



## REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE  
ORGANIZZAZIONE

Genova, data del protocollo

### SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Dirigente Responsabile: Dott.ssa Tiziana TAZZOLI  
tel. 010/548 8553  
e-mail: [tiziana.tazzoli@regione.liguria.it](mailto:tiziana.tazzoli@regione.liguria.it)

Funzionari referenti: Dott. Enrico MANZONE  
tel. 010/548 8554  
e-mail: [enrico.manzone@regione.liguria.it](mailto:enrico.manzone@regione.liguria.it)

Dott. Mauro BANDONI  
tel. 010/548 4495  
e-mail: [mauro.bandoni@regione.liguria.it](mailto:mauro.bandoni@regione.liguria.it)

**Consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. al fine di indire una procedura di gara aperta ex art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., tramite l'utilizzo della piattaforma telematica SinTel, per la fornitura di dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria (III edizione).**

**ID Sintel n. 152027906**

#### CONTRIBUTI E RISPOSTE

*(sono elencati solamente i contributi rilevanti  
al fine di consentire di valutare la partecipazione alla procedura di gara)*

#### 1) Contributo ID 1647337223353

LOTTO 10 -MASCHEA FACCIALE FILTRANTE FFP2 NR SENZA VALVOLA

a) il proprio contributo sulle caratteristiche/specifiche tecniche dei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) individuate dal tavolo tecnico regionale;

RISPOSTA: la selezione accurata del produttore e il monitoraggio delle fasi produttive, al fine di assicurare il rispetto dei più alti standard di qualità e la conformità alle normative Europee di riferimento.

b) eventuali soluzioni innovative/migliorative rispetto ai prodotti individuati dalla Commissione Tecnica regionale;

RISPOSTA: ogni mascherina è imbustata singolarmente in sacchetto sigillato in plastica trasparente.

c) ulteriori elementi/informazioni che si ritengano utili per lo sviluppo e la definizione dell'iniziativa procedurale de qua, anche in relazione all'attuale situazione di mercato per effetto dei contingenti incrementi dei costi di produzione e logistica;

RISPOSTA: stimare il fabbisogno generale ed emettere un ordine unico per l'intero quantitativo necessario per evitare ritardi nelle consegne. Poiché la tendenza di mercato attuale mostrano trend di crescita dei prezzi e forte congestione delle consegne.

d) al fine di consentire alla stazione appaltante la formulazione di basi d'asta congrue, anche alla luce delle oscillazioni di prezzo che hanno interessato in particolare i DPI utilizzati per il contrasto all'emergenza pandemica Covid-19, il prezzo medio praticato per la stessa tipologia di dispositivi oggetto della consultazione alle strutture sanitarie/ospedaliere pubbliche;

RISPOSTA: prezzo medio applicato per consegne di quantitativi superiori ai 100.000 pezzi euro 0,15+iva compresi costi di logistica.

### **Risposta 1**

b. Considerato che non si tratta di articolo sterile, al fine di ampliare le opportunità di partecipazione del mercato ed anche avuto riguardo a considerazioni di ridotto impatto ambientale la Commissione ritiene di depernare la richiesta del confezionamento primario in busta singola.

c. La proposta avanzata, per quanto comprensibile, non è praticabile, né pertanto viene confermata, nel contesto dell'attuale logistica degli spazi e di risorse tecniche degli Enti sanitari liguri.

### **2) Contributo ID 1647352748107**

Si comunica di possedere il prodotto richiesto al lotto n.10, Maschera Facciale FFP2 senza valvola. A tal proposito, si indicano di seguito le caratteristiche tecniche che i DPI devono possedere

- Metodo di Sterilizzazione: NON STERILE
- Dettagli Tecnici - Materiali
  - FFP2 costituita da 5 strati:
  - Strato 1: (esterno): Spunbonded no-woven fabric
  - Strato 2: Spunbonded Nonwoven fabric
  - Strato 3: Melt Blown non-woven fabric
  - Strato 4: Melt Blown (2nd) filter
  - Strato 5 (interno): Spunbonded
  - Materiale Ear Loop: spandex
  - Supporto nasale: PE, PP, Galvanized Wire
- TAGLIA: UNICA - UNISEX
- COLORE: BIANCO
- CE: NB2233
- CATEGORIA III – Certificato di Esame UE del tipo Modulo B+C2
- NORME DI RIFERIMENTO: Mascherina Facciale Protettiva FFP2 Monouso EN 149:2001 + A1:2009

Inoltre, si comunica che il prezzo di mercato attualmente in essere è di € 0,30 a mascherina.

### **Risposta 2**

Si confermano le indicazioni tecniche presenti nel Capitolato (come da ultimo aggiornate anche tenuto conto dei contributi espressi dal mercato) in quanto sufficienti ed adeguate a permettere a tutti gli Operatori economici interessati di partecipare alla procedura.

### **3) Contributo ID 1647858309524)**

Contributo per i prodotti richiesti al lotto 23) “Camice monouso sterile per preparare farmaci antiblastici”.

- 1) Si fa presente che la norma EN ISO 17491-4:2016 è relativa a indumenti a totale protezione del corpo come ad esempio le tute. Quindi si richiede di escluderla dalle caratteristiche minime richieste.
- 2) Si richiede di presentare il certificato CE di tipo basato su controlli non accordati della produzione interna da parte di apposito ente notificatore.
- 3) Si richiede di evidenziare l'importanza dei tempi di penetrazione delle sostanze indicate, privilegiando il prodotto che ha presentato maggior tempo di permeazione e con livello di prestazione più elevato a più sostanze possibili presenti nel vostro elenco.
- 4) Si richiede di aumentare l'elenco delle sostanze con farmaci di uso comune come il Paclitaxel, il Cisplatino, e sostanze particolarmente aggressive come l'Etoposide e la Carmustina e premiare l'azienda che presenti un numero maggiore di sostanze testate.
- 5) Si chiede di inserire nel disciplinare la possibilità di rivedere il prezzo di fornitura in relazione alla situazione di mercato.
- 6) Si comunica che il prezzo medio praticato alle strutture sanitarie ospedaliere per la tipologia di dispositivi per cui la scrivente manifesta interesse (camici sterili per antiblastici) è di 5,00 € (cinque/00 euro) cad.

