

**Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di
Acquisizione per la fornitura di Dispositivi di Protezione
individuale per la fornitura di DPI quali CAMICI, TUTE E
OCCHIALI DI PROTEZIONE A MASCHERA per emergenza
Covid-19 da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere
della Regione Toscana**

CHIARIMENTO n. 2
Prot. 37805 del 29/07/2020

Quesito n. 1

In riferimento al lotto n°4 si chiede se è obbligatorio partecipare a tutti i sublotti (ID1,2,3...) o se è possibile presentare offerta solo per alcuni di essi.

Inoltre in riferimento ai sublotti ID4, ID5 e ID6 si chiede se è possibile fornire i calzari come elemento separato dalla tuta.

Risposta n. 1

Si veda la risposta data al Quesito n.1 nel Chiarimento n.1 pubblicato in data 28/07/2020 sul dettaglio della procedura.

Negativo. Per i calzari questo Ente ha bandito una gara specifica dove sono richiesti specificamente i calzari.

Quesito n. 2

Avrei bisogno di chiarimenti per quanto riguarda il lotto 2 per il lotto 2 di che grammatura devono essere i camici ?

Risposta n. 2

Non è specificato nel bando, quindi non rappresenta un parametro vincolante. L'importante è che il camice offerto sia un DPI di Classe 1, conforme al regolamento UE relativo.

Quesito n. 3

In merito alla procedura siamo a richiedere i seguenti chiarimenti, distinti per lotto:

LOTTO 1 Possiamo proporre Camici Sterili certificati CE come Dispositivi Medicali tipo I ?

LOTTO 2 Il Regolamento 425/2016 prescrive il Modulo A per il controllo della conformità dei DPI Cat I senza l'intervento di un organismo notificato. Nella descrizione è indicato un Certificato CE che viene sostituito da una Dichiarazione di Conformità emessa da responsabile in EU . E' accettabile ?

LOTTO 3 Il Regolamento 425/2016 prescrive il Modulo A per il controllo della conformità dei DPI Cat I senza l'intervento di un organismo notificato. Nella descrizione è indicato un Certificato CE che viene sostituito da una Dichiarazione di Conformità emessa da responsabile in EU . Nella stessa descrizione è inoltre indicata quale requisito l'"idropellenza" e poi è dato quale riferimento al norme EN 811 che però si riferisce alla resistenza alla penetrazione dell'acqua sotto pressione idrostatica. E' accettabile la Dichiarazione di conformità ? La caratteristica richiesta è idropellenza o impermeabilità ?

Risposta n. 3

Risposta LOTTO 1: Proporre dei camici sterili renderebbe l'offerta disomogenea rispetto a quelle degli altri operatori economici. Pertanto è necessario offrire quello che viene chiesto.

Risposta LOTTO 2: Certo, occorre la Dichiarazione di conformità UE. Per "Certificato CE" si intende che il DPI di categoria I offerto sia conforme al Regolamento (UE) 2016/425 e che si marcatore CE.

Risposta LOTTO 3: Certo per un DPI di Cat. I va benissimo la Dichiarazione di conformità UE. E' richiesta la conformità alle prove di cui alla UNI EN ISO 811:2018. Ed in particolar modo è richiesta l'idropellenza e non l'impermeabilità.

Quesito n. 4

Per quanto concerne il lotto n.4 sono richieste 6 tipologie di tute oppure 2 tipologie con 3 livelli di protezione ?

Risposta n. 4

Sono richieste nr. 6 tipologie di tute.

Quesito n. 5

Per questo appalto avremmo bisogno di sapere per quanto riguarda i DPI I CAT che (tute e camici) che cosa intendete per certificato CE visto che la normativa prevede rischi di danni fisici di lieve entità obbligatorio solo la marcatura CE ed il fascicolo tecnico D.Lgs. Governo n° 475 del 04/12/1992 art.11 specifica che i DPI I CAT Procedure di certificazione CE. - 1. Prima di procedere alla produzione di DPI di seconda o di terza categoria, il fabbricante o il rappresentante stabilito nel territorio comunitario deve chiedere il rilascio dell'attestato di certificazione CE di cui all'articolo 7. Quindi per i DPI I cat non occorre la certificazione CE ma solo la marcatura CE.

Risposta n. 5

Certo, occorre la Dichiarazione di conformità UE. Per “Certificato CE” si intende che il DPI di categoria I offerto sia conforme al Regolamento (UE) 2016/425 e che si marcatore CE.

Quesito n. 6

Art. 5. Procedure di certificazione CE. - 1. Prima di procedere alla produzione di DPI di seconda o di terza categoria, il fabbricante o il rappresentante stabilito nel territorio comunitario deve chiedere il rilascio dell'attestato di certificazione CE di cui all'articolo 7. D.LGS governo 04/12/1992 n. 0475 2. Prima di commercializzare un DPI di qualsiasi categoria, il costruttore o un suo rappresentante: Buonasera per quanto riguarda i camici e tuta DPI I cat non occorre alcuna certificazione CE ma soltanto marcatura CE.

Risposta n. 6

Occorre la Dichiarazione di conformità UE. Per “Certificato CE” si intende che il DPI di categoria I offerto sia conforme al Regolamento (UE) 2016/425 e che si marcatore CE.

Quesito n. 7

Di seguito alcuni chiarimenti.

- 1- I prodotti di tutti i lotti possono essere consegnati in più tranche? Se sì quando inizieranno le richieste di ordine? A settembre?
- 2- Se alcune certificazioni sono state richieste ma non ancora pervenute, possiamo presentare comunque domanda e fornire la certificazione o come arriva o al momento del primo ordine?
- 3- Nel lotto 1 frazionato in 3 id diversi, possiamo presentare domanda per gli id dove tutte le certificazioni sono esistenti? Esempio se al lotto 1 id mi viene richiesta la certificazione 14126:2004 e il prodotto non la possiede, ma il prodotto possiede solo le certificazioni dell'id 2 e dell'id3 posso comunque presentare offerta? (La domanda vale anche per altri lotti frazionati in più id).

Risposta n. 7

Risposta 1: L'Art. 11 del Capitolato tecnico indica: *“L'impresa dovrà effettuare le consegne dei materiali di volta in volta ordinati, secondo le indicazioni contenute nel buono d'ordine...”* Una volta ordinata *“...la merce dovrà essere fornita in unica soluzione, salvo diverso calendario opportunamente concordato (specifiche gestione acconti a cura della logistica)”*.

Risposta 2: Negativo. Tutte le documentazioni richieste attestanti al conformità UE del dispositivo devono essere fornite in sede di presentazione dell'offerta.

Risposta 3: L'offerta deve essere completa di tutti i prodotti richiesti nel lotto e per i quali è necessario avere tutte le certificazioni richieste. Non è possibile presentare un'offerta non completa di tutti gli ID.

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