

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI MASCHERINE CHIRURGICHE E FFP2

INDICE

1	Definizioni	3
2	Oggetto e durata	3
2.1	Riferimenti normativi	3
2.2	Documentazione da consegnare	6
3	Verifica di conformità	6
4	Modalità di esecuzione del contratto.....	7
4.1	Responsabile della fornitura.....	7
4.2	Modalità di comunicazione	7
4.3	Consegna	7
5	Obblighi di riservatezza	7
6	Modalità di fatturazione.....	8

1 Definizioni

Nel corpo del documento, ai termini di cui appresso, viene attribuito il significato riportato a fianco di ciascuno di essi:

- **Capitolato tecnico:** il presente documento che enuncia le specifiche tecniche alle quali si dovrà conformare il Servizio;
- **Servizio:** il complesso delle attività oggetto del presente Capitolato;
- **Committente:** la Sogei S.p.A.;
- **Società:** la società aggiudicataria del servizio;

2 Oggetto e durata

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura di mascherine chirurgiche e FFP2 senza valvola, come specificato nella tabella seguente:

Tipo	Nr. unità richieste
mascherine chirurgiche Mascherina chirurgica ad alto potere filtrante e resistente agli schizzi, almeno 3 strati, con elastici, omologata alla EN 14683:2019+AC:2019 "Medical face masks - Requirements and test methods" e dotata di marcatura CE.	30.000
mascherine FFP2 senza valvola Semimaschere facciali, idonee a coprire il naso, la bocca e il mento, filtranti FFP2 senza valvola di aspirazione, con elastici, almeno omologate EN 149:2001+A1:2009 "Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking" e idonee per la protezione da agenti biologici aerodispersi.	25.000
Le mascherine FFP2 devono essere confezionate "singolarmente"	

2.1 Riferimenti normativi

Il Servizio dovrà essere erogato nel rispetto dei riferimenti normativi di seguito riportati.

- **Mascherine chirurgiche DM (Dispositivi Medici):**

Mascherina chirurgica DM marcata CE	Marcato CE secondo il regolamento UE 2017/745 (MDR) (che sostituisce la Direttiva 93/42/CEE) in vigore a partire dal 26 maggio 2021
-------------------------------------	--

Le mascherine chirurgiche hanno lo scopo di evitare a chi le indossa di contaminare l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi e ricadono nell'ambito dei dispositivi medici (DM) di classe I, ai sensi regolamento UE 2017/745 (MDR). Per essere sicure, devono essere prodotte nel rispetto della **norma tecnica UNI EN 14683:2019** che prevede caratteristiche e metodi di prova, indicando i requisiti di: (i) resistenza a schizzi liquidi; (ii) traspirabilità; (iii) efficienza di filtrazione batterica; (iv) pulizia da microbi.

Per i **Dispositivi Medici**, la dichiarazione di conformità CE è emessa dal fabbricante o dal mandatario/rappresentante autorizzato (ad eccezione delle mascherine sterili, di classe Is nel qual caso è emessa da un organismo notificato) e riporta almeno le seguenti informazioni:

- a) nome e indirizzo del fabbricante o del mandatario/rappresentante autorizzato che rilascia la dichiarazione;
- b) identificazione del prodotto oggetto del certificato e del lotto, se necessario;
- c) dichiarazione in cui si attesta che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili dal Regolamento UE: 2017/745
- d) la classe della mascherina (Tipo I, Tipo II o Tipo IIR);
- e) i riferimenti alle norme armonizzate applicate (EN 14683:2019 e EN ISO 10993-1:2010);
- f) “La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante/mandatario”
- g) la data di emissione e di scadenza del documento.
- h) la firma e il titolo o marchio equivalente della persona autorizzata

Mascherine chirurgiche CE Regolamento UE: 2017/745

La conformità ai requisiti previsti dal Regolamento UE: 2017/745 viene dimostrata dalla presenza sul prodotto del marchio CE e, dove fornita, dalla dichiarazione di conformità o certificato di conformità CE rilasciato dal fabbricante (o da un organismo notificato se fornite in condizioni sterili).

Sull’etichetta del DM o sulla confezione delle mascherine DM non sterili devono essere riportati:

- il marchio CE apposto in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi o sul loro involucro
- il numero della norma tecnica (EN 14683) - il tipo di mascherina (Tipo II o IIR)
- il nome e l’indirizzo del fabbricante o del mandatario (se il fabbricante non ha sede nella Comunità Europea)
- le informazioni necessarie ad identificare il numero di lotto o il numero di serie o altri mezzi adeguati di identificazione che garantiscano la rintracciabilità del dispositivo
- la data di scadenza (se del caso).



