

## **Cosa si intende per Dispositivi Medicali (DM)?**

Strumenti, apparecchi e impianti utilizzati per finalità diagnostiche o terapeutiche nella cura del virus COVID-19 quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, respiratori e attrezzature connesse.

La “Nota metodologica” disponibile sul sito dell’Agenzia (<https://www.invitalia.it/cosa-facciamo/emergenza-coronavirus/incentivi-curaitalia>) esplicita l’elenco, non esaustivo, dei “Dispositivi Medici” da fornire con l’investimento presentato.

## **Cosa si intende per Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)?**

Ai sensi dell’art. 74 comma 1 del D. Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, per dispositivo di protezione individuale (DPI) si intende qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, occhiali protettivi o visiere, mascherine, guanti e tute di protezione, come individuati dalla circolare del Ministero della salute n. 4373 del 12 febbraio 2020 e altri dispositivi equiparati ai sensi dell’articolo 34 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9.

La “Nota metodologica” disponibile sul sito dell’Agenzia (<https://www.invitalia.it/cosa-facciamo/emergenza-coronavirus/incentivi-curaitalia>) esplicita l’elenco, non esaustivo, dei “Dispositivi di Protezione individuale” da fornire con l’investimento presentato.

I dispositivi prodotti devono assicurare il rispetto degli standard di qualità previsti dalla norme vigenti in modo da concorrere al contenimento dell’emergenza epidemiologica.

## **Da quali Istituti devono essere validati i DPI?**

La validazione delle mascherine chirurgiche, così come definite dall’art. 15 comma 2 del DL 17.03.2020 n. 18, è di competenza dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS).

La validazione degli altri dispositivi, richiamati dall’art. 15 comma 3 del DL 17.03.2020 n. 18, è di competenza dell’INAIL.

Si rimanda alla consultazione dei siti dei due Istituti ([www.iss.it](http://www.iss.it) e [www.inail.it](http://www.inail.it)) per maggiori informazioni.

## **Come fare domanda all’ISS e all’INAIL?**

Chi intende produrre mascherine chirurgiche deve definire, preliminarmente, quale sia la destinazione d’uso dei prodotti per i quali vuole inoltrare richiesta all’ISS.

Il Proponente è chiamato a presentare all’Istituto Superiore di Sanità una Domanda di valutazione in deroga e una autocertificazione utilizzando esclusivamente i modelli presenti sul sito e consultabili al seguente indirizzo: <https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine->.

La richiesta va inoltrata, a mezzo PEC, all’Istituto Superiore di Sanità utilizzando esclusivamente il seguente indirizzo di posta certificata [mascherinecovid-19@pec.iss.it](mailto:mascherinecovid-19@pec.iss.it).

L’azienda deve inoltrare all’Istituto entro tre giorni dall’invio della autocertificazione, ogni elemento utile che consenta all’Istituto di valutare la rispondenza dei prodotti alle norme vigenti.

Chi intende produrre DPI, diversi dalle mascherine chirurgiche, deve presentare la richiesta di validazione all’INAIL utilizzando il facsimile di autocertificazione pubblicato sul portale dell’Istituto, accludendo i documenti necessari per la validazione dei dispositivi, che includono una relazione tecnica descrittiva da cui si possa individuare il tipo di DPI e le prove tecniche effettuate, con i relativi risultati.

La richiesta deve essere inviata esclusivamente alla casella di posta elettronica certificata [dpiart15@postacert.inail.it](mailto:dpiart15@postacert.inail.it).

L'ISS e l'INAIL nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato, si pronunciano circa la rispondenza dei prodotti alla vigente normativa.

### **Sono ammissibili le spese per l'ottenimento delle certificazioni DPI e DM?**

No, tali spese non rientrano tra quelle ammissibili.

Tuttavia si segnala che in domanda dovrà essere allegata una “relazione tecnica asseverata da parte di un tecnico abilitato iscritto all'albo professionale, attestante la capacità produttiva giornaliera dell'impresa ante e post investimento richiesto, la funzionalità, la pertinenza e la congruità del programma d'investimento e delle spese ad esso riferite rispetto agli obiettivi produttivi del programma stesso, nonché le caratteristiche tecniche dei dispositivi, ivi incluso l'eventuale possesso di certificazioni di prodotto. La relazione deve inoltre esplicitare gli eventuali necessari adempimenti autorizzativi e la relativa tempistica di ottenimento al fine di attestare la cantierabilità del programma”.

### **Possono fare domande di accesso alle agevolazioni le aziende di produzione di semilavorati utili alla filiera di produzione di dispositivi medici e/o di dispositivi di produzione individuale?**

No, hanno accesso alle agevolazioni solamente i produttori di prodotti finiti.

### **Quali sono le modalità di acquisto della produzione da parte del Commissario Straordinario?**

L'acquisizione avverrà ai valori di mercato correnti al 31 dicembre 2019, sulla base dei fabbisogni riscontrati dallo stesso Commissario e su sua richiesta, sentito il Dipartimento della Protezione Civile.

### **Quali sono le modalità di calcolo dell'ESL, indicate all'art. 7 dell'Ordinanza 4/2020?**

L'ESL corrisponde al differenziale tra il tasso zero e il tasso di riferimento vigente alla data di concessione delle agevolazioni, determinato applicando al tasso base una maggiorazione in termini di punti base conforme a quanto previsto dalla comunicazione n. 14/2008, in relazione al rating d'impresa. Più alto sarà il rating dell'impresa, minore sarà l'esl assorbito dal finanziamento concesso.

### **L'agevolazione è cumulabile con altre agevolazioni?**

Le agevolazioni non sono cumulabili con altre agevolazioni pubbliche, che costituiscono aiuti di stato, concesse a qualsiasi titolo per le medesime spese.

### **Quali sono le caratteristiche e i requisiti richiesti per tecnico abilitato a rilasciare la perizia?**

E' richiesto che sia un tecnico abilitato iscritto al relativo Albo professionale, es. architetto e ingegnere.

### **Un'impresa può riconvertire anche solo parzialmente le proprie unità produttive o deve riconvertire in maniera totale?**

Si può riconvertire anche solo parte della propria unità produttiva.

**Per fatturato si intende l'ammontare del valore della produzione o l'ammontare dei ricavi?**

La somma dei ricavi delle vendite e delle prestazioni (art. 2425, lettera A), punto 1) del codice civile).

**I macchinari devono essere necessariamente acquistati o vanno bene anche conversioni di macchinari già presenti in azienda?**

I macchinari devono essere nuovi di fabbrica.