



COVID19

certificati sospetti per DPI - aggiornato il 22/04/2020

Nota: questo articolo è valido per dispositivi di protezione individuale (DPI), come maschere di protezione (tipo FFP2 o FFP3), occhiali protettivi e schermi facciali, guanti e indumenti protettivi, ecc. Le procedure di valutazione della conformità per dispositivi medici (ad es. medici o chirurgici le maschere) sono diverse e per coloro che dovrebbero cercare informazioni dalle pertinenti associazioni o autorità di categoria. Il produttore deve inoltre verificare che altre normative siano simultaneamente applicabili al prodotto (ad esempio REACH è sempre applicabile).

Tutti stanno lavorando molto duramente e con le migliori intenzioni per rendere disponibili i DPI necessari agli operatori sanitari e alle altre persone coinvolte nella lotta contro la crisi COVID-19.

In primo luogo, deve essere fornita e verificata la Dichiarazione di conformità (DoC). Per i prodotti importati al di fuori dell'UE (compresi l'EFTA e altri partecipanti al mercato unico), l'importatore deve assicurarsi che il produttore abbia effettuato la valutazione di conformità come previsto dal regolamento sui DPI (UE) 2016/425. Nel caso in cui vi siano dubbi sulla DoC o non vi sia alcuna DoC o se vi è importazione dall'esterno dell'UE, ha senso o è addirittura necessario controllare la certificazione. Vedere gli articoli " [cosa fare quando si importano DPI \(ad es. Maschere FFP2\) nell'UE?](#) " E " [procedura di valutazione della conformità per DPI](#) " "

Purtroppo, noi (la Federazione europea di sicurezza = associazione commerciale dei fornitori di DPI) siamo informati da diverse fonti su "certificati" o altri documenti usati come base per la marcatura CE dei DPI (comprese maschere FFP2 / FFP3 e protezione degli occhi), mentre questi " i certificati "non hanno valore legale e non possono essere utilizzati come conclusione della valutazione di conformità. Non è chiaro se questi documenti siano stati effettivamente rilasciati dalle organizzazioni menzionate o se siano falsi (abbiamo l'impressione che molti documenti falsi vengano presentati come prova di conformità). ESF non li sta accusando di farlo, vogliamo solo informare e mettere in guardia su questi documenti.

Numerosi istituti citati offrono la possibilità di verificare la validità del "certificato" sul proprio sito web. In questi casi, una risposta "valida" non rende il documento un certificato di esame del tipo legalmente valido. Significa solo che l'istituto riconosce di aver rilasciato il "certificato" a questo produttore per il prodotto menzionato.

Finora abbiamo visto "certificati" sulla carta intestata (o usando il loro logo e / o nome) dei seguenti istituti basati in Europa (esempi in fondo a questa pagina) - gli istituti non sono un organismo notificato, un organismo notificato ma non competente per DPI o documenti falsi:

- ICR Polska - vedi sotto l'aggiornamento 31/03/2020, 06/04/2020 e 14/04/2020 - ICR non è un organismo notificato per DPI (sono per altri prodotti)
- CELAB - vedere la dichiarazione sulla loro pagina web <https://celab.com/en/coronavirus/> - CELAB non è un organismo notificato per DPI (sono per altri prodotti)
- ISET (Istituto Servizi Europei Tecnologici) - sul loro sito web hanno una pagina con certificati falsi - vedi <http://www.iset-italia.eu/index/service/fal.html>
- ECM (Ente Certificazione Macchine) - anche un'immagine di una maschera con numero di identificazione dell'organismo notificato ECM 1282 accanto a CE - ECM non è un organismo notificato per DPI (sono per altri prodotti), quindi questo marchio non è certamente valido) - vedi aggiornamento 03/04/2020 di seguito
- NPS
- Amtre Veritas
- Ispezione e certificazione STS

- Test e certificazione VIC
- BSI Test Limited: abbiamo anche aggiunto un esempio di un "certificato di conformità" emesso da "BSI Test Limited, Londra" che non è chiaramente emesso dall'organismo notificato per i DPI BSI e ciò è confermato dall'organismo notificato BSI - quindi questo uno non è un certificato di esame UE del tipo valido.
- ISP (UK Inspec International): il documento come esempio è intitolato "dichiarazione di conformità" ma il testo fa riferimento a "certificato"