### **Risposta 3**

- 1) Rilievo corretto, accolto dalla Commissione. Il Capitolato viene pertanto emendato depennando il riferimento a tale norma tecnica;
- 2) Le certificazioni richieste vengono tutte confermate dalla Commissione tecnica in quanto pienamente rispondenti a quanto prescritto dalla normativa eurounitaria sui DPI;
- 3) Trattandosi di una gara da aggiudicare con il criterio dell'idoneità/prezzo la proposta formulata non viene accolta.
- 4) La Commissione tecnica ritiene necessario attenersi al documento ISPEL in materia di sostanze e di farmaci utilizzati come riferimento valutativo. Pertanto essa conferma l'attuale elenco di sostanze presenti in Capitolato.
- 5) In contratto viene prevista una clausola di revisione dei prezzi conforme a quanto previsto dalla normativa codicistica in materia ed al bando-tipo ANAC da ultimo aggiornato a marzo 2022.

### **4) Contributo ID 1647959856070**

#### **LOTTO 22 – CAMICE MONOUSO NON STERILE DI PROTEZIONE CONTRO AGENTI CHIMICI E BIOLOGICI**

Si segnala che tra le norme/certificazioni sono indicate:

1. La UNI EN ISO 13688:2022, essendo tale norma aggiornata di recente, si richiede di considerare valida la conformità alla UNI EN ISO 13688:2013, per le certificazioni in corso di validità.
2. La UNI EN ISO 13982-1:2011 (per tipo 5), indumenti di protezione per l'utilizzo contro particelle solide - parte 1: requisiti prestazionali per indumenti di protezione contro prodotti chimici che offrono protezione all'intero corpo contro particelle solide disperse nell'aria (indumenti di tipo 5). La norma specifica i requisiti minimi per indumenti di protezione contro prodotti chimici resistenti alla penetrazione di particelle solide disperse nell'aria (tipo 5). Questi capi di abbigliamento sono indumenti di protezione per l'intero corpo, per esempio

tronco, braccia e gambe, come le tute intere o in due pezzi, con o senza cappuccio o schermi visivi, con o senza protezione del piede.

Pertanto tale norma non può essere applicata a dei camici utili per la protezione parziale delle parti del corpo, in quanto proteggono il tronco, le braccia ma non proteggono le gambe, la testa e il collo. Si richiede di eliminare tale norma per il lotto 22.

Il prezzo medio applicato presso le strutture sanitarie/ospedaliere pubbliche sul territorio nazionale è di € 2,90 cad. (IVA esclusa) per questa tipologia di camice.

#### LOTTO 23 – CAMICE MONOUSO STERILE PER PREPARARE FARMACI ANTIBLASTICI

Si segnala che tra le norme/certificazioni sono indicate:

1. La UNI EN 14325:2018, come confermatoci dal nostro Organismo Notificato Centro Tessile Cotoniero, le norme di prodotto applicabili ai camici di Protezione Individuale, come la EN 13034, riportano espressamente quale norma di prova e classificazione da utilizzare per verificare la conformità dei DPI, la norma UNI EN 14325:2005. Pertanto si richiede di accettare tale versione della normativa ai fini di conformità dei dispositivi.
2. La UNI EN ISO 17491-4:2016 “Indumenti di protezione - Metodi di prova per indumenti che forniscono protezione contro prodotti chimici - Parte 4: Determinazione della resistenza alla penetrazione mediante spruzzo di liquido (prova allo spruzzo)” specifica metodi per la determinazione della resistenza degli indumenti di protezione chimica alla penetrazione mediante spruzzi di agenti chimici liquidi a due diversi livelli di intensità:
  - a) metodo A: prova allo spruzzo di basso livello. Questo metodo è applicabile all'indumento che copre l'intera superficie del corpo ed è destinato ad essere indossato quando esiste il potenziale rischio di esposizione a piccole quantità di spruzzi o a schizzi accidentali di basso volume di agenti chimici liquidi;
  - b) metodo B: prova allo spruzzo di alto livello. Questo metodo è applicabile all'indumento con collegamenti a tenuta di spruzzi tra le diverse parti dell'indumento e, se applicabile, tra l'indumento e le altre tipologie di dispositivi di protezione individuale che coprono l'intera superficie del corpo e che sono destinati ad essere indossati quando esiste il rischio di esposizione a particelle di liquido spruzzate.

La norma non si applica alla resistenza alla permeazione di agenti chimici dei materiali dei quali è costituito l'indumento di protezione chimica.

La norma, quindi, è specificatamente applicabile solo ad indumenti di protezione per l'intero corpo e a tute, tale norma non può essere applicata a dei camici utili per la protezione parziale delle parti del corpo, in quanto proteggono il tronco, le braccia ma non proteggono le gambe, la testa e il collo. Si richiede di eliminare tale norma per il lotto 23.

Il prezzo medio applicato presso le strutture sanitarie/ospedaliere pubbliche sul territorio nazionale è di € 3,30 cad. (IVA esclusa) per questa tipologia di camice.

#### **Risposta 4**

Lotti 22 e 23.

- 1) Si conferma il riferimento alla normativa tecnica in vigore in quanto quella precedente è stata ritirata e non più applicabile. Qualora la ditta concorrente ritenga che i contenuti del proprio prodotto, conformi alla normativa ritirata, abbiano, in concreto, una immutata validità in termini di rispetto sostanziale dei parametri della normativa vigente, la ditta partecipante è tenuta darne evidenza documentale in sede di offerta. La Commissione di esperti che verrà incaricata di verificare l'idoneità tecnica dei prodotti offerti provvederà alla verifica dell'eventuale conformità tecnica sostanziale del prodotto ai fini del giudizio di idoneità dello stesso.

