

ESTAR

004063/2021 Appalto Specifico per la fornitura di Dispositivi di Protezione delle Vie Respiratorie semi-maschere filtranti (bocca-naso) FFP2-FFP3 da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Toscana

VALUTAZIONE TECNICA OFFERTE PRESENTATE: LOTTO 2 - SEMIMASCHERA FILTRANTE (BOCCA-NASO) SENZA VALVOLA FFP3 - DPI III CAT.

LOTTO 2	DITTE	Rif.	Oggetto	unità di misura	Codice prodotto fornitore/fabbricante	Verifica Dichiarazione Conformità UE del Fabbricante (redatta ai sensi dell'Allegato IX del Regolamento UE 2016/425)	Verifica della validità del Certificato di esame UE al tipo	Verifica scheda tecnica	Verifica istruzioni per l'uso/Nota informativa (anche su campione e in lingua italiana)	Verifica copia conforme dei Test effettuati	Verifica marchio conformità UNI ENI 149:2009 +A1:2009	Verifica marchio CE + rispondenza Regolamento (UE) 2016/425	Verifica indicazione su DPI "Non Riutilizzabile" (NR) + classe di protezione	Conclusioni Verifica Tecnica	Verifica Etichettatura (su campione)	Tagli unica	Ripiegato e confezionato singolarmente	Anallergici	Inodore	Privi di lattice	Note
1	ARTRO' SRL	L2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	ENM-713	SI	NO (91-20-01 / CE2841)	SI	NO (NON PRESENTI IN LINGUA ITA SULLA CONF)	SI	SI	SI	SI	NON IDONEO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	_L'O.E. ha presentato copia conforme del Certificato UE al tipo Modulo B ma non ha presentato copia conforme del Modulo C2 Certificato UE di conformità al tipo basata sul controllo interno, come previsto dall'art. 19 del Reg. UE 425/2016; _Le IFU stampigliate sulla confezione sono in lingua straniera (quelle presentate nella documentazione tecnica sono in italiano);
2	CLEAN ENERGY SRL	L2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	FAGO 104	SI	NO (92-20-04 / CE2841)	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NON IDONEO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	_L'O.E. ha presentato copia conforme del Certificato UE al tipo Modulo B ma non ha presentato copia conforme del Modulo C2 Certificato UE di conformità al tipo basata sul controllo interno, come previsto dall'art. 19 del Reg. UE 425/2016;
3	DAMBO SRL	L2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	ENM-713	SI	SI (91-20-01 / CE2841)	SI	NO (NON PRESENTI IN LINGUA ITA SULLA CONF)	SI	SI	SI	SI	NON IDONEO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	_Le IFU presentate tra la documentazione tecnica di Gara sono imprecise (riportano elastico auricolare anziché nucale); _Le IFU stampigliate sulla confezione sono in lingua straniera (quelle presentate nella documentazione tecnica sono in italiano); _L'etichettatura stampigliata sulla confezione del campione non risponde ai requisiti di cui al Punto 9 della norma UNI EN 149:2009. In particolare, il campione presenta delle etichette adesive a coprire e modificare il Lotto e la Data di scadenza riportata sull'imballaggio secondario e primario di ogni singolo DPI. Risultano essere state aggiunte sul campione anche delle etichette adesive per indicare il nome del prodotto ed il Fornitore in lingua italiana.
4	DDE DYNAMIC DEVICE EUROPE SRL	L2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	MATILDE 3.0	SI	SI (94-20-03 / CE2841)	SI	SI	SI	SI	SI	SI	IDONEO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	
5	DREAM DISTRIBUTIONS SRL	L2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	MUSK MSK-22	SI	SI (150-21-03 / CE2841)	SI	SI	SI	SI	SI	SI	IDONEO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	
6	EDEN SANIFARMA SRL	L2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	FAGO 104	SI	NO	NO	NO	SI (MNA 2020-0577 DEL 15/07/2020)	SI	SI	SI	NON IDONEO	SI	SI	SI	SI	SI	NO	_L'O.E. non ha presentato il Certificato d'esame UE al tipo (Mod. B e C2 o D); _L'O.E. ha presentato una scheda tecnica che riporta l'indicazione errata dell'Ente notificato (UNIVERSAL 2163 e MNA 2841) e richiama i certificati di esame UE al Tipo (Mod. B e C2) che, tuttavia, non sono stati presentati; _L'O.E. non ha presentato la dichiarazione di assenza al lattice; _Il campione presentato in fase di Gara riporta le IFU in lingua straniera e, quindi, non valido nonostante il fornitore dichiari che sono disponibili e saranno distribuite solo conf.in lingua Italiano in caso di aggiudicazione eventuale.
7	EUROSETA FASCHION SRL	L2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	TX-N01	SI	NO (NB 0370)	SI	SI	SI (PTC2102020 2801C-EN01V01)	SI	SI	SI	NON IDONEO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	_Il Certificato d'esame UE al Tipo mod. C2 è scaduto in data 03/05/2022, ovvero, prima della scadenza del bando stesso fissata al 05/05/2022 e quindi non è valido;
8	GIELLE SRL	L2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	AR2424	SI	NO (2163-PPE-1554 / CE 2163)	SI	SI	SI (10-2020-T0406)	SI	SI	SI	NON IDONEO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	_L'O.E. ha presentato copia conforme del Certificato UE al tipo Modulo B ma non ha presentato il modulo C2 conformità al tipo basata sul controllo interno come previsto dall'art. 19 del Reg. UE 425/2016; _L'Ente notificato UNIVERSAL (2163) non possiede autorizzazione per il rilascio certificati per DPI a partire dal 03/06/2021 (rif.Nando) e, pertanto, il prodotto dovrebbe essere sostituito nel momento dell'eventuale aggiudicazione.
9	NEVER LAND SRL	L2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	JH-032 FFPR NR	NO	SI	SI	NO (NON PRESENTI IN LINGUA ITA SULLA CONF)	SI (44785201101 16R2 + 44785211200 23)	SI	SI	SI	NON IDONEO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	_La dichiarazione di Conformità CE non rispetta i requisiti previsti dall'Allegato IX Punto 7 del Regolamento (UE) 2016/425 ed, in particolare, non riporta il n° del Certificato esame UE al tipo (presente il nome ed il numero dell'Ente notificato); _Non presente dichiarazione di assenza al lattice tuttavia l'informazione è chiaramente desumibile dalla scheda tecnica.
10	PIZZOCRI SRL	L2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	MAYMED-PRO2 FFP3	NO	SI	SI	SI	SI (231-21-01-01)	SI	SI	SI	NON IDONEO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	_La dichiarazione di Conformità CE non rispetta i requisiti previsti dall'Allegato IX Punto 7 del Regolamento (UE) 2016/425 ed, in particolare, non riporta il n° del Certificato esame UE al tipo (presente il nome ed numero dell'Ente notificato);