Abbiamo visto certificati di esame del tipo **falsificati** utilizzando il logo e / o il layout dei seguenti organismi notificati (esempi in fondo a questa pagina):

- BSI: abbiamo un esempio di un certificato di esame UE del tipo BSI che è stato chiaramente modificato ed è quindi un documento **falso** - questo è confermato dall'organismo notificato per i DPI BSI. I certificati di BSI possono essere verificati su <https://verifeyedirectory.bsigroup.com/>

Finora abbiamo visto "certificati" su carta intestata (o usando il loro logo e / o nome) dei seguenti istituti basati in Cina (esempi in fondo a questa pagina). Ricorda che alcuni dei documenti che abbiamo visto dagli istituti cinesi affermano che le maschere FFP2 appartengono alla categoria I DPI - questo chiaramente non è corretto, le maschere protettive appartengono sempre alla categoria III DPI. Alcuni dei documenti sono anche falsi e non rilasciati dall'istituto menzionato. In ogni caso, un certificato rilasciato da un istituto cinese non è un certificato di esame del tipo legalmente valido in quanto può essere rilasciato solo da un organismo notificato con il tipo di DPI interessato nella sua portata. Pertanto, i "certificati" di tali organizzazioni non costituiscono una base giuridica per la marcatura CE né per l'immissione dei DPI sul mercato dell'UE.

- CIC (Shenzhen CIC Testing Technology)
- ENC (East Notice Certification Service)
- HTT (tecnologia Shenzhen HTT)
- BTK (Guangzhou Bestek Testing Services)
- Huawin (Shenzhen Huawin Testing Certification)
- LTT (Shengzhen LTT Testing Technology)
- JZ-CERT (Shanghai Yan Zheng Network Technology)
- Test della tecnologia OCT
- Tecnologia di test ACT
- XW-CERT (servizio di certificazione XinWei di Shenzhen)
- TMC (TMC Testing Services (Shenzhen))
- Tecnologia di test YouBest
- Tecnologia di prova di Shenzhen Tian Hai

Anche la "dichiarazione di conformità" sulla carta intestata degli istituti (o usando il loro logo e / o nome) che sono confermati dalle organizzazioni interessate come **falsi** (non rilasciati da loro stessi, quindi sono vittime di frode e non possono essere incolpati per questo abuso):

- Certificazione Nova (con sede in Grecia) - l'organismo notificato Nova (non notificato per la valutazione dei DPI ma per altri tipi di prodotti) ha confermato che l'esempio della "dichiarazione di conformità" è un documento **falso**
- GTS (Global Testing Services, con sede in Cina) - questa organizzazione ha confermato che l'esempio mostrato non è stato rilasciato da soli ed è quindi un documento **falso** (il riferimento sul documento è un riferimento esistente per un documento relativo a un termometro frontale e alla normativa RoHS). Sul loro sito web <http://en.gts-lab.com/ser.htm> è possibile controllare il riferimento del documento.

Organizzazioni con sede in Cina da cui abbiamo ricevuto informazioni che l'esempio fornito non è stato pubblicato da loro stessi e quindi **falso** . Ciò significa che il loro nome è stato abusato e che non possono essere riconosciuti per questo abuso.

- Micez (Shanghai MICEZ Testing & Technical) - 14/04/2020: Micez ha informato che l'esempio in questa pagina non è stato pubblicato da Micez e quindi **falso** !
- ITC (Shenzhen ITC Product Testing) - 18/04/2020: ITC ha informato che l'esempio in questa pagina non è stato rilasciato da ITC e quindi **falso** !

- Huaxun (Shenzhen HX Detect Certification) - 21/04/2020: Shenzhen HX Detect Certification ha informato che l'esempio in questa pagina non è stato rilasciato dalla Shenzhen HX Detect Certification e quindi **falso** !
- ATL (Shenzhen ATL Testing Technology) - 21/04/2020: ATL ha informato che l'esempio in questa pagina non è stato pubblicato da ATL e quindi **falso** !

