



PREFETTURE delle Provincie di
ANCONA
MACERATA
PESARO e URBINO
FERMO
ASCOLI PICENO

Provincia di ANCONA
Provincia di MACERATA
Provincia di PESARO e URBINO
Provincia di FERMO
Provincia di ASCOLI PICENO

ANCI MARCHE

Sindaci dei Comuni
della Regione Marche

Agenzia delle Dogane

Autorità di Sistema Portuale del Mare
Adriatico Centrale

Aeroporto delle Marche

Università Politecnica delle Marche
Università degli Studi di Camerino
Università di Macerata
Università degli Studi di Urbino

Camera di Commercio Regione Marche

Ordini Professionali

Associazioni di categoria

Associazioni dei Consumatori

Associazioni Sindacali

Oggetto: Articolo 66 bis Legge 77/2020. **Validazione di dispositivi medici e dei dispositivi di protezione individuale importati in deroga alla normativa vigente – competenza regionale.**

In riferimento all'oggetto significa quanto segue:

- il decreto "Cura Italia" (art. 15 DL n. 18/2020) al fine della gestione dell'emergenza COVID-19, e fino al termine dello stato di emergenza, consente di produrre, importare ed immettere in



commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni in materia;

- il Decreto “Rilancio” (art. 66 bis L. 77/2020) ha attribuito alle Regioni la validazione in deroga di tali dispositivi se importati dai paesi extra UE;
- le Regioni definiscono le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei DPI e individuano le strutture competenti per la medesima validazione, in applicazione di criteri stabiliti da due Comitati Tecnici Nazionali, avvalendosi degli organismi notificati e dei laboratori di prova accreditati dall'ACCREDIA, nonché delle Università e dei Centri di Ricerca e Laboratori Specializzati per l'effettuazione delle prove sui prodotti.

Alla luce di quanto sopra la Regione Marche ha costituito un Gruppo di lavoro per svolgere tale attività (decreto Segretario Generale n. 35/2020) individuando quale struttura competente la Posizione di Funzione Credito, cooperative, commercio e tutela dei consumatori.

Le procedure e gli atti necessari alla validazione in deroga di dispositivi medici e dei dispositivi di protezione individuale importati da paesi extra UE, in capo alla Regione Marche, sono state definite con Decreto n. 2/ACF/2020.

Al fine di agevolare le aziende regionali che necessitassero della validazione in deroga, con Decreto n. 3/ACF/2020, si è previsto di creare un elenco di Strutture pubbliche e private, con sede nella Regione Marche, che possiedono le competenze, le strumentazioni e l'esperienza necessari per svolgere le attività propedeutiche alle certificazioni di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale previsti dai criteri semplificati di validazione.

Tutta la documentazione relativa a tali procedure in deroga è disponibile nel sito della Regione Marche: www.commercio.marche.it

<https://www.regione.marche.it/Entra-in-Regione/Commercio-Marche/Aree-tematiche/Validazione-mascherine>

Rimanendo a disposizione per eventuali informazioni si porgono cordiali saluti.

Il Dirigente
(Pietro Talarico)

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n.82/2005, modificato ed integrato dal D.Lgs. n.235/2010 e dal D.P.R. n.445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.