

RICHIESTE CHIARIMENTI TECNICI GARA COVID DAL 06.04.2022 AL 20.04.2022

- 1) Gli elastici delle mascherine FFP2 devono essere nicali o auricolari oppure è indifferente.

Risposta: devono essere auricolari

- 2) Relativamente ai lotti 7 e 8 si chiede la conformità alla norma EN 374-5:2017. La norma italiana (riferimento corretto: UNI EN ISO 374-5:2017) recepisce la norma comunitaria EN ISO 374-5:2016. Si chiede conferma che verranno accettate le conformità anche alle norme comunitarie.

Risposta: si terrà conto della conformità alla versione aggiornata della norma.

- 3) Lotto 11 Visiere protettive:

Visiera protettiva in plastica trasparente, deve essere DPI di III° categoria in conformità a quanto disposto dal D.Lgs. 17/2019, e deve possedere la certificazione CE (UE) di Tipo rilasciata da un Organismo Notificato che attesti la conformità alla norma tecnica EN 166:2004. La limitazione del campo visivo deve essere ridotta al minimo, deve possedere un grado di neutralità ottica compatibile, deve essere anti appannamento e deve essere compatibile con l'uso di occhiali correttivi. Deve essere dotata di marchio CE. Con la presente invia le seguenti deduzioni in merito alla richiesta di DPI di III° categoria.

Deduzioni: Il nostro DPI con identificativo “HL-C1”, è uno schermo facciale di protezione studiato appositamente per l'emergenza sanitaria causata dal Covid-19.

Il nostro prodotto ha la funzione specifica, così come definita dalla norma armonizzata EN166:2001 (UNI EN166:2004) di “proteggere il volto dagli spruzzi e dalle goccioline di liquidi” (7.2.4).

Come stabilito dai test effettuati dalla INTERTEK ITALIA (NB2575), il prodotto visiera “HL-C1” è conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza contenuti nel regolamento generale UE 2016/425. Specificamente, HL-C1 è in grado di soddisfare i seguenti standard armonizzati pertinenti: EN 166: 2001 (UNI EN 166: 2004) 6.1 Costruzione generale 6.2 Materiali, 6.3 Fasce per la testa, 7.1.1 Campo visivo, 7.1.2.1 Poteri di rifrazione sferici, astigmatici e prismatici, 7.1.3 Qualità del materiale e della superficie, 7.2.4 Protezione contro goccioline e spruzzi di liquidi, 7.2.8 Protezione laterale. Possiamo confermare che il nostro prodotto, come fornito nella sua confezione originale, è pienamente conforme alla normativa di cui sopra. E' stato sviluppato sulle specifiche del sistema sanitario nazionale britannico e certificato da ente Europeo riconosciuto INTERTEK UK (NB0362), con certificazione ora trasferita a INTERTEK ITALIA (NB2575).

Secondo l'interpretazione del regolamento Europeo in materia di identificazione dei DPI, UE2016\425, effettuata da Intertek, la funzione 7.2.4 (di protezione del volto da spruzzi e goccioline), per uso in ambiente sanitario, non rientra nelle caratteristiche di un DPI di Cat.3.

Le visiere comunemente inserite in cat.3, come definito dalla normativa stessa, proteggono da rischio di gravi danni o morte (Visiere integrali con respiratori, Visiere ignifughe, Caschi

antiurto). La “protezione da spruzzi e goccioline in ambiente sanitario” non è elencato specificamente nella Cat.3. e rientrerebbe quindi in Cat.2, ossia “nella categoria dei DPI con uno scopo di protezione specifica, non direttamente elencato tra in Cat.1 o in Cat.3” (Riferimento normativa comunitaria UE 2016\425, allegato I).

Differentemente da quanto scritto sopra, in Italia sembrerebbe esserci una discrepanza rispetto allo standard generale Europeo, dove l’INAIL ha, almeno per la prima metà del 2020, definito la funzione 7.2.4 (protezione da spruzzi e goccioline) in ambito sanitario, come rientrante nei DPI di Cat. 3.