Abbiamo l'impressione che i produttori al di fuori dell'UE (e probabilmente anche i "nuovi arrivati" e gli importatori nell'UE) non abbiano familiarità con la legislazione dell'UE in materia di DPI e quindi crediamo che pagando il "certificato" di tale organizzazione, siano pienamente in conformità con la legislazione dell'UE. E molto probabilmente, anche dalla parte dei clienti (comprese le autorità sanitarie), mancano le conoscenze sugli esatti requisiti della legislazione dell'UE e giudicano tali documenti accurati.

Va notato che è possibile che i DPI siano sicuri e offrano la protezione richiesta, anche se i documenti non sono corretti e non offrono quindi una prova concreta di ciò. In questi casi, è possibile prendere in considerazione la verifica dei DPI e seguire le procedure corrette.

In questo momento, è chiaro che la priorità è quella di ottenere il maggior numero possibile di maschere (e altri DPI pertinenti) nell'UE in modo che gli operatori sanitari possano essere protetti. D'altro canto, non si può ammettere che le maschere sub-standard che non offrono la protezione richiesta siano rese disponibili agli operatori sanitari che sono ora ad alto rischio e che quindi meritano una protezione corretta.

Le maschere di protezione (come FFP2 / FFP3) sono DPI di categoria III secondo il regolamento (UE) 2016/425. Ciò significa che la valutazione della conformità comprende un esame del tipo da parte di un organismo notificato, che ha come risultato un "certificato di esame UE del tipo", nonché un seguito alla produzione da parte di un organismo notificato (controlli casuali o audit del sistema). Ciò comporta la marcatura CE con il numero dell'organismo notificato responsabile del follow-up della produzione accanto alla marcatura CE. Il produttore è tenuto a rilasciare la Dichiarazione di conformità UE, che deve accompagnare (nell'elenco mediante un collegamento web) i DPI, unitamente alle istruzioni per l'uso.

Data l'attuale crisi sanitaria, la Commissione europea ha pubblicato la Raccomandazione (UE) 2020/403 sulla valutazione della conformità e la sorveglianza del mercato. Ciò consente agli Stati membri di essere flessibili solo per i prodotti rilevanti per la crisi e acquistati per la durata della crisi (dalle autorità) per il settore sanitario. Ciò non significa che i prodotti non debbano essere conformi ai requisiti essenziali applicabili in materia di salute e sicurezza definiti nel regolamento sui DPI, e certamente non che non debbano offrire la protezione richiesta. Per ulteriori informazioni, consultare l'articolo " [eccezioni alle regole di valutazione della conformità per i DPI](#) "

I DPI che entrano nella normale catena di distribuzione devono tuttavia essere pienamente conformi al regolamento.

Per tutti i soggetti coinvolti: verifica che i "certificati" che ricevi per i DPI siano correttamente intitolati "Certificato di esame UE del tipo" e che siano rilasciati da un organismo notificato competente (il che significa certamente con sede nell'UE, tra cui EFTA e Turchia). Il numero di identificazione dell'organismo notificato deve essere incluso nel certificato di esame UE del tipo.

In caso di dubbi sull'organismo notificato, è possibile controllare la base di dati NANDO (https://ec.europa.eu/growth/tools-database/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501) dove troverai anche le competenze degli organismi notificati (non tutti gli organismi notificati DPI sono competenti per tutti i tipi di DPI).

In caso di dubbi sul certificato di esame UE del tipo, non esitare a contattare l'organismo notificato interessato per verificare se il certificato è autentico e valido per dimostrare la conformità alla legislazione UE sui DPI (alcuni degli organismi notificati dispongono di uno strumento sul loro sito Web per verificare i certificati).

In caso di dubbi o di documenti non legalmente validi, è possibile contattare le autorità nazionali di vigilanza del mercato nello Stato membro in cui si risiede o a cui sono destinati i DPI.

È inoltre possibile contattare l'organizzazione nazionale dei fornitori di DPI nel proprio paese ([per informazioni di contatto](#), consultare [i membri effettivi dell'FSE](#)).

