



Istituto Superiore di Sanità

Gruppo di Lavoro "Dispositivi Medici COVID-19"

Prot. **0000830/COV-DM-D42 – 13/01/2021**

Viale Regina Elena, 299
00161 R O M A
Telegrammi: ISTISAN ROMA
Telefono: 0649901

SOFT N.W. S.p.A.
Quaregna Cerreto (BI)
Pec: softnw@pcert.postecert.it

Oggetto: Valutazione maschere facciali ad uso medico; richiesta ai sensi dell'articolo 15, comma 2, del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito con modificazioni nella Legge 24/04/2020, n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n. 77.
Proponente SOFT N.W. S.p.A.
Rif. COV 1744

Con riferimento all'istanza presentata ai sensi dell'articolo 15, comma 2, del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito con modificazioni nella Legge 24/04/2020, n. 27, e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n. 77, si trasmette l'allegata dichiarazione, parte integrante della presente comunicazione, riportante parere **FAVOREVOLE ALLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE*** del prodotto **Al Pasa Nen Piega 2 codice MAS004 Taglia unica Monouso Modello adulto Tipo II** per l'utilizzazione dello stesso secondo la destinazione d'uso prevista, fino al termine dello stato di emergenza, così come definito dalle disposizioni nazionali in vigore.

Rimane inteso che l'efficacia giuridica amministrativa della dichiarazione allegata è condizionata all'effettiva ed assoluta rispondenza del prodotto alla vigente normativa tecnica, certificata, con assunzione di unilaterale responsabilità, dal Proponente.

Istituto Superiore di Sanità
Il Dirigente di Ricerca incaricato
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



MARCOALDI ROBERTA
21.01.2021 11:23:06
UTC

() Il Produttore ed i soggetti che immettono in commercio il prodotto, hanno la responsabilità di accertare, per tutte le produzioni realizzate successivamente alla autorizzazione concessa da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, il mantenimento della conformità alle vigenti normative tecniche.*