- 2) Rilievi corretti, accolti dalla Commissione. Il Capitolato viene pertanto emendato depennando il riferimento ad entrambe le norme tecniche [per il lotto 22 la UNI EN ISO 13982-1:2011 (per tipo 5) e per il lotto 23 la UNI EN ISO 17491-4:2016]

#### 5) Contributo ID 1647961961445

Si rappresentano di seguito le osservazioni della scrivente in relazione al prodotto del Lotto N. 22 “CAMICE MONOUSO NON STERILE DI PROTEZIONE CONTRO AGENTI CHIMICI E BIOLOGICI”:

*a) caratteristiche/specifiche tecniche dei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) individuate dal tavolo tecnico regionale;*

- a) Per quanto riguarda le allacciature, la maggior parte dei camici in commercio presentano, in luogo del velcro sul collo (indicato dalla S.A.) lacci simili a quelli del giro vita. E’ stato dimostrato, in fase di rapporti di prova e certificazioni da parte degli Enti Notificati, che tale tipo di allacciatura garantisce adeguata protezione dagli agenti infettivi, al pari di quella con velcro. Si suggerisce quindi di inserirla tra le caratteristiche minime, sostituendola all’allacciatura con velcro, oppure di prevedere entrambe le opzioni senza distinzione.
- b) Per quanto riguarda la marcatura stampata o impressa indicante tutte le informazioni richieste dalle normative vigenti riferite al prodotto., essa viene solitamente compattata sul camice ma si ricorda che, ai sensi del Reg 425/2016, laddove non sia possibile apporre l’etichetta al DPI, essa deve essere apposta sull’imballaggio.
- c) Per quanto riguarda le norme e certificazioni che regolamentano i camici per la protezione dagli agenti chimici e biologici, le sole applicabili ai prodotti del Lotto 22 sono:
  - UNI EN ISO 13688:2022
  - UNI EN 14126:2004
  - UNI EN 13034:2009 (per tipo 6)
  - UNI EN 14605:2009 (si prega di specificare il tipo, solitamente è tipo 4)

Si fa presente che la citata norma UNI EN ISO 13982-1:2011, che descrive i requisiti minimi per indumenti protettivi chimici resistenti alla penetrazione di particelle solide trasportate dall’aria, si applica invece agli indumenti che proteggono completamente il corpo. In questo gruppo rientrano tute monopezzo o tute a due pezzi, pertanto tale norma non si applica ai camici. Si prega quindi di emendarla dal capitolato tecnico.

*b) eventuali soluzioni innovative/migliorative rispetto ai prodotti individuati dalla Commissione Tecnica regionale:*

- Si consiglia di prevedere la disponibilità di taglie diverse, compresa la taglia unica, che dovranno essere tutte espressamente certificate come DPI dall’Ente Notificato

*c) ulteriori elementi/informazioni che si ritengano utili per lo sviluppo e la definizione dell’iniziativa procedurale de qua, anche in relazione all’attuale situazione di mercato per effetto dei contingenti incrementi dei costi di produzione e logistica:*

- Si consiglia, nel tempo che trascorrerà tra la presente consultazione preliminare e l’eventuale indizione della procedura, di prevedere un inevitabile aumento dei prezzi legati all’aumento dei costi del carburante per autotrazione e al costo della materia prima necessaria alla fabbricazione del TNT.

*d) al fine di consentire alla stazione appaltante la formulazione di basi d’asta congrue, anche alla luce delle oscillazioni di prezzo che hanno interessato in particolare i DPI utilizzati per il contrasto all’emergenza pandemica Covid-19, il prezzo medio praticato per la stessa tipologia di dispositivi oggetto della consultazione alle strutture sanitarie/ospedaliere pubbliche.*

- per i motivi sopra esposti suggeriamo una base d’asta di almeno 4 Euro.

## **Risposta 5**

a.a) La Commissione ritiene che il meccanismo di chiusura con velcro sia quello sufficiente ed adeguato per assicurare confort all'operatore e rispondere all'esigenza di maggiore sicurezza dello stesso al momento della svestizione in quanto diminuisce sensibilmente la manipolazione nell'area del collo, peraltro una parte anatomica parzialmente scoperta.

a.b) La Commissione osserva come la superficie del camice DPI sia sufficientemente ampia per rendere possibile l'apposizione dei dati necessari alla rispondenza alla norma.

a.c) La richiesta non viene accolta dalla Commissione perché i parametri qualitativi del prodotto richiesto sono diversi dalla norma UNI EN 14605:2009 citata;

b) la Commissione ritiene di accogliere il suggerimento ed introduce la necessità di avere almeno disponibili, in offerta, 4 tipi di taglie: S, M, XL, e XXL

### **6) Contributo ID 1648030006931**

Siamo ad indicare che la richiesta per Lotto 10 e Lotto 11 di "prova dell'adattabilità – Fit Test" a carico del produttore (UNI 11719:2018) è descritta nel modello C2 del CE.

## **Risposta 6**

Il Regolamento UE 2016/425, all'allegato VII, detta la disciplina della procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante garantisce e dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il DPI prodotto è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo (conformità al tipo che è basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali) e soddisfa i requisiti applicabili dal medesimo Regolamento UE.

Il FIT-TEST di cui alla norma UNI 11719:2018 (mandatoria ai sensi del D.Lgs.81/08, art. 79 comma 2 bis), richiesto per i lotti 10, 11, 12 e 13, attiene, invece, alla perfetta adattabilità del dispositivo offerto ad ogni singolo lavoratore che lo utilizza. Peraltro la Commissione ritiene opportuno precisare in Capitolato che il fornitore (l'operatore economico aggiudicatario della fornitura) sarà tenuto ad eseguire e superare, prima dell'inizio della fornitura, il FIT-TEST quantitativo su tutti i lavoratori degli Enti come individuati dagli Uffici competenti degli Enti sanitari stessi e che lo stesso andrà ripetuto al terzo anno dall'avvio della fornitura. A tal fine viene indicato, nei documenti di gara, il numero stimato di operatori da sottoporre a tale test.

### **7) Contributo ID 1648135448534**

LOTTO 10:

1. Chiediamo di assegnare maggior punteggio a chi dispone di test opzionale D.
2. Sugeriamo di accettare solo box da 25 pezzi e non da 10 pezzi.
3. Il prezzo medio praticato per la stessa tipologia di dispositivi oggetto della consultazione alle strutture sanitarie/ospedaliere pubbliche è di € 0,18.

LOTTO 16:

- Si chiede di specificare se lo spessore minimo è single wall o double wall

LOTTO 22:

- Per marcatura con suffisso B intendete PB? PB sta per "Partial Body", la B non indica protezione da agenti infettivi.

- Base d'asta congruo € 1,90 già applicato ad altri enti.

LOTTO 23:

- Consigliamo di assegnare maggior punteggio a chi ha più sostanze testate, con il miglior livello di permeazione, e alla presenza di almeno due salviette in materiale non rilasciante particelle per asciugatura post lavaggio chirurgico delle mani.

- Il prezzo medio praticato per la stessa tipologia di dispositivi oggetto della consultazione alle strutture sanitarie/ospedaliere pubbliche è di € 2,60

LOTTO 24:

- Per marcatura con suffisso B intendete PB? PB sta per "Partial Body", la B non indica protezione da agenti infettivi.