Per ulteriori informazioni su come riconoscere certificati "fuorvianti" o "falsi", consultare anche le [domande e risposte FSE 87](#) e [Domande e risposte 88](#)

Il China National Accreditation Service (CNAS) ha pubblicato un elenco di laboratori accreditati per il test di maschere (protettive e mediche) sul loro sito Web. Nota: i laboratori accreditati cinesi non sono certamente organismi notificati per la protezione delle vie respiratorie e quindi non possono rilasciare certificati di esame UE del tipo, possono eseguire i test secondo i test per i quali sono accreditati (nella maggior parte dei casi ciò è solo conforme agli standard cinesi, non alle norme EN). [clicca qui per l'elenco di CNAS](#)

[aggiornamento 31/03/2020](#) (vedi anche [aggiornamento 06/04/2020](#) e [14/04/2020](#)) : ICR Polska ha pubblicato un messaggio sulla loro homepage riguardante i loro certificati volontari (vedi <https://icrpolska.com/>):

A causa del crescente interesse per l'ottenimento di un certificato di conformità alle norme armonizzate con il regolamento della Commissione europea sui dispositivi di protezione individuale n. 2016/425, desideriamo informare che ICR Polska Co, Ltd. non accetta più domande di certificazione in merito scopo.

Allo stesso tempo, spieghiamo che, in conformità con il contenuto dei certificati emessi, le valutazioni effettuate finora sono di natura volontaria e non equivalgono alle procedure obbligatorie di valutazione della conformità svolte dagli organismi notificati autorizzati al suddetto regolamento. Questi certificati non confermano la conformità a tutti i requisiti essenziali del Regolamento n. 2016/425 relativo al prodotto.

[aggiornamento 03/04/2020](#) : ECM ci ha inviato le seguenti informazioni relative all'abuso del numero dell'organismo notificato, certificati falsi e certificati volontari:

Vorremmo dichiarare che non siamo un organismo notificato per i DPI e quindi non possiamo e non rilasciamo alcuna certificazione CE per questa direttiva. Siamo a conoscenza dell'abuso palese e della falsificazione di certificati che riportano il nostro numero NB 1282, come quello che hai segnalato correttamente nel tuo articolo. L'uso del nostro nome e numero sulle maschere DPI è una frode e un abuso e stiamo adottando misure per rintracciare e segnalare tutti i certificati falsi in circolazione.

Aggiorniamo il nostro database di certificati falsi e la sezione notizie del nostro sito Web quasi ogni giorno, con eventuali falsi nuovi che scopriamo, ma purtroppo è difficile rintracciarli tutti. Inoltre, procediamo immediatamente alla segnalazione richiesta non appena riceviamo notizie di un nuovo falso.

A questo proposito, saremmo molto grati se potessi comunicarci il nome dell'azienda che importa maschere DPI con il nostro numero CE in modo da poterlo segnalare immediatamente. Non vogliamo far circolare certificati CE falsi con il nostro numero NB, poiché rischiano di mettere in pericolo gli utenti e rappresentano un grave problema per la nostra azienda.

Vorremmo anche sottolineare che qualsiasi attività svolta in relazione alla direttiva DPI è stata una revisione volontaria della documentazione tecnica e non può in alcun modo sostituire una certificazione CE. I produttori e i consulenti che hanno richiesto questo servizio sono consapevoli della natura volontaria di questo tipo di verifica e hanno concordato i termini e le condizioni del servizio, condotti secondo il nostro regolamento sui marchi volontari, pubblicati sul nostro sito web.

A tal proposito, ti chiediamo gentilmente di farci sapere se riscontri certificati o usi impropri del nostro numero NB e logo, in modo che possiamo procedere a segnalarlo alle autorità.

A tal proposito, vorrei indirizzarti al nostro sito Web, dove abbiamo affrontato (e stiamo continuando ad affrontare) la questione in modo più dettagliato, tramite il seguente link: <http://entecerma.it/news>

[aggiornamento 06/04/2020](#) : ICR Polska ha modificato il testo che è stato inserito sul loro sito Web il 31/03/2020 - vedere il nuovo aggiornamento il 14/04/2020.

