

**Alisa**

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel.010/548.8561
luigimoreno.costa@regione.liguria.it

Referente: Dott. Enrico MANZONE - tel. 010/548 8554
enrico.manzone@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL, per l'aggiudicazione di un Accordo quadro ai sensi dell'art. 54 D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii. avente ad oggetto l'affidamento in via d'urgenza, ex artt. 63 c. 2 lett. c) e 163 c. 7 D.Lgs. 50/2016 ss.mm.ii., della fornitura di materiale monouso di vestizione e protezione e di altri dispositivi urgenti per emergenza COVID-19 occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria. Lotti 10.

Gara n. 7737148

Avviso GUUE 2020/S 073-174124

ID SINTEL 123489047

RISPOSTE AI QUESITI TECNICI PERVENUTI A SEGUITO DELL'INDIZIONE DI GARA

Si precisa che in via del tutto eccezionale si fornisce risposta altresì ai quesiti pervenuti dopo la scadenza del termine ultimo di presentazione delle richieste di chiarimenti ritenendo di dover agevolare il più possibile, anche in considerazione delle strettissime tempistiche per la preparazione delle offerte da sottomettere ai fini della partecipazione alla gara, le occasioni di partecipazione degli Operatori economici interessati alla gara in oggetto.

1) DOMANDA

Relativamente al lotto 7, l'Allegato C1 riporta, tra le caratteristiche tecniche minime delle mascherine FFP2, che le stesse siano riutilizzabili.

Considerato che tali DPI devono proteggere dalla contaminazione da agenti biologici, si chiede di chiarire come possano le stesse essere riutilizzabili senza costituire un pericolo per l'operatore e/o per coloro che vengono a contatto con lo stesso (come peraltro evidenziato anche dalla letteratura ad oggi conosciuta)

RISPOSTA

Si precisa che per i sistemi Facciali filtranti p2 la riutilizzabilità indicata nel capitolato non configura requisito di minima. Tuttavia si chiede agli offerenti di indicare nell'offerta tecnica l'eventuale possibilità di riutilizzo del prodotto offerto ed in particolare se lo stesso ha marcatura N o R.

2) DOMANDA

- a) inoltre chiedete per tutti i lotti il numero di registrazione nel Repertorio ma per i DPI e per i dispositivi medici di classe I con EC/REP non italiano non è richiesta la registrazione; confermate che possiamo omettere questa informazione?

RISPOSTA

- a) Per i dispositivi medici di classe I la richiesta certificazione CE del produttore o del mandatario può essere intesa, come da normativa, come dichiarazione di conformità CE ex all. VII Direttiva 93/42/CEE ss.mm.ii., con cui venga dichiarato e garantito che i prodotti in questione soddisfano i requisiti minimi richiesti.

Si accoglie la proposta relativamente ai DPI.

Si tenga comunque conto delle disposizioni previste dal D.L. n. 18/2020.

3) DOMANDA

Lotto 9 visiere; prego specificare se la richiesta è relativa a visiere monouso.

RISPOSTA

Deve trattarsi di prodotto riutilizzabile e certificato da parte del produttore.

4) DOMANDA

Lotto 7; con la presente siamo a chiedere:

- a) di confermare che, trattandosi di DPI, la Direttiva 93/42 da voi richiamata non è pertinente; ad ogni modo si chiede che il CE venga eliminato dai requisiti, in conformità all'art 15 e 16 del Decreto Cura Italia in quanto limiterebbe ingiustamente la partecipazione di alcuni operatori economici.
- b) che il requisito dei doppi nastri dietro la nuca e dello stringinaso, non essendo motivato da alcuna aderenza normativa, venga eliminato in quanto inutilmente vincolante. Ci preme precisare che l'unico requisito posto dalle normative è una buona vestibilità ed una buona tenuta facciale, senza alcun vincolo circa le soluzioni tecniche adottate per il raggiungimento dell'ottimale vestibilità.

RISPOSTA

- a) Si veda risposta al quesito n. 2

- b) Si conferma il capitolato, in quanto trattasi di accessori che garantiscono la tenuta della maschera sul volto per far sì che la stessa possa realmente filtrare l'aria in ingresso e in uscita.

5) DOMANDA

Si chiede se è possibile offrire al lotto 10, oltre alle taglie indicate, anche la taglia S, M e XXXL.

RISPOSTA

Fermo restando quanto richiesto a capitolato è ammessa la possibilità di offrire ulteriori taglie.

6) DOMANDA

Avrei bisogno di chiarimenti su due aspetti, onde valutare la partecipazione a diversi lotti con la mia società.

1. Il secondo aspetto riguarda la necessità o meno di avere un documento di approvazione dei singoli prodotti da parte dell'Inail. Dalle informazioni che ho raccolto mi sembra di capire che per fornire enti pubblici non sia necessario, ma vorrei conferma da parte vostra onde fugare dubbi.

RISPOSTA

- 1) Si veda risposta al quesito n. 2 con riferimento al rinvio alle disposizioni previste dal D.L. n. 18/2020.

IL DIRIGENTE RUP
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
(Dott. Luigi Moreno COSTA)