- Il prezzo medio praticato per la stessa tipologia di dispositivi oggetto della consultazione alle strutture sanitarie/ospedaliere pubbliche è di € 2,70

LOTTO 25:

- Sugeriamo di assegnare maggior punteggio per colore differente dal bianco, per distinguerle immediatamente dalle altre, e inserire, pena esclusione, che non debbano avere nastrature, solo corpo unico.

- Il prezzo medio praticato per la stessa tipologia di dispositivi oggetto della consultazione alle strutture sanitarie/ospedaliere pubbliche è di € 4,20.

### **Risposta 7**

1. Lotto 10.
  - 1.1 Si veda la risposta 8 lett. b)
  - 1.2 Il Capitolato non pone limiti quantitativi in termini di confezionamento.
2. Lotto 16. Si precisa che lo spessore minimo è single wall. La Commissione ritiene di aumentare lo spessore a 1,3 mm.
3. Lotto 22. Il suffisso B indica protezione biologica, così come citato nella norma UNI EN 14126:2004, al paragrafo 5; esso si affianca al tipo di protezione per il rischio chimico (in questo caso al tipo 6).
4. Lotto 23. Vedasi risposta al quesito 3.4.
5. Lotto 24: come per il lotto 22.
6. Lotto 25. La colorazione del dispositivo non rappresenta un dato tecnico per la sicurezza della salute dei lavoratori. Il Capitolato prevede già che il dispositivo debba consistere in un pezzo unico con cuciture interne.

### **8) Contributo ID 1648209774449**

Gli effetti della pandemia continuano a ripercuotersi negativamente sul mercato con la difficoltà nel reperire mano d'opera, limitazione negli spostamenti, impatto sulla logistica e sul trasporto via mare con carenza di navi e di container che generano ritardi nella ricezione della merce.

A causa del protrarsi dei contagi da Covid 19, alcuni tra i più importati porti asiatici sono stati chiusi; questa situazione determina un aumento dei prezzi dei servizi e ritardi nelle consegne: ad oggi si stima che 350 navi cargo siano in attesa di attraccare nelle banchine.

Molto spesso le navi vengono sottoposte a quarantena a causa di norme e restrizioni sempre maggiori. Nel settore della logistica di magazzino si sta assistendo a un costante aumento dei prezzi dei pallet e dei confezionamenti in cartone, provocato dalla scarsità di legname: questo porterà l'aumento del prezzo dei pallet e degli imballi in generale. Inoltre l'aumento della domanda in fase di ripartenza economica post pandemia, ha fatto aumentare i prezzi delle materie prime dei combustibili fossili, innescando la crisi energetica. Tali materie prime sono necessarie per la produzione dei prodotti \*\*\*,

come per esempio il TNT (tessuto non tessuto) utilizzato per la creazione dei teli e camici chirurgici, che sono realizzati in polimeri termoplastici (polipropilene, polietilene, cellulosa, poliestere e poliammide). L'attuale conflitto internazionale in corso incide negativamente sull'approvvigionamento delle materie prime, sui costi di fabbricazione e trasporto della merce.

La condizione attuale, la cui fine, ad oggi, non è nota, ha fatto sì che la nostra azienda abbia proposto alcune basi d'asta superiori per i prodotti da voi richiesti al fine di proporre un giusto prezzo per sostenere e garantire la durata della fornitura.

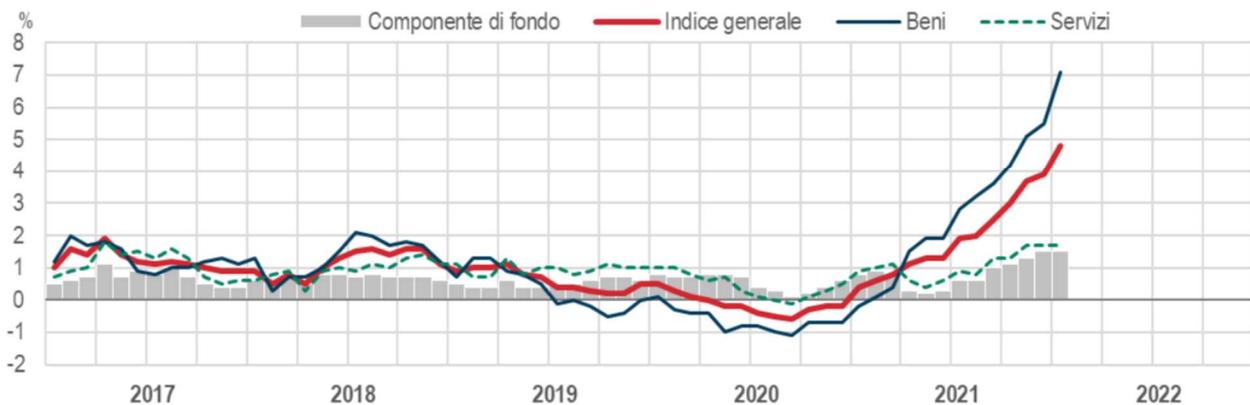
Inoltre, secondo le stime preliminari pubblicate dall'ISTAT, nel mese di gennaio 2022 l'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività (NIC), al lordo dei tabacchi, registra un aumento dell'1,6% su base mensile e del 4,8% su base annua (da +3,9% del mese precedente).

L'ulteriore e marcata accelerazione dell'inflazione su base tendenziale è dovuta prevalentemente ai prezzi dei Beni energetici (la cui crescita passa da +29,1% di dicembre a +38,6%), in particolare a quelli della componente regolamentata (da +41,9% a +93,5%), e in misura minore ai prezzi dei Beni energetici non regolamentati (da +22,0% a +23,1%), dei Beni alimentari, sia lavorati (da +2,0% a +2,4%) sia non lavorati (da +3,6% a +5,4%) e a quelli dei Servizi ricreativi, culturali e per la cura della persona (da +2,3% a +3,5%).

Nel grafico sottostante, si evince come l'incremento dei costi causato da quanto descritto finora si ripercuota sull'aumento dei prezzi di beni e servizi.

#### INDICI DEI PREZZI AL CONSUMO NIC PER TIPOLOGIA DI PRODOTTO

Gennaio 2017 - gennaio 2022, variazioni percentuali tendenziali (base 2015=100)



1. A causa del conflitto internazionale in corso si suggerisce di fornire un tempo congruo di consegna della campionatura causa ritardi logistici.

