

**Fornitura di mascherine chirurgiche monouso non sterili per le Aziende sanitarie ed altri Enti
del Servizio Sanitario della Regione Toscana**

Appalto Specifico

Chiarimento n. 1

Domanda 1)

- a) Non comprendiamo se le "mascherine chirurgiche con visiera" siano NON rilevanti ai fini dell'aggiudicazione; se ne deduce che possono anche non essere quotate?
- b) Il totale del numero dei pezzi del lotto 4 inserito nella scheda di dettaglio offerta (6.986.250) risulta essere diverso da quello inserito nel capitolato tecnico per un periodo semestrale (4.657.500); ci pare che sia il totale in euro della fornitura complessiva, di fatto se dividiamo il totale dell'importo 3.493.125 per il numero di pezzi 4.657.500 indicati nel capitolato tecnico non ritroviamo il prezzo a base d'asta da voi indicato (0,50).

Risposta 1)

- a) In riferimento al prodotto "mascherine chirurgiche con visiera" viene chiesta una quotazione. La mancata indicazione del prezzo unitario per questo prodotto non comporta l'esclusione dalla gara del concorrente.
- b) Nel capitolato tecnico sono indicati i fabbisogni semestrali di fornitura.
Nelle schede di dettaglio economiche sono indicati i fabbisogni corrispondenti alla somma dell'importo semestrale piu' il 50% di tale importo (somma A + B del Quadro Economico).

Domanda 2)

- a) si chiede se la base d'asta è comprensiva di importo per visiera oltre che per le mascherine richieste nei vari lotti.
- b) Il quantitativo delle visiere è uguale al quantitativo delle mascherine?

Risposta 2)

- a) No, vedi risposta 1) lett. b).
- b) Le mascherine chirurgiche con visiera devono essere quotate, non è indicato un quantitativo.

Domanda 3)

nel Capitolato Tecnico in riferimento ad ogni Lotto vengono indicate le norme UNI che devono possedere i prodotti offerti. Chiediamo se trattandosi di DISPOSITIVI MEDICI, l'azienda produttrice debba possedere anche il Certificato di Qualità UNI EN ISO 13485 requisito fondamentale per le aziende che producono DM. Si richiede dunque conferma del possesso di tale certificazione da inviare a corredo dell'Offerta.

Risposta 3)

La certificazione ISO 13485 è obbligatoria per la maggior parte dei dispositivi medici (D.M.) di classe IIa, IIb, III e IVD come il fatto che le verifiche devono essere condotte da un Organismo Notificato. Invece, in questo caso, trattasi di D.M. di classe I (a rischio basso) per cui questa certificazione non è ritenuta obbligatoria. Per i dispositivi appartenenti alla classe I non sterili, il fabbricante, stabilito un sistema di gestione documentato da evidenze oggettive, che garantisca la sistematicità della produzione e l'efficacia del sistema di sorveglianza post-market, può immettere sul mercato i prodotti con la marcatura CE senza l'intervento di enti terzi per la verifica dei requisiti del sistema e del prodotto (autocertificazione).

Domanda 4)

La richiesta da parte di codesto Ente di fornire evidenza della conformità alla norma ISO 10993-16:2018 appare chiaramente ingiustificata nel caso delle mascherine chirurgiche alla luce di quanto definito al punto 6.3.2.14 della norma tecnica armonizzata ISO 10993-1:2010, che richiede di prendere in considerazione la necessità di effettuare studi tossicocinetici soltanto nel caso di dispositivi medici impiantabili a lungo termine, per dispositivi che contengano nanomateriali e/o per quei dispositivi che abbiano una storia documentata di possibile rilascio di sostanze tossicologicamente attive.”

Risposta 4)

Il richiedente deve fornire evidenza che i prodotti soddisfano i test di biocompatibilità in conformità alla norma, che devono essere selezionati sulla base dell'utilizzo finale del dispositivo e devono essere scelti in base alla categorizzazione del materiale, in base alla natura e alla durata del contatto con il corpo dell'utilizzatore. Pertanto, i test minimi da effettuare nel caso di una maschera facciale ad uso medico sono citotossicità, irritazione cutanea e sensibilizzazione, insieme alla caratterizzazione chimica come punto di partenza per la valutazione.

Domanda 5)

Si chiede se ci fosse la possibilità di offrire, oltre che nel lotto 3, anche nel lotto 1 la mascherina di tipo II visto che darebbe una protezione maggiore.

Risposta 5)

I prodotti offerti verranno sottoposti a verifica d'idoneità secondo le specifiche indicate nel capitolato di gara. Se il prodotto offerto presenterà le caratteristiche richieste sarà ritenuto idoneo.

Domanda 6)

Le mascherine possono essere prodotte secondo la deroga "Toscana 1"?

Risposta 6)

No, i prodotti richiesti devono essere conformi a quanto indicato nel capitolato.