arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.U.0026435.23-09-2020

Alisa
Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO **www.acquistiliguria.it**

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA - tel. 010/548 8536
riccardo.zanella@regione.liguria.it
Referente: Dott. Enrico MANZONE - tel. 010/548 8554
enrico.manzone@regione.liguria.it

Genova, data del protocollo

GARA A PROCEDURA APERTA, SVOLTA ATTRAVERSO LA PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL, PER L'AGGIUDICAZIONE DI UN ACCORDO QUADRO AI SENSI DELL'ART. 54 D.LGS. N. 50/2016, AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO IN VIA D'URGENZA, AI SENSI DELL'ART. 60 C. 3 D. LGS. N. 50/2016 E DELL'ART. 8 C. 1 LETT. C) D.L. 16/7/2020, N. 76, DELLA FORNITURA DI MATERIALE 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 (III EDIZIONE), CON IL CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DI CUI ALL'ART. 95, C. 4 LETT. B), D.LGS. N. 50/2016 (PREZZO PIÙ BASSO).

LOTTI: 19 - Gara n. 7865786

RISPOSTE AGLI ULTERIORI QUESITI PERVENUTI IN ESITO ALLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO (ID SINTEL 128075311) NONCHÈ A QUELLI PERVENUTI A SEGUITO DELL'INDIZIONE DELLA PROCEDURA DI GARA PUBBLICATA SULLA GUUE CON L'AVVISO N. 2020/S 177-424920

(ID SINTEL 128546097)

1. **DOMANDA**

Cosa si intende al lotto 6 e al lotto 11 con la richiesta di doppia certificazione?
Per quanto riguarda le mascherine FFP2, sono ammesse eventualmente anche le mascherine KN95 che hanno ottenuto validazione da INAIL?

RISPOSTA

Per doppia certificazione si intende che il dispositivo in gara sia in possesso sia della certificazione come DPI ai sensi della norma tecnica UNI EN 149+A1:2009 e sia come DM ai sensi della norma tecnica EN 14683.
Le mascherine KN95 non saranno ritenute idonee dal momento che la fornitura aggiudicata potrà essere altresì utilizzata alla scadenza del periodo emergenziale, ovvero quando troverà nuovamente applicazione la normativa ordinaria in materia di certificazioni CE e commercializzazione dei DPI.

---

2. **DOMANDA**

si richiede per quale motivo per alcuni prodotti è richiesta la doppia certificazione
   a. DPI e DM e se sia possibile partecipare ugualmente possedendo l'una o l'altra
   b. si prega di specificare cosa si intende per maschera riutilizzabile

RISPOSTA

a) Si richiede la doppia certificazione per alcuni lotti affinché, in quei reparti sanitari ove siano altresì previste particolari manovre assistenziali, sia garantita sia la protezione dell'operatore (protezione da particolato aero-disperso, particolato liquido non volatile, bioaerosol) sia la protezione del paziente (protezione della trasmissione di agenti infettivi provenienti da operatore sanitario.
Il dispositivo presentato deve possedere entrambe le certificazioni. E' possibile partecipare ad altri lotti per gli APVR in cui sia richiesta la sola certificazione come DPI ai sensi della norma UNI EN 149+A1:2009.

b) Per maschera riutilizzabile si intende un facciale filtrante, identificabile con la lettera R, che può essere ricondizionato in base alle indicazioni del produttore (in particolare i materiali utilizzati devono resistere agli agenti e alle procedure di pulizia e disinfezione raccomandati dal fabbricante. Con riferimento al punto 7.9.2 della Norma UNI EN 149, dopo la pulizia e la disinfezione la semimaschera filtrante antipolvere riutilizzabile deve soddisfare il requisito di penetrazione della propria classe) e in funzione del numero di ore in cui il materiale filtrante assicura la protezione senza alterare le caratteristiche di protezione (capacità filtrante).

---

3. DOMANDA

quesito riguardante il lotto 15 - CAMICE MONOUSO NON STERILE DI PROTEZIONE PER AGENTI CHIMICI E BIOLOGICI.
Nel capitolato tecnico, tra le caratteristiche minime del camice, è indicata la norma EN ISO13982-1 tipo 5, conformità a D. Lgs. 475/92. Tuttavia, questa norma viene solitamente applicata agli indumenti di protezione completa, mentre il camice, essendo un indumento di protezione parziale, non può garantire una tenuta alle polveri, e non può avere questa certificazione.

RISPOSTA

Si conferma la presenza di un refuso nella scheda tecnica. La Norma di riferimento per i camici è la 14126:2004. Pertanto viene rettificato il Capitolato di conseguenza.

---

4. **DOMANDA**

con la presente, in riferimento ai lotti 5, 6 e 7, siamo a chiedere se la richiesta di "doppia certificazione DPI Dispositivo medico" sia da intendersi l'una in alternativa dell'altra, escludendo che un dispositivo possa avere la doppia marcatura (DPI /DM).
In particolare si segnala che la norma tecnica UNI EN 14683 richiamata nel capitolato tecnico è riferita alle Maschere chirurgiche - Dispositivo medico di classe I di tipo IIR (direttiva 93/427CE), in conformità al D.Lgs. 475/92.

RISPOSTA

Si veda la risposta al quesito n. 2.