In relazione a quanto richiesto dal vs spettabile ente, si riporta di seguito il ns contributo sulle caratteristiche tecniche e normative dei dispositivi richiesti e prezzi medi suggeriti.

Note sulle caratteristiche/specifiche tecniche dei DPI oggetto della presente consultazione:

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	Caratteristiche minime pena esclusione da integrare	Note sulle normative
9	VISIERA PERSONALE SANITARIO	Si chiede di accettare DPI monouso di classe II o III categoria	Si rende noto che il modulo B richiesto corrisponde alla certificazione CE mentre per modulo C2 o D non è richiesto in quanto il prodotto è stato validato secondo la raccomandazione UE 2020/403 relativa alla procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia COVID-19.
10	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2 NR SENZA VALVOLA	Taglia unica	Disponibili modulo B e D secondo fabbricante

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	Caratteristiche minime pena esclusione da integrare	Note sulle normative
11	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP3 NR SENZA VALVOLA (DPI)	Taglia unica	Disponibili modulo B e C2 secondo fabbricante
22	CAMICE MONOUSO NON STERILE DI PROTEZIONE CONTRO AGENTI CHIMICI E BIOLOGICI	Si suggerisce di chiedere solo le taglie maggiormente presenti sul mercato tipo L e XL.	Disponibili modulo B e C2 secondo abbricante. Si rende noto che i camici di questa tipologia sono presenti sul mercato anche come tipo 4, pertanto si chiede di integrare questa tipologia nella richiesta attestata dalla conformità UNI EN 14126:2004 e EN 14065:2005 tipo PB4 oltre alla richiesta di tipo PB5 e PB6 rispettivamente secondo UNI EN ISO 13982-1:2011 e UNI EN 034:2009. UNI EN ISO 13688:2022 è una norma generica che indica requisiti generali di ergonomia, designazione delle taglie che il fabbricante fornisce con l'indumento e chiediamo che non sia considerata mandatoria o pena esclusione per la partecipazione.
23	CAMICE MONOUSO STERILE PER PREPARARE FARMACI ANTIBLASTICI	Si suggerisce di chiedere solo le taglie maggiormente presenti sul mercato tipo L e XL.	Si rende noto che i camici di questa tipologia sono presenti sul mercato anche come tipo 4, pertanto si chiede di integrare questa tipologia nella richiesta attestata dalla conformità UNI EN 14065:2005 tipo PB4 e si chiede di accettare anche questa tipologia in assenza di conformità alla norma EN ISO 17491-4:2016.
24	TUTA MONOUSO NON STERILE DI PROTEZIONE CONTRO AGENTI CHIMICI E BIOLOGICI	Si chiarisce che la tuta dispone di lembo adesivo nella porzione finale della cerniera a livello toracico. L'adesione del cappuccio alla porzione laterale del volto è fornita dall'elastico perimetrale e non sono comunemente presenti ulteriori bande adesive e si chiede di accettare anche questo tipo di design conforme alle normative vigenti.	UNI EN ISO 13688:2022 è una norma generica che indica requisiti generali di ergonomia, designazione delle taglie che il fabbricante fornisce con l'indumento e chiediamo che non sia considerata mandatoria o pena esclusione per la partecipazione.
26	SOVRASCARPE LUNGHI MONOUSO		UNI EN ISO 13688:2022 è una norma generica che indica requisiti generali di ergonomia, designazione delle taglie che il fabbricante fornisce con l'indumento e chiediamo che non sia considerata mandatoria o pena esclusione per la partecipazione

Prezzo medio praticato per tipologia di dispositivo

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	Prezzo medio suggerito
-------	-------------------	---------------------------

9	VISIERA PERSONALE SANITARIO	2,8€
10	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2 NR SENZA VALVOLA	0,80€
11	MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP3 NR SENZA VALVOLA (DPI)	1,50€
22	CAMICE MONOUSO NON STERILE DI PROTEZIONE CONTRO AGENTI CHIMICI E BIOLOGICI	4,5€
23	CAMICE MONOUSO STERILE PER PREPARARE FARMACI ANTIBLASTICI	6,0€
24	TUTA MONOUSO NON STERILE DI PROTEZIONE CONTRO AGENTI CHIMICI E BIOLOGICI	6,5€
26	SOVRASCARPE LUNGHI MONOUSO	2,5€

### Risposta 8

1. I tempi di consegna della campionatura per la valutazione di gara sono i medesimi previsti per la presentazione delle offerte.
2. Lotto 9.
  - 2.1 Il dispositivo richiesto per tale lotto è di II categoria.
  - 2.2 La fornitura dei dispositivi deve avvenire in conformità alla normativa di riferimento vigente e non quella del periodo emergenziale, pertanto non sono ammessi dispositivi conformi alla sola raccomandazione UE 2020/403.
3. Lotti 10 e 11. Per consentire ampia partecipazione del mercato il Capitolato richiede esclusivamente di indicare la gamma offerta.
4. Lotti 22 e 23;
  - 4.1 per garantire la vestibilità e pertanto la protezione di tutti gli utilizzatori la Commissione ritiene di confermare le taglie già previste in Capitolato.
  - 4.2 Si conferma che il tipo di protezione indispensabile richiesto è quello di tipo 6 e non anche di tipo 4 (contro i liquidi nebulizzati).
  - 4.3 La Commissione conferma la necessità del possesso di una certificazione di conformità alla norma UNI EN ISO 13688:2022 come prova della rispondenza, dell'indumento, ai requisiti prestazionali in termini di ergonomia, innocuità, designazione delle taglie, invecchiamento, compatibilità e marcatura.
5. Lotto 24. La Commissione conferma tutti e soltanto i requisiti tecnici minimi del Capitolato.
6. Lotto 26. Si veda la risposta al punto 4.3.