Si tratta quindi di una semplice discrepanza interpretativa che tuttavia non modifica le caratteristiche tecniche e la validità del prodotto per la funzione specifica certificata. (protezione del volto da spruzzi, secondo normativa UE2016/425, e specificamente EN166:2001 - 7.2.4).

Per i motivi sopra esposti, si chiede di rivedere la richiesta relativa alla classe di categoria III° relativa alle Visiere, in alternativa di accettare Visiera protettiva in plastica trasparente, DPI di II° categoria, avendone le caratteristiche e l’idoneità per essere utilizzati in ambito Ospedaliero.

Risposta: si accetta anche DPI di II categoria

- 4) Nel capitolato per alcuni lotti viene chiesto "possedere la certificazione CE (UE) di Tipo rilasciata da un Organismo Notificato che attesti la protezione da agenti infettivi e la conformità alle norme tecniche EN 14126:2004 (il numero che individua il tipo deve essere seguito dal suffisso "B"). Con questa espressione si richiede il modulo B di certificazione rilasciato dall'organismo notificato?

Risposta: il suffisso “-B” INDICA la protezione contro il rischio biologico in aggiunta a quella contro il rischio chimico; ad esempio, una tuta con marcatura “3-B” fornisce una protezione da rischio chimico di tipo 3 ed è testata anche contro il rischio biologico.

- 5) LOTTO 13 – GRAMMATURA - Si chiede conferma della correttezza della grammatura richiesta 30-40 g/mq per il tnt e 90 g/mq nelle aree rinforzate in quanto non ci risulta disponibile sul mercato un DPI con queste caratteristiche e soprattutto al prezzo a base d'asta indicato di Euro 2,9; di conseguenza siamo a chiedere di poter partecipare con un camice di grammatura 40 g/mq per il tnt e circa 20 g/mq per le sole aree rinforzate.

Risposta: Il camice deve avere una grammatura minima di 30-40 g/mq più il peso del rinforzo per un totale di circa 90 g/mq.

- 6) In relazione al LOTTO-17, si chiede di confermare che sia rispondente al requisito, e quindi possa essere offerto, un NASAL-SWAB con l’asticella lunga 150 mm. avente punto di rottura a 80 mm. L’asta, dopo rottura, risulta così facilmente inseribile all’interno del tubo del Tampone, che ha dimensioni 16x100mm

Risposta: si conferma quanto richiesto nell’elenco lotti: Aste in plastica nasofaringee (o nasal-swab) di lunghezza di 100mm.

- 7) - Lotto 4: 1. Il peso delle tute di protezione indicato in 55gr/mq è condizione indispensabile? Sono accettabili tute con un peso più basso, fermo restando le caratteristiche di protezione richieste?

Risposta: si conferma quanto richiesto

- Lotto 5: 2. I camici di protezione devono necessariamente essere sterili? Sono accettabili camici non sterili?

Risposta: per la sterilità trattasi di refuso, sono accettati camici non sterili

- 8) Si richiedono qui di seguito i seguenti chiarimenti:

- I prezzi indicati nei lotti 3, 6, 7 si intendono al paio o al pezzo?

Risposta: al pezzo

- Lotto 3: è possibile presentare un prodotto certificato come Dispositivo Medico e non come DPI? Qual'è l'altezza richiesta nei gambali? La dicitura 'fino al ginocchio' è troppo generica.

Risposta: si conferma quanto richiesto. per l'altezza si consideri una misura standard che consenta di raggiungere la zona sotto il ginocchio

- Lotto 6: è possibile presentare un prodotto certificato come Dispositivo Medico e non come DPI, vista la semplicità dell'articolo stesso? Inoltre, si richiede la grammatura del prodotto stesso e il suo spessore.

Risposta: si conferma quanto richiesto

- Lotto 7: la normativa UNI EN 420 è stata sostituita dalla UNI EN ISO 21420:2020. Si chiede conferma che la UNI EN 420 sia un refuso.