---

5. DOMANDA

5.1 LOTTO 1 Semicalotta con visiera in policarbonato

La presenza di semicalotta sembra inutile se montata su elmetto, forse più utile la visiera semplice con anello adattatore. Capiamo la necessità di antigraffio e la presenza di antiappannamento, ma alcune caratteristiche tecniche come anti riflesso ci sembrano più per attrezzatura infortunistica con attività all'aperto e non prettamente medicale.

5.2 LOTTO 2 Visiera personale sanitario protezione rischio biologico

Resistenza meccanica B pare incongruente ci sembra un utilizzo base S.

5.3 LOTTO 3 occhiali ad astine regolabili

Confermiamo l'assenza di cerniere ma segnaliamo la presenza di viti di fissaggio delle astine regolabili, in questo caso la resistenza meccanica si è compatibile con F e T (superiore a quella indicata S).

Come indicato in osservazione generale una certificazione 3 (anti gocce e spruzzi) non è possibile con una base d'asta così bassa.

Nella descrizione non capiamo cosa si intende con il condizionale "se" nell'ultima frase, forse una protezione, per esempio, fino a 380mm va bene "se" conforme alla normativa EN170.

5.4 LOTTO 4 occhiale a mascherina

Ritroviamo alcune caratteristiche tecniche come l'anti riflesso che ci sembrano più per attrezzatura infortunistica con attività all'aperto e non prettamente medicale.

Nella descrizione non capiamo cosa si intende con il condizionale "se" nell'ultima frase, forse una protezione, per esempio, fino a 380mm va bene "se" conforme alla normativa EN170.

5.5 OSSERVAZIONI GENERALI:

- BASI D'ASTA

  Il prezzo unitario a base d'asta risulta essere molto inferiore al prezzo dei prodotti che rispondono alle caratteristiche elencate nelle schede tecniche della Centrale.

  Con la possibilità, inoltre, ora molto diffusa di effettuare autocertificazioni da parte di alcune ditte estere, ci pare che la partecipazione alla gara da parte di ditte italiane con questi prezzi risulterebbe molto ridotta e comunque vedrebbe materiali meno innovativi e di qualità inferiore all'attuale disponibilità sul mercato italiano.

- CONSEGNE (quantità e tempistiche)

  Non è realistico dare certezze su quantitativi così elevati in tempi così brevi, tale movimentazione implicherebbe una produzione esclusiva solo per la Centrale, siamo più realisticamente disposti a rispondere impegnandoci a fornire quantitativi più contenuti con consegne più scaglionate e diluite nel tempo.

RISPOSTA

5.1 - LOTTO 1: la richiesta della semicalotta con visiera in policarbonato nasce dall'esigenza di fornire agli operatori un dispositivo di protezione per gli occhi e per il volto che possa essere riutilizzato previa sanificazione e disinfezione dello stesso. Nella dicitura "Visiera antigraffio, antiriflesso in policarbonato con dispositivo di fissaggio compatibile all'elmetto", per elmetto deve intendersi la "semicalotta". La caratteristica dell'antiriflesso è inclusa in quanto il suddetto dispositivo può essere utilizzata da operatori attivi sul territorio (personale 118), quindi in ambiente outdoor, sia in ambienti indoor ove siano presenti particolari condizioni di luminosità (es. alta luminosità).

5.2 - LOTTO 2: la richiesta della resistenza meccanica B deriva dalla necessità di proteggere l'operatore dall'eventuale proiezione di materiale biologico sotto forma di particolato solido e che possano danneggiare il visore.

5.3 - LOTTO 3: La certificazione al campo di utilizzo 3 è irrinunciabile nei contesti assistenziali, essendo l'operatore potenzialmente esposto a schizzi di liquidi biologici di varia natura.

Gli occhiali ad astine regolabili devono essere privi di cerniere e viti di fissaggio.

Viene depennata la caratteristica minima della protezione contro gli U.V. Resta fermo che, laddove venga offerto un occhiale protettivo contro la radiazione ottica UV (fino a 400 nm), dovrà essere certificata la conformità alla norma EN 170.
5.4 - LOTTO 4: La caratteristica antiriflesso è necessaria dovendo spesso gli operatori operare in condizioni di illuminazione particolari e dovendo adempiere a compiti dove è indispensabile avere la miglior qualità del campo visivo.
Viene depennata la caratteristica minima della protezione contro gli U.V. Resta fermo che, laddove venga offerto un occhiale protettivo contro la radiazione ottica UV (fino a 400 nm), dovrà essere certificata la conformità alla norma EN 170.
5.5 - Gli importi a base di gara sono stati confermati in quanto ritenuti congrui.
La procedura di gara prescelta (europea, aperta) consente la partecipazione a tutti gli OO.EE. che, indipendentemente dall'ubicazione della propria stabile organizzazione, rispondano ai criteri di selezione degli offerenti e delle offerte previsti nella legge di gara per soddisfare gli elevati standard prestazionali richiesti dalla committenza.
Quanto alle tempistiche e modalità di consegna, si rende noto che gli atti di gara hanno tenuto conto, per quanto possibile, delle osservazioni formulate. Pertanto nel Capitolato Tecnico e Prestazione è stato previsto, all'art. 10.2 (testualmente), che "*Il Fornitore si impegna a consegnare almeno il 50% del fabbisogno messo a gara ("quantità minima accettata") entro 15 gg. naturali e consecutivi dall'emissione della prima RdC e le restanti quote parte entro 20 gg. Naturali e consecutivi dalle successive RdC*". Al riguardo, si precisa che il 50% di merce oggetto di prima ordinazione va, dunque, calcolato sulla "quantità minima accettata" (= la quale corrisponde alla metà del fabbisogno mensile), ergo formerà oggetto di prima ordinazione almeno il 25% del fabbisogno mensile.