Le mascherine chirurgiche DM commercializzate in Italia devono essere registrate dai fabbricanti o mandatari o altro dichiarante delegato, nella “Banca dati dispositivi medici” istituita presso il Ministero della Sanità e disponibile al pubblico per la ricerca dell’articolo tramite il numero di registrazione assegnato.

- **Mascherine di protezione FFP2 - DPI (Dispositivi di Protezione Individuale):**

DPI marcato CE	Marcato CE secondo procedura ordinaria definita da Regolamento (UE) 425/2016
----------------	--

Le mascherine FFP2 sono utilizzate per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni sono certificati ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 475/1992 e sulla base di norme tecniche armonizzate. La loro funzione protettiva è normata a livello europeo dalla **norma tecnica UNI EN 149:2009** (recepimento italiano della norma EN 149:2001 + A1 2009). Le mascherine devono essere confezionate singolarmente.

Per i **Dispositivi di Protezione Individuale** la dichiarazione di conformità UE è emessa dall'organismo notificato intervenuto nella procedura di certificazione e contiene almeno le seguenti informazioni:

- a) nome e numero identificativo dell'organismo notificato
- b) nome e indirizzo del fabbricante o del mandatario/rappresentante autorizzato;
- c) identificazione del DPI oggetto del certificato (numero del Tipo);
- d) dichiarazione in cui si attesta che il Tipo di DPI soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- e) i riferimenti alle pertinenti norme armonizzate applicate, compresa la data della norma (per i DPI FFP2/FFP3 la norma EN 149:2009) e/o i riferimenti ad altre specifiche tecniche applicate;
- f) il livello di prestazioni o la classe di protezione del DPI (es. FFP2 o FFP3);
- g) una dichiarazione secondo cui il certificato deve essere utilizzato solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 19, lettera c) del Regolamento 425/2016;
- h) la data di rilascio, la data di scadenza e, se del caso, la data o le date di rinnovo;
- i) le eventuali condizioni connesse al rilascio del certificato;
- j) firma a nome e per conto dell'Ente.

L'ente certificante deve essere un Organismo di certificazione accreditato e notificato per il Regolamento UE 425/2016 e per la tipologia di DPI (Equipment providing respiratory system protection), dato che può essere verificato sulla piattaforma NANDO della Commissione Europea. La dichiarazione di conformità deve riportare il logo dell'Ente che ha accreditato l'organismo notificato (Accredia o un altro ente).

DPI CE (Regolamento UE 425/2016)

La conformità ai requisiti previsti dal Regolamento UE 425/2016 viene dimostrata dalla presenza sul prodotto della marcatura CE e, dove fornita, dalla dichiarazione di conformità UE di conformità.

Sul DPI deve essere apposta la marcatura CE di conformità che riporta:

- il marchio CE seguito dal numero dell'organismo notificato intervenuto nella procedura di certificazione;
- il nome, il marchio o altra identificazione del fabbricante o del mandatario;
- la marcatura di identificazione del tipo - "EN 149:2001"
- la classe di protezione del DPI (es. FFP2) seguita da: o "NR" se il DPI è utilizzabile solo per un singolo turno di lavoro o "R" se riutilizzabile; o la lettera D (dolomite) in conformità alla prestazione di intasamento, se applicabile
- il mese e l'anno di scadenza, se le prestazioni del DPI possono deteriorarsi notevolmente con l'invecchiamento



L'imballaggio del DPI deve riportare le medesime informazioni della marcatura CE e, in aggiunta, la data di scadenza, il n° di Lotto e le informazioni sulle condizioni di immagazzinaggio raccomandate dal fabbricante. La più piccola confezione di DPI deve essere accompagnata dalle informazioni fornite dal fabbricante nella lingua ufficiale del Paese di destinazione e contenenti tutte le informazioni necessarie per l'uso, comprese le limitazioni, l'indossamento, la manutenzione e l'immagazzinaggio. Il riferimento della data di scadenza marchiato anche sulla Mascherina FFP2 non è un requisito obbligatorio.

2.2 Documentazione da consegnare

La Società si impegna a consegnare tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente e comunque necessaria a dimostrare la corrispondenza ai riferimenti normativi elencati nel paragrafo 2.1.

La Società dovrà inoltre consegnare una autocertificazione ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, firmata dal legale rappresentante, al fine di attestare la corrispondenza tra i prodotti consegnati e le certificazioni annesse, come disciplinato nel presente Capitolato Tecnico.