Gentile Signore o Signora,
è possibile verificare personalmente lo stato del certificato: <https://cert.icrpolska.com>

- in caso di problemi con la ricerca del certificato, si prega di allegare la sua scansione e inviare un'e-mail a icrpolska@icrqa.com

- allo stesso tempo, desideriamo informarLa che l'importazione di prodotti nel mercato dell'UE dipende dal rispetto dei requisiti legali applicabili al prodotto, ad esempio:

- Regolamento 2016/425 - Direttiva 94/42 / CEE

- ti invitiamo a leggere: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a247dab0-6794-11ea-b735-01aa75ed71a1/language-en>

[aggiornamento 14/04/2020](#) : ICR Polska ha nuovamente modificato il testo sul proprio sito Web - consultare <https://cert.icrpolska.com/>

gli allegati all'articolo (esempi di certificati sospetti) sono disponibili qui (fare clic su "esempio ..." per aprire il file) - alcuni documenti sono falsi. In ogni caso nessuno degli esempi mostrati è un certificato di esame del tipo legalmente valido:

- Celab: [esempio Celab 1](#) / [esempio Celab 2](#)
- ECM: [esempio ECM](#) / [esempio ECM 2](#) / [maschera con il numero di ECM dell'organismo notificato mentre ECM non è notificata per DPI, quindi marcatura non valida](#)
- ICR Polska: [esempio ICR Polska 1](#) / [esempio ICR Polska 2](#) / [esempio ICR Polska 3](#) / [esempio ICR Polska 4](#) / [esempio ICR Polska 5](#)
- ISET: [esempio ISET](#) (questo esempio è uno dei tanti inclusi nella [pagina dei certificati falsi di ISET](#) - file denominato "Falsa attestazione-certificato kn95.pdf)
- NPS: [esempio NPS](#)
- CIC: [esempio CIC](#) / [esempio CIC 2](#)
- Amtre Veritas: [esempio Amtre Veritas](#) (certificato di conformità per occhiali di sicurezza)
- GTS: [esempio GTS](#) (dichiarazione di conformità) - l'organizzazione GTS ci ha informato che si tratta di un documento falso che non è stato rilasciato da soli ((il riferimento sul documento è un riferimento esistente per un documento relativo a un termometro frontale e alla legislazione RoHS)
- Huaxun: [esempio Huaxun](#) (la certificazione Shenzhen HX Detect ci ha informato che l'esempio non è stato rilasciato dalla certificazione Shenzhen HX Detect ed è quindi un documento falso)
- ENC: [esempio ENC](#)
- STS: [esempio STS](#)
- HTT: [esempio HTT](#) / [esempio HTT 2](#)
- ITC: [esempio ITC](#) (ITC ci ha informato che l'esempio non è stato rilasciato da ITC ed è quindi un documento falso)
- BTK: [esempio BTK](#)
- Micez: [esempio Micez](#) (Micez ci ha informato che l'esempio non è stato rilasciato da Micez ed è quindi un documento falso)
- Huawin: [esempio Huawin](#) / [esempio Huawin 2](#)
- LTT: [esempio LTT](#)
- Nova: [esempio Nova](#) (dichiarazione di conformità - confermata dall'organismo notificato Nova che si tratta di un documento falso)
- BSI Test Limited London: [esempio BSI](#) (confermato dall'organismo notificato BSI che questo non è un certificato rilasciato da loro e quindi certamente non un certificato di esame UE del tipo valido)
- BSI Paesi Bassi: [esempio BSI falso](#) (confermato dall'organismo notificato BSI che questo certificato è stato modificato e quindi falso)
- VIC: [esempio VIC](#)
- JZ-CERT: [esempio JZ](#)
- PTOM: [esempio di PTOM](#)
- ACT: [esempio ACT](#)
- XW-CERT: [esempio XW](#)
- ATL: [esempio ATL](#) (ATL ci ha informato che l'esempio non è stato rilasciato da ATL ed è quindi un documento falso)
- TMC: [esempio TMC](#) / [esempio indumento TMC](#)
- YouBest: [esempio YouBest](#)
- Tecnologia di prova Shenzhen Tian Hai: [esempio](#) Tecnologia di prova [Shenzhen Tian Hai](#)
- ISP (UK Inspect International): [esempio ISP](#) (dichiarazione di conformità)