---

6. **DOMANDA**

Precisiamo che, non essendo possibile certificare CE contemporaneamente un facciale filtrante sia come DPI sia come DM, assumiamo che la Vostra richiesta sia intesa solamente come DPI.

RISPOSTA

Si conferma la richiesta della doppia certificazione DPI e DM per le motivazioni già enunciate in risposta al quesito n. 2.
Per garantire la massima partecipazione alla gara sono stati presentati lotti dove è possibile partecipare se in possesso della sola certificazione alla norma EN149 2001+A1:2009.

---

7. **DOMANDA**

Si chiede di confermare la base d'asta del guanto in nitrile in quanto la quotazione indicata appare notevolmente basse rispetto alle attuali quotazioni di mercato.

RISPOSTA

Vedasi la risposta al quesito 5.5.

---

8. DOMANDA

In riferimento alle base d'asta segnaliamo che i prezzi del lotto 18 "Guanti monouso in nitrile polsino lungo" e del lotto 19 "Guanti monouso in nitrile" sono troppo basso rispetto alle attuali condizioni di mercato con il rischio che, in caso di emissione di procedura definitiva, possano andare deserti. Si suggerisce di rivedere i basi d'asta come segue: lotto 18 a € 0,17 - lotto 19 a € 0,12*.

RISPOSTA

Vedasi la risposta al quesito 5.5.

---

9. DOMANDA

9.1 Se la procedura in essere si esaurisca nella fornitura massima delle quantità indicate nell'Allegato Prezzi, tra primo e secondo ordine e se l'eventuale opzione di proroga sia al massimo per un ulteriore mese, per le medesime quantità;
9.2 Di avere conferma della destinazione delle consegne; nello specifico la scrivente società chiede che venga esplicitato se gli ordinativi verranno evasi direttamente dall'Agenzia centrale regionale di acquisto per le quantità totali riportate nell'Allegato Prezzi o se le singole AA.SS.LL, EE.OO e II.R.C..C.S. aderenti, potranno richiedere quantitativi parziali e consegne dirette ai propri magazzini. La richiesta trova suo fondamento nella valutazione economica nella base d'asta unitaria per singola tipologia di fornitura, delle relative spese di trasporto;
9.3 Prendendo atto "dell'affidamento in via di urgenza ex. Artt. 63 c. 2 lett. C) e 163 c. 7 D. Lgs. 50/2016", si chiede di dettagliare una stima dei tempi intercorrenti tra la definizione di aggiudicazione dei lotti (sottoscrizione contratto) e la richiesta del 1° ordine, al fine di riconoscere all'operatore economico, tutti gli elementi necessari alla valutazione organizzativa del servizio;
9.4 Le schede tecniche allegate come Capitolato Tecnico e Prestazionale contengono tutti i dati indicativi delle forniture richieste; si chiede di confermare che il criterio di aggiudicazione sia quello del prezzo più basso e della facoltà di partecipazione ai singoli lotti di interesse.

RISPOSTA

9.1 La procedura si esaurisce nella fornitura massima delle quantità indicate nell'Allegato D.1 – Allegato fabbisogni e prezzi unitari; l'eventuale opzione di incremento contrattuale, per un quantitativo pari ad un ulteriore fabbisogno mensile, potrà essere esercitata entra la durata di validità dell'Accordo quadro.
9.2 Si veda la risposta al quesito 5.5.
Si precisa che quote di fornitura ulteriori rispetto al 50% della quantità minima accettata dovranno essere consegnate entro 20 gg. naturali e consecutivi dalle successive RdC che verranno emesse dalla Centrale di Acquisto così come dalle singole aziende sanitarie (cc.dd. Amministrazioni contraenti" ai sensi dell'art. 1 del Disciplinare di gara).
9.3 La prima richiesta di consegna (50% della quantità minima accettata) sarà immediatamente successiva alla stipula del Contratto di fornitura.
9.4 Il criterio di aggiudicazione è il prezzo più basso. E' possibile partecipare a lotti singoli.

---

10 DOMANDA

1. Stante l'attuale stato di emergenza legato al COVID-19 l'ente certificatore per le tute e camici (CENTRO COT) esegue, in tempi utili per la fornitura di prodotti per contrastare l'emergenza COVID, le certificazioni per tute e camici di "protezione dal rischio biologico di tipo 6-B" eseguendo solo i test richiesti per la EN 14126 e EN 13688 (noi stessi già disponiamo delle certificazioni per la fornitura di dispositivi tipo 6B e PB-6, siamo in attesa delle certificazioni tipo 3 e 4).
Si propone quindi che: Le forniture riguardo tute e camici siano suddivise in ulteriori lotti in modo da dividere tute e camici di protezione dal rischio biologico di tipo 6B / PB6 (certificazioni EN 14126 e EN 13688, impermeabile, cuciture non termosaldate) dalle tute che offrono un livello di protezione ancora maggiore (tipo 4B, 5B con certificazioni EN 14605 e EN 1149 con cuciture termosaldate).
2. Con riguardo all'esperienza maturata grazie a recenti forniture per altre Regioni italiane (Toscana, consegna di 2.000 pezzi al giorno, totale 140.000 pezzi su tre diversi magazzini in taglie diverse), si propone che venga disposto che le consegne dei prodotti debbano avvenire su base giornaliera in modo da poter organizzare al meglio le produzioni ed offrire flessibilità su taglie e luoghi di consegna.
3. Stante l'attuale incertezza rispetto alle forniture provenienti dall'estero e con riguardo alle recenti misure di incentivo alla produzione e occupazione a livello nazionale, si propone che tutta od almeno una quota parte della fornitura venga riservata a prodotti realizzati sul territorio nazionale preferibilmente utilizzando materia prima anch'essa prodotta sul territorio nazionale o perlomeno europeo.