3 Verifica di conformità

Entro 10 (dieci) giorni dalla consegna delle mascherine, saranno effettuate le verifiche sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati secondo quanto richiesto nel presente Capitolato Tecnico. Tale verifica di conformità s'intenderà positivamente superata solo se tutti i prodotti risulteranno corrispondenti.

Nel caso di esito positivo della verifica di conformità relativamente alle forniture richieste, la data di ricezione verrà considerata quale "Data di accettazione della fornitura" salvo diverso accordo tra le parti.

A seguito di tali operazioni sarà redatto apposito "Verbale di verifica di conformità" firmato dal Direttore dell'esecuzione del contratto. Il "Verbale di verifica di conformità" dovrà essere reso in forma scritta e sottoscritto dalle parti contraenti per approvazione e accettazione. Tale verbale dovrà essere allegato alla fattura al fine del pagamento della fornitura alla Società.

Nel caso in cui il Committente rilevi che la quantità dei dispositivi conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), il Fornitore dovrà provvedere ad integrare la fornitura entro 5 (cinque) giorni solari. La consegna sarà considerata parziale, fino al raggiungimento del quantitativo mancante. Nel caso in cui il Fornitore rilevi una difformità qualitativa (verifica di conformità qualitativa) nei

dispositivi forniti (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, non corrispondenza con il prodotto richiesto, ecc.), il Fornitore dovrà procedere a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per il Committente, entro 5 (cinque) giorni solari dalla ricezione della comunicazione di contestazione i beni non conformi a quanto offerto, indipendentemente dalla dichiarazione di accettazione della fornitura precedentemente disciplinata, e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la qualità del prodotto sia corrispondente a quanto offerto e richiesto. Nel caso di esito negativo della verifica di conformità il Fornitore dovrà sostituire i beni non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la verifica sia ripetuta e positivamente superata

Resta salvo il diritto di Sogei S.p.A., a seguito di verifica di conformità con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle forniture non accettate, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

4 Modalità di esecuzione del contratto

4.1 Responsabile della fornitura

La Società dovrà comunicare alla stipula, il nominativo del Responsabile della Fornitura, nonché un numero di telefono e un indirizzo e-mail al quale indirizzare eventuali comunicazioni. Il Responsabile della fornitura sarà l'interlocutore unico del Committente per gli aspetti amministrativi, per l'organizzazione ed il coordinamento delle attività contrattuali.

4.2 Modalità di comunicazione

La Società si impegna a comunicare, entro 5 giorni dalla stipula del contratto, un indirizzo e-mail, un numero di telefono al quale rivolgersi, per ogni comunicazione relativa all'esecuzione delle attività contrattuali. L'organizzazione del suddetto servizio di comunicazione dovrà essere a carico della Società. Resta inteso che, per tutta la durata contrattuale, la Società dovrà garantire la piena funzionalità dei suddetti mezzi di comunicazione comunicandone tempestivamente al Committente le eventuali variazioni.

4.3 Consegna

La Società si impegna a consegnare le mascherine entro 15 giorni solari dalla stipula del contratto presso la Sede Sogei S.p.A di via Mario Carucci, 125 - Roma, nei giorni feriali dalle 08.30 alle ore 12.30 e dalle 13.30 alle ore 16.00 previo avviso della data certa di consegna alla casella di posta elettronica Gestioneserviziausiliari@sogei.it, con almeno un giorno di anticipo.

Tutte le mascherine e/o i dispositivi di protezione individuale dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno. All'esterno di ogni imballaggio dovrà essere riportata un'etichetta dalla quale sia desumibile la tipologia e la quantità di merce contenuta e i riferimenti contrattuali. Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, devono avere, al momento della consegna, la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della validità globale, calcolata a partire dalla data di

confezionamento, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

5 Obblighi di riservatezza

La Società si impegna ad adottare tutte le misure necessarie per garantire la massima riservatezza delle informazioni raccolte durante le attività descritte nel presente Capitolato tecnico e a non divulgare, in nessun caso, a terzi i predetti dati, documenti, informazioni o parti di essi senza il preventivo ed esplicito accordo del Committente.

6 Modalità di fatturazione

La Società potrà emettere fattura solo dopo aver ricevuto il verbale di positiva verifica di conformità secondo quanto disciplinato dalle Condizioni contrattuali. Nella fattura dovranno essere indicati tutti gli elementi utili ad individuare la fornitura dei prodotti specifici ai quali fa riferimento, oltre che tutti i riferimenti contrattuali richiesti e indicati nel contratto che verrà stipulato. Alla fattura dovrà essere allegato il DDT e tutti gli eventuali altri documenti richiesti nel contratto che verrà stipulato.