

Risposte alle richieste di chiarimento pervenute da parte degli operatori economici prima della data di presentazione delle offerte.

Estremi della gara:

Procedura negoziata da elenco operatori su MEPA ex art. 36 comma 2, lettera b) per la Fornitura di mascherine chirurgiche- Rda 49897 – CIG 8359148B24.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTO

Domanda 1:

in relazione al capitolato tecnico siamo con la seguente a chiedere di specificare se la trattativa ad oggetto contempla la fornitura di mascherine chirurgiche (dispositivi medici) o di mascherine con grado "FFP" (classificate invece come DPI). Nella fattispecie nei documenti di gara vengono richieste "mascherine chirurgiche di tipo II" che rientrano nella categoria dei dispositivi medici (Dir. 93/42/CEE), però poi viene richiesto che le stesse siano conformi alla norma EU 425/2016 che invece attiene esclusivamente ai dispositivi di protezione individuale

Risposta 1:

Trattasi di mascherine facciali con requisiti di prestazione riferiti al documento UNI EN 14683

Domanda 2:

In merito all'oggetto si chiede alla S.A. di specificare se è possibile offrire mascherine commercializzate in deroga con autorizzazione ISS ai sensi dell'art. 15, comma 2, del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 convertito, con modificazioni, dalla L. 24 aprile 2020, n. 27

Risposta 2:

No: la deroga era per il periodo dell'emergenza



Domanda 3

Buongiorno, si chiede conferma del termine ultimo di presentazione delle offerte.

Cordiali saluti.

Risposta 3

Il termine ultimo della presentazione delle offerte è il giorno 24/07/2020 ore 12.00

Domanda 4:

Buongiorno, potreste comunicarci il numero di mascherine da quotare? Grazie

Risposta 4

Come descritto nel Capitolato Tecnico il numero di mascherine da quotare sono 100.000 (Centomila).

Domanda 5:

Si coglie infine l'occasione per chiedere se la mascherina richiesta sia di tipo IIR e rispondente alle UNI EN ISO 14683:2019 e UNI EN ISO 10993-1:2009;

Risposta 5:

la mascherina è di tipo II - rispondente alle UNI EN ISO 14683

Domanda 6:

A pag. 3 del Capitolato Tecnico, al punto 2. Oggetto del servizio, vengono indicate le caratteristiche tecniche della mascherina; Vengono indicati alcuni parametri del prodotto, si richiede se debbano essere anche resistenti agli spruzzi



Risposta 6:

Non necessita di resistenza agli spruzzi

Domanda 7:

se deve possedere i test report conformi alle norme UNI EN ISO 14683:2019 e UNI EN ISO 10993-5 / 10993-10 relativamente alle prove di Citotossicità, Irritazione, Sensibilizzazione

Risposta 7:

la mascherina deve essere testata e risultare conforme allo standard EN 14683 e allo standard ISO 10993;

Domanda 8:

se inoltre l'Azienda produttrice debba possedere il Certificato di Qualità UNI EN ISO 13485

Risposta 8:

No

Domanda 9:

DATO CHE IN ITALIA E' STATA PREDISPOSTA DAL GOVERNO LA DEROGA AL MARCHIO CE, E QUINDI SE UN AZIENDA HA INIZIATO LA PRODUZIONE IN DEROGA ED E' ISCRITTA NELL'ELENCO DELL' ISS COME PRODUTTORE DI MASCHERINE CHIRURGICHE PUO' PARTECIPARE AL BANDO?



Risposta 9:

No: la deroga era per il periodo dell'emergenza

Domanda 10:

Buongiorno in merito al documento da caricare in piattaforma denominato "standard garanzia definitiva". Non comprendiamo come va compilato tale modulo in quanto il fideiussore ci rammenta che ho emettono una polizza fideiussoria provvisoria sulla base di un importo a base d'asta oppure un importo definitivo sull'importo aggiudicato. Con questo modulo non comprendono cosa devono fare....

Risposta 10:

Nel documento "Condizioni particolari RdO" allegata alla presente Rdo è disciplinata la modalità di presentazione dei documenti. La garanzia definitiva verrà richiesta al solo concorrente aggiudicatario, sulla base del prezzo offerto.

Domanda 11:

Si richiede certificato CE rilasciato da ente notificatore, ma questo vale per i DPI , le mascherine chirurgiche sono dispositivi medici pertanto è necessario il marchio CE e Dichiarazione di Conformità del produttore che allo stesso tempo deve avere un rappresentante europeo. Lo potete confermare?

Risposta 11:

Si conferma

Domanda 12:

Chiediamo di confermare che la mascherina chirurgica di tipo II richiesta non è un DPI ma un Dispositivo medico di classe I e pertanto, in quanto tale non deve disporre di un attestato UE di tipo in conformità al regolamento Europeo 2016/425 (che riguarda solo i DPI) ma di una dichiarazione di conformità secondo la Direttiva 93/42/CEE ora sostituita dal Regolamento Europeo (UE) 2017/475.



Risposta 12:

Si conferma

Domanda 13:

Vanno bene Mascherine chirurgiche tipo IIR ?

Risposta 13:

NO, le mascherine sono di tipo II

Domanda 14:

salve, come mai non posso partecipare come singolo operatore economico?

Risposta 14:

Per partecipare alla Rdo bisogna essere in possesso dei seguenti requisiti:

I. Requisiti generali: Non sussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016, di ogni altra situazione che determini l'esclusione dalle gare di appalto e/o l'incapacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione, nonché della causa interdittiva di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.Lgs. n. 165/2001.

II. Requisito di abilitazione: L'operatore economico - in qualità singolo partecipante, o le imprese eventualmente costituite in RTI - che intende/ono partecipare alla procedura dovrà/anno risultare "abilitate" al MePA - bando "BENI" - Categoria forniture specifiche per la Sanità.



Domanda 15:

BUONGIORNO, SUL SITO ANAC NON VEDIAMO CIG PER CREAZIONE PASSOE, COME MAI ?

Risposta 15 :

Essendo la gara sul Mepa non è necessario la creazione del PASSOE

Domanda 16:

Il capitolato richiede 'fornitura di mascherine chirurgiche di tipo II' ed elenca una serie di caratteristiche tecniche relative alla norma EN14683 per le mascherine chirurgiche. Questi prodotti devono essere marcati CE in ottemperanza alla norma sui dispositivi medici che prevede per la classe 1 una dichiarazione di conformità da parte del fabbricante ma non una certificazione da ente notificato. Viene poi richiesto 'certificato valido di attestazione della conformità di un DPI, emesso ai sensi del Regolamento UE 425/2016 da un organismo notificato'. Tale certificazione deve fare riferimento alla norma sui DPI per la protezione delle vie aeree. Si richiedono chiarimenti in merito a questa 'doppia' certificazione

Risposta 16:

No DPI – è un refuso – Si veda risposta precedente

Le mascherine devono essere marcati CE in ottemperanza alla norma sui dispositivi medici che prevede per la classe 1 una dichiarazione di conformità da parte del fabbricante

Domanda 17:

Non è chiaro dalla documentazione se si tratta di una consegna unica o de saranno consegne frazionate.



Risposta 17

Consegna unica, al massimo possiamo prevedere 2 consegne (la seconda entro 3 mesi dalla prima)

Divisione Pianificazione e Supporto Operativo

Il Responsabile

(Ing. Mario Laurenti)

Vale la data della firma
digitale del documento