RISPOSTA

1. La proposta non è stata accolta in quanto da ciò ne sarebbero derivate eccessive complicazioni gestionali ed organizzative in capo alle singole Aziende sanitarie utilizzatrici.
2. Come per la risposta al n. 1.
3. Si veda la risposta al quesito 5.5.

---

11 DOMANDA

In riferimento al LOTTO 5 "MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2 R", si è a richiedere la possibilità di poter presentare il prodotto in confezione da 10 pz (si precisa che la confezione è resistente) e non singola.

RISPOSTA

Si accoglie e si applica altresì per tutti i lotti di maschere facciali filtranti (lotti 5, 6, 10 e 11) per i quali era previsto un confezionamento singolo resistente. Pertanto ora il Capitolato consente la fornitura dei prodotti di che trattasi altresì in confezioni (primarie) multiple (max 10 pezzi).

---

12 DOMANDA

Invitiamo ad esplicitare la durata della fornitura o se si tratta di una fornitura unica per le quantità indicate.

RISPOSTA

La durata della fornitura è quella indicata all'art. 1 del Capitolato tecnico (nonché altresì all'art. 4.1 del Disciplinare di gara). Ciò consentirà di utilizzare eventualmente, sino al 31/03/2021 e nei limiti dell'Importo Massimo Contrattuale, l'opzione di incremento contrattuale di cui all'art. 4.2 del Disciplinare di gara mediante l'emissione di uno più OdF e relative RdC.

Sulle consegne e modalità di esecuzione della fornitura si rinvia a quanto previsto dal Capitolato Tecnico e Prestazionale ed a quanto chiarito in risposta ai quesiti 5.5 e 9.2.

---

13 **DOMANDA**

La nostra esperienza come produttori della tecnologia e anche della tuta ci porta a suggerire alcune riflessioni.

1. In Italia non ci sono grandi produzioni di termo-nastratura. Il costo della manodopera ha portato alla delocalizzazione in paesi a basso costo come Romania e Tunisia. Durante l'emergenza Covid molti di questi paesi hanno chiuso a produzioni italiane ricreando l'opportunità ad investimenti in Italia. Negli scorsi mesi alcune aziende si sono attrezzate, ma l'attuale capacità produttiva è scarsa rispetto alla domanda totale. Nell'attesa di incentivi su nuovi investimenti, la centralizzazione dell'acquisto e la distribuzione su tutti i mesi dell'emergenza Covid possono rendere conveniente l'investimento nei macchinari da parte del produttore.
2. Nei diversi capitolati regionali emergono due proposte logistiche e di acquisto: una decentrata e una accentrata. Un accentramento regionale favorisce la pianificazione della produzione e quindi la capacità di risposta da parte dell'azienda manifatturiera, che di fronte ad volume importante ottimizza il processo produttivo, magari con lavoro su più turni. Nel caso di piccoli ordini da parte delle unità locali, sistema decentrato, dove non viene neanche stabilito un minimo d'acquisto, la pianificazione avviene con maggiore difficoltà con il rischio certo di non ottimizzare il processo produttivo e quindi la capacità di risposta. L'azienda produttiva per essere efficiente dovrebbe lavorare per magazzino non per ordine accrescendo di molto il rischio finanziario.
3. Allo stesso modo, la domanda di 80.000 tute in 10 giorni non è sostenibile sia per produzioni italiane sia per acquisti all'estero. Significherebbe che le aziende hanno già a stock prodotto finito almeno per 800.000/900.000 euro. Un forecast su più mesi, con indicazione percentuale numero di pezzi previsto per taglia sul totale, con ritiri a breve potrebbe essere una soluzione
4. Un altro aspetto da tenere conto sono i tempi medi di consegna dei produttori di tessuto, che si possono aggirare tra le 4/5 settimane. Diversi produttori di tessuto non tessuto non hanno poi ancora introdotto il trattamento antistatico nel loro processo produttivo, con il risultato che i tempi di consegna sono ancora più lunghi. Nel breve la richiesta di prodotti antistatici può creare una diminuzione nell'offerta. Il trattamento antistatico per l'emergenza Covid ha il vantaggio di ridurre il trattenimento della polvere, ma non è requisito essenziale per la protezione dal virus.
5. Infine si ricorda che i tempi medi per la certificazione anche solo di nuove varianti sono almeno di un mese. Si sono create lunghe code d'attesa dovute al numero di richieste e alla limitazione del numero di laboratori in grado di eseguire i test. Solo il Centro Tessile Cotoniero ha la strumentazione per eseguire tutti i test ad esempio sulle tute.