### 9) Contributo ID 1648213573723

La scrivente società vuole porre all'attenzione di codesta Stazione Appaltante le seguenti osservazioni riguardo il LOTTO N. 10:

Punto a) per garantire un'ampia partecipazione favorendo quindi la concorrenza all'interno della procedura stessa, suggeriamo di non richiedere un confezionamento in busta singola - poiché non rispecchia gli standard di mercato né le specifiche indicazioni d'uso - e suggeriamo invece di richiedere un confezionamento primario in box dispenser da massimo 20 pezzi. Il dispositivo è difatti non sterile e non necessita di una barriera protettiva sul prodotto singolo bensì un confezionamento primario che sia in grado, in relazione ai consumi medi, di proteggere il prodotto da polvere ed agenti esterni;

Punto b) il nostro prodotto non ha caratteristiche innovative/migliorative rispetto al capitolato tecnico;

Punto c) Si invita la stazione appaltante a tenere in considerazione l'aumento dei costi delle materie prime e dei costi logistici che si sono registrati da inizio pandemia ad oggi: l'impatto sui prodotti finiti è ad oggi calcolato al +29,6%. Tale trend è destinato a perdurare nel tempo. A sostegno di questi dati alleghiamo specifico report di Confindustria Dispositivi Medici nella quale potrete trovare tutti i

dettagli. Chiediamo quindi di considerare tale documentazione ai fini della definizione delle basi d'asta;

Punto d) Prezzo medio praticato: 0,95€/pz.

## Risposta 9

Si veda la risposta al quesito 1 lettera b.

### 10) Contributo ID 1648222700836

Risposta dei seguenti punti da voi evidenziati per il LOTTO 11. Le nostre indicazioni ed integrazioni saranno evidenziate in **grassetto sottolineato**.

a) il proprio contributo sulle caratteristiche/specifiche tecniche dei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) individuate dal tavolo tecnico regionale;

Caratteristiche di minima pena esclusione:

1.  Classe di protezione FFP3 NR **o R** polveri e aerosol
2.  Capacità filtrante  $\geq 99\%$  **& BFE 99,9%**
3.  Sistema di tenuta al viso tramite doppio elastico retronucleare regolabili o elastici di tenuta posizionabili posteriormente ai padiglioni auricolari **(si fa presente che le maschere con elastici "posizionabili posteriormente ai padiglioni auricolari" per natura nel 99,9% dei casi non reggono alla prova Face Fit Test. Ci rendiamo disponibili a fare dei Fit Test gratuiti prima della gara su qualsiasi maschera con elastici auricolari, messa da voi a disposizione, al solo scopo informativo/formativo)**
4.  Latex free **Gomma e Silicone (ed altre sostanze in coerenza con il regolamento europeo 1907/2006/cee (reach))**

Norme/Certificazioni/Test:

5.  **CONFORMITA' CON: Tipo IIR Mascherina Chirurgica En14683:2019, Allegato Ce Astm F2100-19**
6.  **DISPOSITIVO MEDICO(CLASSE 1) : con indicazione del CND: XXXXX – BD/RDM: XXXXX – GMDN: XXXXX**
7.  UNI EN 149:2009 + **A1:2009**
8. In caso di aggiudicazione, **e prima dell'emissione della Delibera Definitiva e conseguente Ordine**, dovrà essere esibita, **a richiesta OBBLIGATORIAMENTE**, prova dell'adattabilità (Fit-Test **Quantitativo**) a carico del produttore (D.Lgs.81/08 art. 79 comma 2 bis - UNI 11719:2018) **(si fa presente che il Fit Test Quantitativo, è affidabile e assolutamente OGGETTIVO. Inoltre, l'apparecchiatura portatile che lo effettua, rilascia anche una certificazione elettronica certa e riconosciuta dalla normativa HSE. Certa perchè se la macchina non rileva una tenuta adeguata secondo le normative, non procede al rilascio della certificazione, cancellando ogni possibilità di interpretazione o manipolazione esterna. Diversamente il Fit Test qualitativo non solo è totalmente soggettivo, quindi non può garantire che il risultato sia sempre coerente con la reale tenuta del DPI, ma la certificazione può essere rilasciata solo manualmente, risultando anche in questo caso soggetto ad una procedura labile. Ci rendiamo disponibili a fare dei Fit Test Quantitativi gratuiti prima della gara su qualsiasi maschera, messa da voi a disposizione, al solo scopo informativo/formativo)**

b) eventuali soluzioni innovative/migliorative rispetto ai prodotti individuati dalla Commissione Tecnica regionale;

**Elastici Nucali regolabili - grazie ai gancetti laterali a doppia regolazione esistono maschere che nascono con misura unica ma, grazie a questa soluzione riescono ad adattarsi a qualsiasi viso restituendo un Fit eccellente. Inoltre questa soluzione garantisce un grande comfort dato che l'utilizzatore può modificare separatamente la trazione dei singoli elastici personalizzandone l'indossamento.**

c) ulteriori elementi/informazioni che si ritengano utili per lo sviluppo e la definizione dell'iniziativa procedurale de qua, anche in relazione all'attuale situazione di mercato per effetto dei contingenti incrementi dei costi di produzione e logistica;

**Visto il D.Lgs. 81/08 art. 79 comma 2 bis - UNI 11719:2018, che voi stessi avete correttamente già inserito nel Capitolato Tecnico, suggeriamo di passare ad un'aggiudicazione con i criteri Qualità/Prezzo - 70/30.**

**Questo tipo di gara comunque darebbe la possibilità a qualsiasi concorrente di partecipare, ma garantirebbe a chi offre prodotti migliori di poter essere riconosciuta la qualità del prodotto offerto e all'ente di poter accedere a prodotti di alto profilo, senza il rischio di aggiudicare (guidati solo elemento prezzo) prodotti che poi risultino inadeguati al Fit Test e quindi alla protezione (come quasi sempre sta accadendo dall'inizio della pandemia), facendo anche risultare la spesa uno spreco di risorse.**

d) al fine di consentire alla stazione appaltante la formulazione di basi d'asta congrue, anche alla luce delle oscillazioni di prezzo che hanno interessato in particolare i DPI utilizzati per il contrasto all'emergenza pandemica Covid-19, il prezzo medio praticato per la stessa tipologia di dispositivi oggetto della consultazione alle strutture sanitarie/ospedaliere pubbliche;

**Riportiamo qui di seguito il prezzo medio offerto a cavallo di un periodo medio/lungo e che risente delle diverse quantità ordinate a seconda dei bisogni dell'ente appaltante.**

**Come per ogni mercato, nel periodo in analisi, a fronte di richieste di minor quantità e senza una pianificazione ma su ordini spot, il prezzo chiaramente aumentava, diversamente diminuiva in maniera consistente:**

**Prezzo Medio FFP3 senza valvola : € 2,50**

## **Risposta 10**

a.1. Il requisito NR rappresenta un requisito minimo, di base. Prodotti con caratteristiche tecniche superiori sono certamente ammessi.

