



Istituto Superiore di Sanità

Gruppo di Lavoro "Dispositivi Medici COVID-19"

Roma,.....

VIALE REGINA ELENA, 299
00161 ROMA
TELEGRAMMI: ISTISAN ROMA
TELEFONO: 06 49901
TELEFAX: 06 49387118
<http://www.iss.it>

Prot. N. 13219/ON373/ON.12.....

LEVA S.p.A.
Grugliasco (TO)

Email pec: levaspa@pec.it

Risposta al N. *del* **13/04/2020**

Allegati

OGGETTO: Valutazione maschere facciali ad uso medico; richiesta ai sensi dell'articolo 15 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 – Proponente LEVA S.p.A.
Rif. COV 647

Con riferimento all'istanza presentata ai sensi dell'articolo 15 del Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 si trasmette l'allegata dichiarazione riportante parere **FAVOREVOLE ALLA PRODUZIONE** del prodotto Ninja FFM Tipo II.

Si rimane in attesa della documentazione tecnica necessaria per dimostrare la conformità alle norme tecniche di settore ed ai requisiti richiesti entro il termine di 120 giorni, così come dichiarato da Codesto Proponente nell'autocertificazione del 09/04/2020, ai fini dell'emissione del parere finale per la commercializzazione e per l'utilizzazione del prodotto secondo la destinazione d'uso prevista.

Il Coordinatore del Gruppo di Lavoro
"Dispositivi Medici COVID-19"
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



MARCOALDI
ROBERTA
14.04.2020
17:15:24 UTC