RISPOSTA

Sulle consegne e modalità di esecuzione della fornitura si rinvia a quanto previsto dal Capitolato Tecnico e Prestazionale ed a quanto chiarito in risposta ai quesiti 5.5 e 9.2.
Per quanto riguarda le tute, perciò, è richiesta una prima consegna di almeno 40.000 pezzi.

---

14 DOMANDA

1. Lotto n. 15 CAMICE MONOUSO NON STERILE DI PROTEZIONE PER AGENTI CHIMICI E BIOLOGICI
   Tra le caratteristiche minime sono richieste le cuciture interne termosaldate, si chiede di specificare meglio cosa si intende in quanto solitamente le cuciture termosaldate sono esterne.
2. Lotto n. 16 – TUTA MONOUSO
   - Tra il possesso delle normative richieste è riportato "Protezione agenti chimici", si chiede se trattasi di un errore, in quanto le successive norme sono inerenti protezioni da agenti biologici, o è richiesta oltre alla protezione da agenti biologici anche la protezione da agenti chimici.
   - Inoltre si richiede il possesso delle seguenti normative:
     i. Tipo 4B: Protezione dai liquidi nebulizzati EN 14605
     ii. Tipo 5B: Protezione dalle particelle solide trasportate dall'aria EN ISO 13982-1
     iii. Tipo 6B: Protezione limitata dai liquidi nebulizzati EN 13034

     Devono essere possedute tutte o ne basta una qualsiasi delle tre? Anche perché sarebbe impossibile possederle tutte in quanto il tipo 4B è in conflitto con il Tipo 6B, e di conseguenza in base al Tipo cambiano le cuciture.
   - Infine si chiede di specificare meglio cosa si intende per "cuciture interne ricoperte", forse nastrate?
3. Si suggerisce di inserire il requisito dell'antistaticità per i camici e le tute DPI, normativa di riferimento EN 1149-5, in quanto è importante che gli operatori che indossano il DPI siano protetti dall'elettricità statica poiché muovendosi si caricano elettrostaticamente, le cariche che si accumulano sulle persone possono provocare scariche elettrostatiche.
4. Si suggerisce di inserire come requisito per i camici e le tute DPI il tessuto tristrato. Si tratta di un trilaminato idrorepellente, con film intermedio traspirante, barriera antibatterica e barriera virale che assicura una maggiore protezione agli operatori che indossano i DPI.
5. Si suggerisce di inserire una voce per la TUTA CON CALZARI INCORPORATI. Grazie alla presenza del calzare la tuta riesce a garantire una protezione ed uno schermo totale, senza discontinuità e quindi possibili aperture nella gamba del dispositivo.

RISPOSTA

1. Le cuciture, purché termosaldate, possono essere sia interne che esterne. Viene pertanto integrato il Capitolato di conseguenza.
2. Si fa presente che la UNI EN 14605 è intitolata "**Indumenti** di protezione contro agenti chimici liquidi" (vedi sito web UNI) e che il livello di protezione 4B comprende gli altri 2 e NON viceversa. Pertanto si conferma il Capitolato.

3-4. Le specifiche richieste e riportate sul Capitolato sono quelle strettamente necessarie a soddisfare i requisiti di idoneità all'uso dei prodotti per cui specifiche ulteriori sarebbero superflue e renderebbero sproporzionato il rapporto fra benefici ottenuti e salvaguardia del principio di massima concorrenzialità. Pertanto viene confermato il Capitolato, pur potendo sempre, i Concorrenti, offrire prodotti con requisiti prestazionali migliorativi.

5. Il prodotto indicato non è di interesse per la committenza.

---

15 DOMANDA

con la presente siamo a chiedere quanto segue:
LOTTO 2 - VISIERA PERSONALE SANITARIO PROTEZIONE RISCHIO BIOLOGICO: Si richiede di specificare se trattasi di dispositivo monouso o pluriuso.

RISPOSTA

Trattasi di dispositivo pluriuso come si può evincere dalla relativa scheda tecnica in cui si richiede la possibilità che il prodotto sia lavabile e resistente ai prodotti disinfettanti (indicando i prodotti non compatibili).

---

16 DOMANDA

salve, in riferimento alla procedura in oggetto si richiedono i seguenti chiarimenti per il lotto 2 Visiere di protezione:
1. la visiera puo' essere fornita smontata ?
2. Non è specificata la categoria del DPI , va bene II categoria ?
3. per i requisiti economici, la nostra azienda, esistente dal 2007 con un fatturato globale medio dell'ultimo triennio anche superiore a quello richiesto, ha avviato la produzione delle visiere solo a partire da marzo 2020 , per cui il fatturato specifico inerente al settore non raggiunge la cifra richiesta . Possiamo inserire il fatturato prodotto in questi mesi ?

RISPOSTA

1. È possibile fornire semicalotta e visiera smontata.
2. Sta bene anche la II categoria.
3. Nel confermare i requisiti di capacità economico-finanziaria richiesti (indicatori di affidabilità e solidità economica e finanziaria del concorrente anche nello specifico settore oggetto di gara e per un lasso di tempo sufficientemente congruo), si sottolinea la facoltà del Concorrente di produrre, in alternativa, n. 2 referenze bancarie a norma degli artt. 7.2 e 17 lett. h) del Disciplinare di gara.

---

17 DOMANDA

Buongiorno, in merito al lotto 6 Semimaschera FFP2 NR, si richiede la doppia certificazione. Essendo un prodotto considerato DPI e non come DM di quale tipo di specifiche come DM sono ammesse?
E' possibile partecipare con una maschera marcata CE ma solo come DPI?

