

Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di Dispositivi di Protezione individuale per le AASS della Regione Toscana ed ESTAR.

CHIARIMENTI n. 1

Prot. 26859 del 25/05/2020

Quesito n. 1

In relazione al bando in oggetto sono a richiederVi chiarimenti riguardo alla tipologia di mascherina FFP2:

- CAPITOLATO TECNICO, pag. 6/16, LOTTO n. 2 , B.1) Apparecchio di protezione individuale delle vie respiratorie - FFP2 NR nonchè Dispositivo Medico di Classe I quale mascherina facciale ad uso medico di tipo almeno IR. Potete confermare che si tratta della FFP2 , con stile a conchiglia, semplice.

Risposta n.1

B.1) Apparecchio di protezione individuale delle vie respiratorie- FFP2 NR: si conferma che è quella del tipo "a conchiglia"

Si precisa inoltre che Dispositivo Medico di Classe I quale mascherina facciale ad uso medico deve essere di tipo almeno IIR e non IR riportato per mero refuso materiale nel capitolato tecnico.

Quesito n. 2

siamo a chiedere con la presente, se accetterete proposte economiche con quantitativi settimanali inferiori a quelli indicati nel Vs. Capitolato Tecnico, ART. 4 – DESCRIZIONE DELLA FORNITURA E IMPORTI A BASE D'ASTA.

Risposta n. 2

Come specificato a pag. 18 al punto C.2 del Disciplinare di gara: nella scheda di dettaglio economico per entrambi i Lotti

- devono essere indicate le quantità disponibili: queste devono essere superiori alle quantità minime richieste riportate nel dettaglio, rappresentate dal quantitativo di consumo presunto settimanale.

Ne consegue che l'operatore economico dovrà offrire un quantitativo per l'intero periodo di fornitura pari o superiore a:

Lotto 1 FFP3: n. 35.000 mascherine

Lotto 2 FFP2: n. 294.000 mascherine

Le offerte che indicheranno quantità inferiori a quelle minime richieste non verranno prese in considerazione dalla Stazione Appaltante e l'operatore economico verrà escluso dal proseguimento della procedura di gara.

Quesito n. 3

Parag. B1 pag.6 capitolato tecnico si richiede :

“Apparecchio di Protezione individuale delle Vie Respiratorie (APVR) – FFP2 NR nonché Dispositivo Medico di Classe I quale maschera facciale ad uso medico di tipo almeno IR “

Confermate che per certificato DPI si intende la rispondenza del Dispositivo Medico (MDD classe 1) alle norme armonizzate UNI EN 149:2001+A1:2009 ?

Risposta n. 3

Per il DPI APVR - FFP2 NR valgono le norme armonizzate EN UNI 149:2001+A1:2009, mentre per la maschera facciale ad uso medico, essendo un DM la norma di riferimento è: EN UNI 14683:2019; UNI EN ISO 10993-1:2010 8.

Quesito n. 4

Parag.1.3) del capitolato tecnico si richiede un dispositivo confezionato singolarmente :
SI RICHIEDE LA POSSIBILITA' DI FORNIRE IL PRODOTTO NEL SUO CONFEZIONAMENTO PRIMARIO OVVERO IL DISPENSER.

Risposta n. 4

Se per dispenser si intende la scatola dove all'interno ci sono i DPI e/o i DM ciascuno nella propria e singola busta sigillata, va bene altrimenti no.

Quesito n. 5

Pag 9 art. 8 capitolato tecnico Marcatura CE

“ La classe di protezione deve essere riportata sui singoli APVR filtranti monouso e..... La marcatura CE deve essere apposta su ogni dispositivo e sull'imballaggio in modo visibile, leggibile e indelebile ..

Si chiede di confermare che con marcatura CE apposta su ogni dispositivo si intenda la la stampigliatura indelebile della norma armonizzata UNI EN 149:2001+A1:2009 su ogni mascherina

Risposta n. 5

Per il DPI APVR - FFP2 NR valgono le indicazioni sulla marchiatura dell'imballaggio e del capo secondo le norme armonizzate EN UNI 149:2001+A1:2009, mentre per la maschera facciale ad uso medico, essendo un DM la norma di riferimento è: EN UNI

14683:2019; UNI EN ISO 10993-1:2010 8 e pertanto vanno seguite le indicazioni di marchiatura relative.

Quesito n. 6

Relativamente al Lotto 2, si chiede se è possibile partecipare offrendo semi maschera filtrante N9501F FFP2 NR certificato secondo il regolamento CE secondo il regolamento (UE) 2016/425

Risposta n. 6

Essendo la "semi maschera filtrante N9501F FFP2 NR" un DPI e valendo fino al 31/07/2020 la procedura in deroga che ammette il rispetto del regolamento UE 425/2016, va bene partecipare se non si supera il predetto termine e purché l'iter di certificazione in deroga sia comprensivo di tutto quanto richiesto per legge. Più precisamente è indispensabile che la deroga da parte dell'INAIL sia stata, regolarmente e formalmente, già rilasciata.

Quesito n. 7

Capitolato tecnico. Lotto 2) FFP2 .

Punto 1.1. Certificato CE secondo il Regolamento UE 2016/425 quale dispositivo di Protezione individuale di III categoria, etc

- punto 1.2 Certificato CE secondo regolamentoi UE 2017/745 etc. etc.

Quanto scrivete CE . Che sigla indica?

Risposta n. 7

CE è un marchio che attesta la conformità dei prodotti alla normativa europea in materia.

F.to Il Direttore UOC Beni Economici e Arredi
Dott. Antonio Riccò