a.2. Come per il punto precedente.

a.3. La Commissione condivide il rilievo e modifica il Capitolato (anche per il lotto 10) in modo da stabilire che il sistema di tenuta al viso avvenga (peraltro conformemente a quanto già previsto per la stesso tipo di dispositivi nella gara regionale Dispositivi per Covid IV n. 8342449) alternativamente come segue

- tramite doppio elastico retronucleare
- elastici di tenuta posizionabili posteriormente ai padiglioni auricolari dotati di idoneo sistema di aggancio retronucleare;

Si rimanda alla risposta 6 per ulteriori precisazioni sul FIT-TEST che viene richiesto per i lotti 10 e 11.

a.4. La Commissione conferma che il prodotto fornito dev'essere latex free e privo delle sostanze naturali e chimiche vietate dalla normativa di settore.

a.5. Come per il punto a.1.

a.6. Come per il punto a.1.

a.7. La Commissione condivide il rilievo e inserisce in Capitolato, sia per il lotto 11 che per il 10, il riferimento alla norma "+ A1:2009".

a.8. Si veda la risposta 6.

b. Si veda la risposta al punto a.3.

c. La Commissione tecnica non accoglie il suggerimento perché ritiene che il tipo di prodotto in discorso non si presti ad essere apprezzato sul piano qualitativo. Inoltre, nell'economia della procedura di gara di che trattasi, il criterio di aggiudicazione dell'idoneità/prezzo risponde perfettamente ad esigenze di massima celerità, efficienza ed efficacia del procedimento.

## 11) Contributo ID 1648226864038

Si suggerisce di apportare le seguenti modifiche, evidenziate in **grassetto sottolineato**.

### ➤ LOTTO 8 - SEMICALOTTA CON VISIERA

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- a. **DPI II categoria DPI III categoria**
- b. Semicalotta con visiera panoramica **in policarbonato** sovrapponibile agli occhiali da vista personali
- c. Resistenza contro particelle proiettate: **B (impatto a media energia) FT (impatto a bassa energia a temperature estreme)**

Norme/Certificazioni:

- d. **- UNI EN 170:2003**

Il prezzo medio praticato per la stessa tipologia di dispositivi oggetto della consultazione alle strutture sanitarie/ospedaliere pubbliche, compresi i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto quali imballaggio, trasporto e servizio di supporto e assistenza è pari ad € 5,49.

### ➤ LOTTO 9 - VISIERA PERSONALE SANITARIO

Caratteristiche di minima pena esclusione:

- **DPI II categoria DPI III categoria**
- visiera panoramica **in policarbonato** sovrapponibile agli occhiali da vista personali
- Resistenza contro particelle proiettate: **B (impatto a media energia) FT (impatto a bassa energia a temperature estreme)**

Norme/Certificazioni:

- **- UNI EN 170:2003**

Il prezzo medio praticato per la stessa tipologia di dispositivi oggetto della consultazione alle strutture sanitarie/ospedaliere pubbliche, compresi i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto quali imballaggio, trasporto e servizio di supporto e assistenza è pari ad € 5,49.

## Risposta 11

Lotti 8 e 9

- a. Si veda la risposta 8.2.1
- b. La Commissione condivide il rilievo e modifica il Capitolato specificando il materiale della visiera.
- c. La Commissione condivide il rilievo rispetto al grado di energia di impatto (F) ma ritiene non necessario, stante la destinazione d'uso del dispositivo, il requisito di resistenza a temperature estreme (T).
- d. La conformità alla norma UNI EN 170:2003, protezione contro gli U.V., è ritenuta necessaria per proteggere gli operatori che operano anche in ambiente esterno.

## **12) Contributo ID 1648377065905**

### **DICHIARAZIONE RELATIVA AI LOTTI 10 E 11**

Siamo un'azienda che da 2012 commercializza dispositivi medici e dispositivi di protezione individuali, dall'inizio della pandemia da coronavirus ci siamo dedicati alla commercializzazione di mascherine chirurgiche e FFP2/3 sviluppando in relazione a questi prodotti una discreta conoscenza sia normativa che tecnica in base alla quale vorremmo proporre i seguenti suggerimenti:

- a) I facciali filtranti FFP2/3 oltre all'imprescindibile rispetto della normativa europea di riferimento, Reg.425/2016 (e quindi marcatura CE e presenza di certificati emessi da Organismo Notificato e pubblicato sulla banca dati europea Nando) dovrebbero essere testati contro l'emissione di sostanze nocive, almeno quelle presenti nelle tabelle dei CAM (Criteri Ambientali Minimi): tutto ciò si può concretizzare per esempio nell'uso di materie prime testate secondo standard internazionali tipo 100 OEKO-TEX solo per citare uno dei più diffusi; ci preme evidenziare che questi test, nati per verificare la salubrità dei materiali in ambiente tessile, sono a nostro parere assolutamente necessari per i facciali filtranti, dispositivi a contatto con il viso e attraverso cui viene filtrata tutta l'aria inspirata da chi li indossa per un intero turno di lavoro.
- b) Se i facciali filtranti sono usati per prevenire i contagi da virus è utile che abbiano un elevato valore di efficienza di filtrazione batterica: il test per misurarla è il BFE (che risulta necessario per la certificazione delle mascherine chirurgiche) che ultimamente vediamo richiesto anche sulle FFP2/3 soprattutto in ambito ospedaliero.

### **Risposta 12**

- a. La Commissione tecnica non ravvisa necessario specificare, per i prodotti di cui ai lotto 10 e 11, la rispondenza a normative tecniche che hanno un differente campo di applicazione (tessili riutilizzabili).
- b. Si veda la risposta al quesito 10.a.2.

## **13) Contributo ID 1648448492803**

Lotto nr.10 Maschera facciale FFP2 NR senza valvola

1. Viene richiesto sistema di tenuta al viso tramite doppio elastico retronucleare o elastici di tenuta posizionabili posteriormente ai padiglioni auricolari: dato che i due sistemi sono diversi si suggerisce di prevedere due lotti distinti: uno con doppio elastico retronucleare, l'altro con elastici di tenuta posizionabili posteriormente ai padiglioni auricolari;
2. Viene richiesto il confezionamento singolo. Si suggerisce di variare in confezionamento in scatole dispenser che ne permettano la facile estrazione;

3. Viene richiesta prova di adattabilità (Fit test) a carico del produttore. Chiediamo di sostituire tale requisito con previsione di corsi di formazione all'uso corretto dei DPI al fine di garantire un'adeguata protezione all'operatore che lo indossa;

Base d'asta: 0,45€/pezzo

Lotto nr.16 Guanti pesanti protezione chimica e biologica

- 1) Viene richiesto spessore minimo pari a 0,35mm. Sugeriamo di specificare: spessore alle dita minimo 0,35mm (con misurazione doppio strato);
- 2) Sugeriamo inoltre di prevedere che la marcatura richiesta possa essere riportata sulla confezione di vendita qualora non possibile sul singolo DPI;

Base d'asta: 0,33-0,35€ il pezzo.