RISPOSTA

Si vedano le risposte ai quesiti nn. 2 e 6.

---

18 DOMANDA

Con la presente si chiede se, in merito ai requisiti di capacità economica, se la vendita di apparecchiature elettromedicali e la fornitura di servizi manutentivi, possono rientrare nel fatturato medio annuo "specifico".

RISPOSTA

Per ii requisito di capacità economica e finanziaria il fatturato medio annuo può essere riferito all’intero settore dei dispositivi medici.

19 DOMANDA

Quesito capitolato caratteristiche tecniche lotto 16:
con la presente si chiede se il possesso della certificazione tipo 4B EN 14605, trattandosi di protezione da agenti chimici nebulizzati è parte fondamentale, pertanto la mancanza di tale requisito, pur con il possesso di tutti gli altri richiesti, porta a esclusione immediata.

RISPOSTA

Il requisito di che trattasi è richiesto quale specifica tecnica minima, a pena di esclusione.

20 DOMANDA

LOTTO 2 - VISIERA PERSONALE SANITARIO PROTEZIONE RISCHIO BIOLOGICO
Volevamo sapere se le visiere oggetto del lotto n. 2, in caso di aggiudicazione, possono essere consegnate smontate o devono essere consegnate già regolarmente assemblate.

RISPOSTA

Possono essere consegnate smontate, purché il montaggio sia semplice, rapido ed intuitivo.

21 DOMANDA

CHIARIMENTI LOTTO 6
Si sarà grati voler rappresentare se per doppia certificazione delle mascherine filtranti FFP2 e cioè certificazione come DPI e quale dispositivo medico, possa essere per quest'ultima sufficiente l'iscrizione del prodotto presso il Ministero della Salute con la sola indicazione dell'identificativo di registrazione BD/RDM.

RISPOSTA

Si vedano le risposte ai quesiti nn. 2 e 6
Si precisa che la certificazione quale DM deve risultare altresì dall'iscrizione del prodotto presso il Ministero della Salute con la indicazione dell'identificativo di registrazione BD/RDM.

22 DOMANDA

22.1 Chiarimento referenze bancarie.
Ai sensi dell'art. 7.2, comma 4, del disciplinare di gara, la Stazione Appaltante prevede che: "In mancanza e/o insufficienza dei requisiti di fatturato, ai sensi dell'Allegato XVII parte i D. Lgs. n. 50/2016, possono essere fornite dal concorrente due idonee dichiarazioni di Istituti bancari che

attestino la solidità economica e finanziaria della Ditta in data non anteriore a 180 gg dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte".
Si chiede a codesta Stazione Appaltante di confermare se è sufficiente che l'Istituto Bancario attesti l'affidabilità nei pagamenti dell'operatore economico. In caso contrario, si chiede a codesta Stazione Appaltante di specificare in dettaglio il contenuto della referenza che dovrà essere rilasciata dagli istituti bancari.

22.2. Richiesta di chiarimento in merito ai "Requisiti di capacità economico-finanziario" previsti dal disciplinare di gara.
1) Premesso che ai sensi dell'art. 7.2 del disciplinare di gara :"L'ammissione alla presente procedura di gara è condizionata, ai sensi dell'art. 83 comma 4 lett. a) D. Lgs. n. 50/2016, all'esistenza nel triennio 2017/2018/2019, rispetto alla somma dei valori della quantità minime accettate per i lotti per i quali si intende presentare offerta:
a) di un fatturato medio annuale globale di impresa pari a 1,5 volte;
b) di un fatturato medio annuo specifico, nel settore "oggetto della gara", almeno pari ",
si chiede se – coerentemente alla corretta applicazione del principio del favor partecipationis, nonché del principio della libera concorrenza, affinché sia garantita l'apertura del mercato e l'ammissione alle gare di tutti i concorrenti che possono ritenersi affidabili rispetto all'oggetto dell'appalto da eseguire - il possesso dei requisiti di capacità economico - finanziaria possano essere provati da una società di capitali anche producendo i fatturati dell'anno 2020 (tenuto conto che la società nell'anno 2020 ha già eseguito medesime forniture, nei confronti di Enti Pubblici, per un ammontare complessivo di oltre 250.000 tute di protezione).

22.3 Inoltre si chiede conferma rispetto al fatto che le società che intendano partecipare debbano avere codice ATECO idoneo all'importazione e la commercializzazione di DPI, nonché oggetto sociale attinente allo stesso oggetto di gara.

RISPOSTA

22.1 L'attestazione dell'istituto bancario deve obbligatoriamente contenere l'identificativo CIG dei lotti a cui si partecipa e una dichiarazione sulla affidabilità e solidità economica e finanziaria del concorrenti, avuto riguardo ai volumi economici dei lotti partecipati.
22.2 Si veda la risposta al quesito 16.3.
22.3 La società deve avere codice ATECO coerente all'oggetto della fornitura, nonché oggetto sociale attinente allo stesso oggetto di gara.

---

23 DOMANDA

LOTTO 5
Si chiede se possa essere ammessa offerta per maschera facciale KN95 Si chiede conferma anche della richiesta del confezionamento singola
LOTTO 6
Si chiede se possa essere ammessa offerta per maschera facciale KN95 Si chiede conferma anche della richiesta del confezionamento singola
LOTTO 8
Si chiede se possa essere ammessa offerta per maschera facciale KN95.
LOTTO 9

Si chiede se possa essere ammessa offerta per maschera facciale KN95.

