

## CHIARIMENTI RELATIVI ALLA PROCEDURA

### **RICHIESTA - 2940636 - FORNITURA DI SEMIMASCHERE FILTRANTI EN 149:2001 FFP2 NR CAT. III PER LE ESIGENZE DELLA STRUTTURA DI SUPPORTO ALLE ATTIVITÀ DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'EMERGENZA COVID-19 E PER L'ESECUZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE NAZIONALE**

#### **FAQ 11. QUESITO**

Si richiede se l'Operatore Economico può presentare più di un prodotto con gli stessi requisiti tecnici richiesti. Chiediamo cortesemente di fornire l'identificativo del CIG per procedere al pagamento del contributo ANAC e per una corretta compilazione della documentazione da presentare.

#### **RISPOSTA**

Per i prodotti da offrire, si conferma quanto riportato alla FAQ 3. Il CIG verrà acquisto prima dell'invio della lettera di commessa in modo da consentire il versamento del contributo da parte degli Operatori economici risultati affidatari.

#### **FAQ 12. QUESITO**

Nel campo dedicato della pagina *web* dove viene richiesto il valore offerta va indicata la percentuale di sconto o il prezzo offerto?

#### **RISPOSTA**

Nel campo dedicato della pagina *web* va indicato il prezzo offerto che dovrà coincidere con il valore determinato dall'applicazione dello sconto indicato nel preventivo sul prezzo posto a base d'asta. Ad ogni buon conto, in caso di difformità sarà preso in considerazione il prezzo determinato dallo sconto unico percentuale indicato nel preventivo (allegato C alla richiesta di preventivo).

#### **FAQ 13. QUESITO**

Dalla documentazione pubblicata non riusciamo a reperire il codice per poter effettuare il pagamento ANAC.

#### **RISPOSTA**

Si conferma quanto riportato alla FAQ 11.

#### **FAQ 14. QUESITO**

Con riferimento alla documentazione da inserire nella busta tecnica, si chiede cortesemente di specificare cosa s'intende per certificazione CE (prevista al punto 1 del Capitolato) visto che la stessa in genere è dimostrata attraverso l'esibizione del Certificato Type EU (Modulo B) e Certificato di Tipo (Modulo D o C2) pure previsti nel capitolato ai punti 2 e 3.

Si chiede di specificare inoltre se occorre esibire anche i test report.

#### **RISPOSTA**

L'Art. 4 del Capitolato Tecnico presenta una imperfezione formale. Nello specifico i punti 2) e 3) avrebbero dovuto costituire il dettaglio del punto 1).

Pertanto, al fine di rendere maggiormente intellegibile ed ad ulteriore chiarimento, si riporta di seguito il testo della lettera a dell'art. 4 nella sua corretta parafrasi:

- a. **conformità al Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016.** In particolare, bisogna inviare:

- 1) **certificazione CE** rilasciata da Organismo Notificato autorizzato, dalla Commissione Europea, al rilascio della conformità al Regolamento (UE) 2016/425. Tale requisito sarà soddisfatto con la presentazione dei seguenti documenti:
  - 1.1) **esame UE del tipo (modulo B)** di cui all'allegato V del Regolamento (UE) 2016/425;
  - 1.2) una delle seguenti certificazioni:
    - **conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C2)** di cui all'allegato VII del Regolamento;
    - **conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D)** di cui all'allegato VIII;
- 2) **dichiarazione di conformità UE** redatta dal fabbricante o, eventualmente, dal suo mandatario;

Relativamente all'invio dei test report, ciò non costituisce requisito essenziale poiché il corretto superamento dei test previsti è certificato dall'Organismo Notificato con il rilascio della richiesta documentazione.