Risposta: trattasi di refuso, si terrà in considerazione la conformità alla versione aggiornata della norma

- Lotto 11: si richiede se la dicitura 'DPI III Categoria' sia un refuso, in quanto solitamente una visiera protettiva monouso viene certificata come DPI II Categoria.

Risposta: si veda risposta al chiarimento n.3

- Lotto 16: è possibile offrire un prodotto con grammatura al metro quadro di 20 grammi e con polsini elastici? Per quanto riguarda le taglie, è possibile specificare le dimensioni in centimetri?

Risposta: si conferma quanto riportato nell'elenco lotti

9) LOTTO 17 - TAMPONI E SWAB

In riferimento ai principi di equivalenza funzionale e di miglioramento tecnologico, si chiede di confermare la possibilità di offrire un medium specifico, di nuova formulazione, che garantisce una maggiore stabilità del campione, sia se conservato a temperatura ambiente che in refrigerazione, rispetto al medium indicato nel capitolato tecnico.

Risposta: verrà valutata anche la possibilità di utilizzare un medium che garantisca una maggiore stabilità del campione

10) LOTTO 20

- Si chiede di confermare che il numero totale dei test richiesti sia 90.000 per AO San Carlo di Potenza e 30.000 per il CROB di Rionero in Vulture;

Risposta: si conferma quanto indicato nell'elenco lotti

- Si chiede di confermare che le strumentazioni offerte nei diversi presidi dovranno essere identiche e dovranno utilizzare gli stessi reattivi;

Risposta: devono essere identiche

- In riferimento al punto d) dell'allegato griglia di valutazione, si chiede di confermare che Procedura per la decontaminazione automatica e interna dello strumento, si intendano solo le operazioni in totale automatismo da parte dello strumento che non prevedano, a carico del personale, operazioni di pulizia/decontaminazioni di parti interne ed esterne allo strumento con sostanze (tipo ipoclorito) atte a ridurre o abbattere eventuali contaminazioni in quanto tali operazioni risulterebbero un rischio per il personale coinvolto.

Risposta: operazioni in automastimo come da specifiche tecniche

11) LOTTI 14 e 16

LOTTO 14 Camici chirurgici sterili.

Con riferimento al file Fabbisogni e specifiche tecniche, viene richiesto che i camici siano disponibili nelle misure S, M, L, XL, XXL.

In merito al tema del range delle taglie richieste, si evidenzia che, non esistendo una regola o norma che stabilisca le dimensioni del camice rispetto alla taglia attribuita, non vi è una necessaria corrispondenza tra taglie analoghe di produttori differenti. Si richiede, pertanto, l'utilizzo di un range di taglie compreso tra la taglia M ed XXL in quanto meglio adattabile alle esigenze di vestibilità di tutti gli operatori, anche nel caso di corporature minute.

Risposta: per le misure si fa riferimento a misure standard come richieste

LOTTO 16 Foliadress S Camici visitatore

Con riferimento al file Fabbisogni e specifiche tecniche, viene richiesto che il prodotto sia disponibile nelle misure S, M, L, XL, XXL. Si fa presente che il nostro assortimento di camici visitatore, pur presentando solo un'unica taglia, soddisfa pienamente le esigenze degli operatori di qualsiasi altezza e struttura fisica. Si fa, inoltre, presente che, non esistono regole o norme che attribuiscono a suddetti dispositivi misure e taglie diverse. Si chiede, pertanto, non di valutare i suddetti dispositivi sulla base della varietà di taglie disponibili, bensì in base alla loro capacità di protezione dei pazienti, visitatori e infermieristici, la sua caratteristica di idrorepellenza e resistenza all'abrasione e agli strappi e di considerare, quale elemento positivo, l'ottimizzazione dei codici da gestire a sistema.

Risposta: si conferma quanto richiesto per il lotto camice visitatore mis. l ed xl.

LOTTO 16 Foliadress S Camici visitatore

Con riferimento al file Fabbisogni e specifiche tecniche, viene richiesto che il camice sia dotato di polsini in maglina.

Vincolando la richiesta ad un camice provvisto di polsini in maglia si impedirebbe la partecipazione ad aziende leader di mercato, detentrici delle principali forniture e service di Tessuto Non Tessuto in Italia, in grado di garantire prodotti di elevata qualità.