RISPOSTA

Si veda la risposta al quesito n. 1 rispetto alla possibilità di offrire maschere facciali KN95.
Quanto al requisito di confezionamento primario si veda la risposta al quesito n. 11.

---

24 DOMANDA

Con la presente si chiede cortesemente un riscontro alle seguenti richieste di chiarimento:

1) Con riferimento al lotto 6, maschera facciale filtrante FFP2 NR, ed in particolare al requisito richiesto della "doppia certificazione", al fine di consentire la più ampia partecipazione alla procedura di gara, si chiede di eliminare tale previsione che non risulta applicabile ai dispositivi richiesti in gara per i seguenti motivi, come segnalato anche in fase di consultazione di mercato: I prodotti richiesti in gara sono classificati come FFP2. Tale classificazione fa capo esclusivamente alla Norma EN 149, che a sua volta è riferita, nel contesto più generale, al Regolamento 2016/425, specifico per i DPI. La classificazione come ?Dispositivo Medico? risulta pertanto in contrasto con la legislazione attualmente vigente sopra richiamata e non applicabile al caso di specie, anche se la destinazione d?uso dei dispositivi richiesti in gara fosse quella Ospedaliera. Non ci risultano infatti essere esistenti normative che vietano l?impiego di DPI anche in ambito sanitario - ospedaliero. Inoltre si pone l?attenzione sul fatto che un DPI per le protezione delle vie respiratorie FFP (indipendentemente che sia di grado 1,2 o 3), per il tipo di Norma tecnica che ne determina l'efficacia, al fine di risultare conforme deve avere delle caratteristiche prestazionali maggiori rispetto ad una Mascherina Chirurgica. Si evidenzia inoltre che i prodotti offerti hanno uno strato filtrante in PTFE IDROFOBO, pertanto impermeabile e resistente agli schizzi, parimenti ad una mascherina chirurgica di tipo IIR.

2) Con riferimento ai lotti 6 e 9, Maschere facciali filtranti FFP2, ed in particolare al possesso di una Classe di protezione FFP2 NR D nei confronti delle polveri e degli aerosol, al fine di consentire la più ampia partecipazione alla procedura di gara, si chiede di confermare che il riferimento alla classificazione e marcatura "D" sia da considerarsi un refuso in considerazione della finalità del prodotto offerto, ossia mascherina filtrante monouso (NR non riutilizzabile). Ci preme infatti evidenziare che la marcatura e classificazione D, risulta obbligatoria solo per i prodotti classificati R (Riutilizzabili) soggetti, per loro natura, all'intasamento della membrana per il maggior numero di utilizzi.

RISPOSTA

1. Si veda la risposta al quesito n. 1.
2. Recenti modifiche legislative non hanno più reso obbligatorio il test della Dolomite pertanto si modifica il Capitolato depennando il riferimento alla protezione di tipo D dai lotti di maschere facciali filtranti NR (6, 7, 9, 11, 12 e 13).

---

25 DOMANDA

1. Per il lotto 6 è possibile offrire il prodotto richiesto con gli elastici nucali invece di quelli regolabili, a ns conoscenza solo le FFP3 hanno gli elastici regolabili.
2. Inoltre, è possibile offrire un'efficienza filtrante BFE superiore al 98% come dispositivo medico/Dpi III, ma non combinato con la classe protezione D.

RISPOSTA

1. La normativa EN 1492001+A1:2009 parla di "elastici regolabili o autoregolabili"; quindi è possibile fornire il prodotto con elastici nucali.
2. Si veda la risposta al quesito n. 24.2.

---

26 DOMANDA

Lotto 2
la presente per chiedere il seguente chiarimento:
cosa si intende per antigraffio (K)

RISPOSTA

E' il requisito, contrassegnato dalla lettera K, relativo alla norma EN 166.

---

27 DOMANDA

Siamo a richiedervi dei chiarimenti in merito alla procedura in oggetto.
1. La durata dell'appalto è di 2 mesi o fino al 31/03/2021.
2. La marca da bollo è possibile acquistarla cartacea e applicarla su carta intestata e annullata tramite timbro o è necessario l'uso del modello F23
3. Infine chiediamo conferma che i pagamenti saranno effettuati ai sensi del D.Lgs. n. 231/2002 e ss.mm.ii.

RISPOSTA

1. Quanto alla durata vedasi la risposta al quesito n. 12.
2. Per il pagamento dell'imposta di bollo è previsto l'uso del mod. F23.
3. I pagamenti saranno effettuati secondo quanto previsto dal D.Lgs. n. 231/2002 e ss.mm.ii.