### **Risposta 13**

Lotto 10

1. Si veda la risposta 10.a.3.
2. Si veda la risposta 1.b.
3. Si veda la risposta 6.

Lotto 16.

- 1) Si veda la risposta al quesito 7.2.
- 2) Trova applicazione la normativa UE sulla marcatura CE (art. 17 del Regolamento).

### **14) Contributo ID 1648464397571**

Note tecniche:

- a) Le tute a corpo unico, comprese di calzari, sono molto difficili da reperire in quanto qualora la misura del calzare non fosse adeguata la vestibilità della tuta sarebbe difficoltosa.
- b) Nel lotto 24 richiedete che la tuta rispetti UNI EN ISO 13982-1:2011 (per tipo 5) e UNI EN ISO 13034:2009 (per tipo 6) che non prevedono le cuciture nastrate come invece richiedete nel capitolato, quindi, preghiamo di valutare la Vs effettiva necessità.

### **Risposta 14**

a-b. La Commissione conferma la richiesta che la tuta (completa con cappuccio e calzari integrati) sia un pezzo unico con cuciture interne termosaldate, ricoperte, in quanto tale struttura conferisce maggiore garanzia di confort, sicurezza e vestibilità per l'utilizzatore in relazione agli usi cui è destinato tale prodotto.

### **15) Contributo pervenuto a mezzo email a termine scaduto (la Commissione tecnica, giudicate pertinenti le osservazioni esposte, ai fini di una migliore definizione della documentazione di gara ha ritenuto di fornire il proprio riscontro in merito)**

Con la presente si vuole portare all'attenzione della stazione appaltante alcuni spunti di riflessione di natura tecnica rispetto al capitolato anticipato nella consultazione in oggetto, di seguito elencati:

- LOTTO 6 – Il mercato ci segnala che la richiesta di robustezza incrementata S è discordante con la richiesta di "resistenza a particelle ad alta velocità;
- LOTTO 7 - Il lattice solitamente è presente nella fascia elastica. Vi consigliamo una riflessione sul discorso latex free solo sulla maschera;
- LOTTO 8/9 – Rispetto a quanto si osserva in ambito sanitario, le seguenti caratteristiche richieste nel capitolato sembrerebbero troppo stringenti:

- Antigraffio
- Antiriflesso
- Resistenza incrementata S (inferiore a B)
- Protezione UV
- LOTTO 16:
  1. Consigliamo di specificare il materiale richiesto (neoprene, nitrile, cloroprene, butile, etc.).
  2. Lo spessore richiesto, 0,35 mm, sembra individuare un guanto non monouso, verificare tale valore.
  3. A quali sostanze viene richiesta tempo di permeazione >30 min (classe 2)?
- LOTTO 17 – Guanti di questa tipologia sono solitamente DPI di II categoria
- LOTTO 19:
  1. Non possono coesistere la traspirabilità e l’osservanza del requisito dell’impermeabilità normato dalla EN 374;
  2. la stessa norma impedisce che il guanto sia terminato da un polsino elastico bordato;
  3. il valore indicato per la resistenza al taglio è riferito alla vecchia normativa, si consiglia di aggiornare tale valore alla nuova normativa
- LOTTO 26/27 – Verificare la possibilità, essendo accessori, di richiedere DPI di I categoria

### **Risposta 15**

Lotto 6.

La Commissione ritiene che la segnazione sia pertinente e pertanto emenda il testo del Capitolato depennando il riferimento alla “resistenza con robustezza incrementata contro particelle proiettate: S”. Analogamente nel caso degli occhiali a mascherina di cui al lotto 7.

Lotto 7.

La Commissione osserva che, per essere latex free, l’intero prodotto deve potersi definire “latex free” e, pertanto, qualora parte integrante del prodotto, altresì la fascia elastica.

Lotti 8-9.

Le modalità di impiego tipiche nell’ambito sanitario (ospedaliero e/o territoriale) rendono necessarie tutte le menzionate caratteristiche richieste in Capitolato (che, pertanto, vengono confermate, ad eccezione della resistenza incrementata S).

Lotto 16.

1. La Commissione conferma l’elencazione dei materiali specificati in scheda tecnica in quanto ritenuti, per esperienza d’uso pregressa, quelli adeguati alle necessità degli operatori delle Aziende Sanitarie del perimetro di gara.

2. Si veda la risposta 7.2. Il Capitolato viene rettificato nel senso di precisare che il guanto richiesto non è monouso.

3. Le sostanze per cui viene richiesto il tempo di permeazione > 30 minuti sono 6 tra le 18 elencate nella norma UNI 374-1:2016.

Lotto 17

La Commissione conferma il refuso e corregge il Capitolato indicando II categoria.

Lotto 19

1. La Commissione conferma il refuso e corregge il Capitolato togliendo la caratteristica “traspirante”.

2. La Commissione condivide la puntualizzazione e riscrive la specifica depennando ogni riferimento al polsino ed al manicotto, e prevedendo che la manica abbia l’estremità elasticizzata per garantire un’ottima tenuta all’avambraccio e prevenire l’arrotolamento del guanto.

3. La Commissione ritiene corretta la segnalazione e riscrive il requisito in commento come “resistenza al taglio (coupe test) 3 e TDM test livello C”;

Lotto 26/27 (lotti 28/29 nella nuova numerazione).

Si conferma l’esigenza di acquistare DPI di II categoria e ciò in relazione alle destinazioni d’uso degli stessi (operatori sanitari degli Ospedali operanti in aree ad alto rischio, operatori sanitari territoriali del Dipartimento di Prevenzione operanti in aree a rischio indefinito e operatori sanitari operanti in area veterinaria), la quale viene specificata in Capitolato.

LA DIRIGENTE  
Dott.ssa Tiziana TAZZOLI