A rispetto del principio che sancisce la più ampia partecipazione possibile delle Ditte, come indicato nel Codice Appalti, chiediamo dunque, che venga lasciata alle ditte offerenti la decisione di offrire un camice visitatore non sterile con elastici nella parte terminale della manica, parimenti performante.

Risposta: si conferma quanto richiesto

LOTTO 16 Foliadress S Camici visitatore

Con riferimento al file Fabbisogni e specifiche tecniche, viene richiesto che il camice abbia una grammatura pari a 30 g/mq.

Considerato che le prestazioni di un camice visitatore non dipendono dalla sua grammatura ma dalla tipologia di materiale scelto per la sua fabbricazione e dai trattamenti cui lo stesso viene sottoposto, chiediamo che l'offerta del suddetto dispositivo non sia vincolata ad una grammatura minima o massima e che sia possibile offrire un camice visitatore grammato 28g/m2.

Risposta: si conferma quanto richiesto

- 12) Si richiede quale è la grammatura minima richiesta sia per il lotto 4 tute, sia per il lotto 5 camici.

Risposta: devono essere DPI di III categoria e rispettare le norme citate

13) Circa il punto 4 delle caratteristiche minime relative al lotto 25, in cui si chiede che il sistema e i kit diagnostici offerti debbano essere presenti nell'elenco predisposto dal gruppo di lavoro "diagnostici in vitro" del CTS del Ministero della Salute emanato il 03/04/2020, considerando che la maggior parte dei sistemi per la diagnosi di Sars-Covid attualmente in commercio è stata immessa nel mercato successivamente alla data suddetta, chiediamo se questa caratteristica minima è ancora valida.

Risposta: questa caratteristica può essere omessa.

14) In riferimento al lotto 5 si chiede conferma se il camice di protezione è richiesto Sterile. Inoltre, si richiede se è richiesta una grammatura minima.

Risposta: vedasi risposta alla richiesta di chiarimenti n.7 e deve essere di III categoria e rispettare le norme previste

15) - Si chiede di specificare quali siano i tempi di evasione di ogni singolo ordine ovvero i tempi di consegna dei prodotti richiesti.

Risposta: i quantitativi devono essere consegnati a richiesta, dietro emissione di ordinativo, in 10 giorni dall'emissione dell'ordine.

- Lotto 16, è possibile presentare offerta per un camice visitatore in taglia UNICA?

Risposta: si conferma quanto richiesto nell'elenco lotti.

- Con riferimento ai lotti: 2 (Scafandri monouso), 3 (Gambali monouso), 4 (Tute monouso di protezione in TNT), 5 (Camici di protezione individuale monouso in TNT), 6 (Copriscarpe), indicate la seguente dicitura riportata nelle descrizioni specifiche lotto: EN 14126:2004 (il numero che individua il tipo deve essere seguito dal suffisso "B").
- Siamo a precisare che la lettera B nelle marcature dei prodotti monouso di terza categoria indica BIOLOGICO e questo suffisso viene indicato a seguito delle norme Chimiche (EN 13034 EN 13982 EN 14605) ad indicare che oltre alla protezione chimica, il prodotto offre anche la protezione biologica. Durante il primo periodo di emergenza COVID per velocizzare le operazioni di certificazione dei prodotti, è stato possibile certificare prodotti con protezione Biologica EN 14126 senza evidenziare le norme di protezione chimica. Detto suffisso -B quindi non viene indicato a seguito della EN 14126, quanto a seguito delle norme chimiche. Ora l'emissione del certificato richiede sì la presenza della EN 14126 e la presenza di almeno una norma di protezione chimica (EN 13034 EN 13982 EN 14605) con indicato a seguire di queste ultime tre norme del suffisso B. Siamo quindi a chiedere conferma che verranno accettati prodotti con norma EN 14126 e con almeno una delle norme di protezione chimica seguita dal suffisso B.

Risposta: si veda risposta al quesito n. 4