#### **FAQ 15. QUESITO**

All'Allegato B Capitolato Tecnico Art.5 vengono definite le caratteristiche tecniche, tra cui i seguenti due requisiti (stralcio):[...] - Il prodotto deve presentare 2 elastici del tipo ear-loop- [...] - Le semimaschere filtranti devono essere imbustate singolarmente ed essere confezionate in confezioni contenenti al massimo 50 semimaschere- [...] Si domanda la scrivente la ragione tecnica della limitazione alle sole semimaschere con "elastici tipo ear-loop", in quanto la norma di certificazione EN 149:2001+A1:2009 non pone limitazioni al design di costruzione delle maschere e sono quindi ammesse diverse soluzioni, purché vengano rispettati i requisiti di prestazione descritti nella norma stessa, ad esempio anche maschere con elastici nicali. La limitazione ad una sola tecnologia, oltre a rappresentare un'ingiustificata restrizione della concorrenza, non ha tecnicamente ragione ancorché si deve fare esclusivamente riferimento alle prestazioni che la semimaschere filtrante deve rispettare, definite, perlappunto, dallo standard EN 149:2001+A1:2009. Alla luce di quanto esposto si chiede conferma che possano essere accettate anche altre tipologie di elastici e non esclusivamente "ear-loop"; definizione quest'ultima, peraltro, non presente nella norma e quindi soggetta ad interpretazione.

In relazione al confezionamento massimo di 50 pezzi si chiede la possibilità di avere confezionamenti anche con più di 50 pezzi, nel rispetto comunque del confezionamento singolo, ciò anche al fine di ridurre l'impatto ambientale.

#### **RISPOSTA**

La tipologia di prodotto specificato nel Capitolato Tecnico risulta essere pienamente rispondente a quello maggiormente richiesto e utilizzato nel comparto scolastico, dove il materiale da approvvigionare è destinato.

Ciò trova, peraltro, conferma nell'andamento dei flussi di rifornimenti eseguiti dalla Struttura commissariale al personale del citato comparto per le mascherine chirurgiche, nonché nei *feedback* negativi, ricevuti dalla maggior parte delle circa 19.500 scuole, relativi all'impiego delle mascherine chirurgiche con elastici nicali (a causa soprattutto dell'interazione tra gli elastici e i capelli lunghi).

Ciononostante, la richiesta di un prodotto *ear-loop* non può essere inteso limitativo della concorrenza, considerata la possibilità per gli Operatori economici di proporre prodotti di varie marche, come già evidenziato nella FAQ 3.

Relativamente alla scelta di chiedere un confezionamento con massimo 50 pezzi, la stessa è legata alla possibilità di agevolare il flusso logistico di distribuzione e di stoccaggio del materiale, che in tal modo consentirà anche un razionale impiego del materiale da parte del personale utente, frutto dell'esperienza maturata. Tale confezionamento, risponde esaurientemente alle esigenze di una distribuzione massiva, non omogenea e polverizzata sull'intero territorio nazionale, con degli effetti positivi anche sull'impatto ambientale.

Infatti, un confezionamento superiore alle 50 unità causerebbe un notevole rallentamento nella distribuzione capillare di cui si necessita. Confezioni contenenti centinaia di unità di prodotto obbligherebbero i trasportatori ad uno sconfezionamento, ripartizione e riconfezionamento dei DPI, causando un grave ritardo nelle consegne e quindi certo nocumento ai destinatari.

Per quanto sopra, si confermano i requisiti tecnici indicati all'art. 5 del Capitolato Tecnico, nonché la possibilità per gli operatori economici di potere aderire alla richiesta di preventivo offrendo esclusivamente prodotti con caratteristiche corrispondenti a quelle specificate nel Capitolato tecnico.

#### **FAQ 16. QUESITO**

In merito alla Certificazione CE delle mascherine FFP2 richiesta come allegato da presentare, si richiede conferma che qualora l'Ente Certificatore abbia già indicato all'interno del Modulo B di cui all'allegato V del Regolamento (UE) 2016/425 la codifica CE, di poter inserire lo stesso documento sia per quanto riguarda la certificazione CE, sia per il modulo B.

#### **RISPOSTA**

Si conferma quanto riportato alla FAQ 14.