ESTAR

004063/2021 Appalto Specifico per la fornitura di Dispositivi di Protezione delle Vie Respiratorie semi-maschere filtranti (bocca-naso) FFP2-FFP3 da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Toscana

VALUTAZIONE TECNICA OFFERTE PRESENTATE: LOTTO 2 - SEMIMASCHERA FILTRANTE (BOCCA-NASO) SENZA VALVOLA FFP3 - DPI III CAT.

LOTTO 2	DITTE	Rif.	Oggetto	unità di misura	Codice prodotto fornitore/fabbricante	Verifica Dichiarazione Conformità UE del Fabbricante (redatta ai sensi dell'Allegato IX del Regolamento UE 2016/425)	Verifica della validità del Certificato di esame UE al tipo	Verifica scheda tecnica	Verifica istruzioni per l'uso/nota informativa (anche su campione e in lingua italiana)	Verifica copia conforme dei Test effettuati	Verifica marchio conformità UNI ENI 149:2009 + A1:2009	Verifica marchio CE + rispondenza Regolamento (UE) 2016/425	Verifica indicazione su DPI "Non Riutilizzabile" (NR) + classe di protezione	Conclusioni Verifica Tecnica	Verifica Etichettatura (su campione)	Tagli unica	Ripiegato e confezionato singolarmente	Anallergici	Inodore	Privi di lattice	Note
11	GHERO' SPA	L.2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	KP302	NO	NO CE0370	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NON IDONEO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	_Il Certificato di Esame UE al Tipo Modulo C2 n.0370-4198-PPE/C2, presentato in fase di gara e menzionato nella Dichiarazione di Conformità, risulta scaduto in data 13/08/2021.
12	ST PROTECT	L.2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	Q3	NO	SI CE0370	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NON IDONEO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	_Nella Dichiarazione di Conformità presentata in fase di gara non vengono nominati i riferimenti del Certificato di Esame UE al Tipo Modulo B e del Certificato di Esame UE al Tipo Modulo D presentati, come richiesto dal punto 7 dell'Allegato IX del Reg. UE 2016/425.
13	ITALORTOPEDIA SRL	L.2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	RM-3 ROSIMASK	NO	NO CE2841	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NON IDONEO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	_Nella Dichiarazione di Conformità presentata in fase di gara viene nominato il Certificato di Esame UE al Tipo Modulo B n. M-2021-01574; tale documento non risulta presente nei documenti di gara. _Il Certificato di esame UE al tipo Modulo B presentato in fase di gara non risulta presente nella ricerca di verifica effettuata attraverso il seguente link https://www.mnalab.com/en/serfifika-sorgula .
14	L.P. PHARM SRL	L.2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	JH-032 FFPR NR	NO	SI CE0370	SI		SI				NON IDONEO				SI		SI	_La dichiarazione di Conformità CE non rispetta i requisiti previsti dall'Allegato IX Punto 7 del Regolamento (UE) 2016/425 ed, in particolare, non riporta il n° del Certificato esame UE al tipo (presente il nome ed il numero dell'Ente notificato). _Campione non pervenuto.
15	LUME IMPORT	L.2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	Q3	NO	SI CE0370	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NON IDONEO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	_Nella Dichiarazione di Conformità presentata in fase di gara non vengono nominati i riferimenti del Certificato di Esame UE al Tipo Modulo B e del Certificato di Esame UE al Tipo Modulo D presentati, come richiesto dal punto 7 dell'Allegato IX del Reg. UE 2016/425.