---

28 DOMANDA

Nel capitolato tecnico ai Lotto n. 9 -MASCHERA FACCIALE FILTRANTE FFP2 NR SENZA VALVOLA) si prescrive il possesso delle seguenti certificazioni:
• Regolamento (UE) 2016/425
• DPI di III categoria
• EN 149 2001+A1:2009
SI CHIEDE DI CONFERMARE O ESCLUDERE

la facoltà dell'operatore economico concorrente di fornire un prodotto equivalente (es. Semimascherina filtrante KN95), privo della Marcatura CE ma in possesso di validazione INAIL rilasciata ai sensi dell'art. 15 del decreto legge n. 18 del 2020, che detta disposizioni straordinarie per la gestione dell'emergenza Covid-19 e attribuisce all'Inail la funzione di validazione straordinaria e in deroga dei dispositivi di protezione individuale (dpi).
Si rammenta che la produzione, importazione e immissione in commercio di dispositivi di protezione individuale, in deroga alle vigenti disposizioni, è consentita solo fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, fissato inizialmente fino al 31 luglio, ma successivamente prorogato fino al 15 ottobre 2020, con delibera del Consiglio dei Ministri adottata il 29 luglio 2020.
Stante il divieto, decorrente dal 16 ottobre 2020, di commercializzare prodotti non marcati CE, ne consegue che il fornitore, che intendesse avvalersi della deroga in argomento, non potrebbe garantire, in sede di offerta, la fornitura per tutto il periodo di validità dell'accordo quadro. Si ricorda infatti che il capitolato tecnico individua la seguente durata dell'accordo quadro "durata di mesi 6 con termine di validità comunque il 31/3/2021."
Si rammenta che nell'avviso di consultazione preliminare di mercato, che ha preceduto la procedura in oggetto, è stata fornita la seguente risposta negativa allo stesso quesito: "Non si accoglie dal momento che la fornitura aggiudicata potrà essere altresì utilizzata alla scadenza del periodo emergenziale, ovvero quando troverà nuovamente applicazione la normativa ordinaria in materia di certificazioni CE e commercializzazione dei DPI.

RISPOSTA

Vedasi la risposta al quesito n. 1.

---

29 DOMANDA

Con riferimento ai lotti 9 e 13, poiché non si comprende la prescrizione del capitolato che richiede fascette elastiche "regolabili" o "autoregolabili", si chiede di confermare che le fascette elastiche per la tenuta delle mascherine siano ammesse, in quanto, essendo elastiche, per definizione si autoregolano.

RISPOSTA

Si veda la risposta al quesito n. 25.1.

---

30 DOMANDA

Poiché nel capitolato tecnico per il lotto 9 e lotto 13 viene richiesta una Classe di protezione "D nei confronti delle polveri" e una protezione batterica misurata con "test di Greene & Vesley", si chiede di confermare che i prodotti certificati CE, conformi alla normativa del Regolamento (UE) 2016/425, DPI di III categoria, EN 149 2001+A1:2009 possono ritenersi equivalenti.
In caso di risposta negativa si contesta fin da ora la legittimità di entrambe le clausole tecniche poiché, la prima, appare palesemente disconnessa dall'oggetto (è evidente che la finalità dell'appalto è contrastare la diffusione del virus e non la protezione dalle polveri di dolomite) oltre che non prescritta come obbligatoria per le mascherine NR dalla UNI EN 149, mentre la seconda appare eccessivamente restrittiva della concorrenza (si fa notare che il test "Green & Wesley" è sconosciuto alla quasi totalità dei produttori del

settore e forse anche a codesta stazione appaltante che lo riporta perfino con denominazione sbagliata "Greene & Vesley").

RISPOSTA

Le specifiche tecniche relative ai facciali filtranti di cui ai lotti 7, 8, 9, 12, 13 e 14 sono state modificate espungendo ogni riferimento al test di Green & Wesley;

---

31 DOMANDA

Buongiorno, siamo con il presente a chiedere i seguenti chiarimenti:
31.1 CAMPIONATURA chiediamo di poter accettare l'invio della quantità richiesta riferita ad un solo lotto di produzione, in considerazione dell'attuale particolare periodo sulla disponibilità degli articoli.
31.2 LOTTO 9
In considerazione della richiesta di mascherine FFP2 tipo NR (NOT REUSABLE), chiediamo se è appropriato chiedere il test eseguito con polvere di dolomite.
Facciamo presente che il requisito relativo alla BFE% = 94% è relativo alle mascherine di tipo chirurgiche che invece seguono la normativa EN 14683.
31.3 OFFERTA ECONOMICA
Non per tutti i lotti è richiesta la conformità come DM (Direttiva 93/42/CEE), chiediamo quindi conferma di non compilare, nell'Allegato M3 Excel, i campi relativi al N° di Repertorio e CND in questi casi specifici.

RISPOSTA

31.1. Si condivide il rilievo e si espunge dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare di gara la previsione relativa all'appartenenza a lotti di produzione diversi della campionatura.
31.2. Si veda la risposta al quesito 24.2.
17.3 Laddove non è richiesta la conformità come DM, nell'allegato M3 Excel non andranno compilati i campi relativi al N° di Repertorio e CND in questi casi specifici.

---

32 DOMANDA

In riferimento ai fatturati specifici, si chiede conferma che il totale da raggiungere sia da considerarsi la somma del trienio 2019-18-17.

RISPOSTA
L'ammissione alla procedura di gara è condizionata, ai sensi dell'art. 83 comma 4 lett. a) D. Lgs. n. 50/2016, all'esistenza nel triennio 2017/2018/2019, rispetto alla somma dei valori della quantità minime accettate per i lotti per i quali si intende presentare offerta:
a) di un fatturato **medio annuale** globale di impresa pari a 1,5 volte;
b) di un fatturato **medio annuo specifico**, nel settore "oggetto della gara", almeno pari ".

IL DIRIGENTE R.U.P.
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Dott. Riccardo ZANELLA