16	MT TRADING SRL	L.2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	LK-008	NO	SI CE0370	SI						NON IDONEO				SI	SI	SI	_La Dichiarazione di Conformità presentata in fase di gara non contiene tutti i riferimenti richiesti dall'Allegato IX del Reg. UE 2016/425. _Campione non pervenuto.
17	CAPRI SRL	L.2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	MUSK MSK-22	SI	SI CE2841	SI	SI	SI	SI	SI	SI	IDONEO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	
18	SUPER UTENSILI SRL	L.2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	RM-3 ROSIMASK	NO	NO CE2841	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NON IDONEO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	_Nella Dichiarazione di Conformità presentata in fase di gara viene nominato il Certificato di Esame UE al Tipo Modulo B n. M-2021-01574; tale documento non risulta presente nei documenti di gara. _Il Certificato di esame UE al tipo Modulo B presentato in fase di gara non risulta presente nella ricerca di verifica effettuata attraverso il seguente link https://www.mnalab.com/en/serfifika-sorgula . _Fra i documenti presentati in fase di gara, non risulta presente il Certificato di Esame UE al Tipo Modulo C2, come previsto dall'art. 19 del Reg. UE 425/2016.
19	GIUPEL SRL	L.2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	MAX.03	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NON IDONEO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	_Nella Dichiarazione di Conformità presentata in fase di gara non vengono nominati i riferimenti del Certificato di Esame UE al Tipo Modulo B e del Certificato di Esame UE al Tipo Modulo C2 menzionati, come richiesto dal punto 7 dell'Allegato IX del Reg. UE 2016/425. _Il Certificato di Esame UE Modulo B e il Certificato di Esame UE Modulo C2 non sono stati presentati.

ESTAR

004063/2021 Appalto Specifico per la fornitura di Dispositivi di Protezione delle Vie Respiratorie semi-maschere filtranti (bocca-naso) FFP2-FFP3 da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Toscana

VALUTAZIONE TECNICA OFFERTE PRESENTATE: LOTTO 2 - SEMIMASCHERA FILTRANTE (BOCCA-NASO) SENZA VALVOLA FFP3 - DPI III CAT.

LOTTO 2	DITTE	Rif.	Oggetto	unità di misura	Codice prodotto fornitore/fabbricante	Verifica Dichiarazione Conformità UE del Fabbricante (redatta ai sensi dell'Allegato IX del Regolamento UE 2016/425)	Verifica della validità del Certificato di esame UE al tipo	Verifica scheda tecnica	Verifica istruzioni per l'uso/nota informativa (anche su campione e in lingua italiana)	Verifica copia conforme dei Test effettuati	Verifica marchio conformità UNI ENI 149:2009 +A1:2009	Verifica marchio CE + rispondenza Regolamento (UE) 2016/425	Verifica indicazione su DPI "Non Riutilizzabile" (NR) + classe di protezione	Conclusioni Verifica Tecnica	Verifica Etichettatura (su campione)	Tagli unica	Ripiegato e confezionato singolarmente	Anallergici	Inodore	Privi di lattice	Note
20	ALL MEDICAL SRL	L.2	DPI III CAT. FFP3 NR S/VALVOLA	nr	LDR 2400	SI	NO	SI	NV	SI	NV	NV	NV	NON IDONEO	NV	NV	NV	NV	NV	SI	_ L'O.E. ha presentato copia conforme del Certificato UE al tipo Modulo B ma non ha presentato copia conforme del Modulo C2 Certificato UE di conformità al tipo basata sul controllo interno, come previsto dall'art. 19 del Reg. UE 425/2016. _Campione non pervenuto.

Firenze, li 29/07/2022 **Firmato in originale dai Membri della Commissione Tecnica**

Ing. Giuseppe Caccavelli
 Dott.ssa Monica Valenziano
 Dott.ssa Maria Matteini