



Divisione Risorse
Direzione Centrale Amministrazione,
Pianificazione e Logistica

Settore Approvvigionamenti
Ufficio Gestione Gare

Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara finalizzata alla sottoscrizione di un accordo quadro per la fornitura di mascherine chirurgiche monouso, per le esigenze dell’Agenzia delle Entrate e dell’Agenzia delle entrate Riscossione - ID 2628433

AVVISO N. 1

Con riferimento alla procedura indicata in epigrafe, di cui alla lettera d’invito prot. n. 297774 del 4 settembre 2020, in conformità a quanto previsto al punto 2 (CHIARIMENTI) della stessa, si fornisce il seguente avviso di interesse generale.

Quesito n. 1: E' possibile conoscere il numero di CIG attribuito alla procedura di gara?

Chiarimento: Il CIG della procedura, come indicato nella documentazione disponibile sul sito www.acquistinretepa.it è il seguente: 8418555B59.

Quesito n. 2: Quali sono le coordinate per il pagamento dell’imposta di bollo?

Chiarimento: Per il dettaglio delle modalità di assolvimento dell’imposta di bollo si rinvia a quanto indicato al paragrafo 15.1, pag. 23 della lettera di invito. Le informazioni ivi presenti sono sufficienti alla compilazione del modello F23.

Quesito n. 3: E’ ammessa la partecipazione alla gara di un operatore economico iscritto alla camera di commercio per il codice attività 46.46.3 "commercio all'ingrosso di articoli medicali e ortopedici"? E’ ammessa la spedizione dei beni direttamente dal luogo di produzione a uno dei luoghi di consegna previsti dalla documentazione di gara senza passaggio intermedio presso un deposito dell'aggiudicatario?

Chiarimento: Il requisito di idoneità professionale previsto per la partecipazione alla procedura è l'iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura per attività inerenti l'oggetto dell'appalto. L'attività prospettata rientra tra quelle inerenti l'oggetto dell'appalto. La modalità dell'esecuzione della prestazione prospettata è ammessa nel rispetto della normativa vigente, ferma restando la responsabilità dell'aggiudicatario relativamente all'attività di spedizione, sdoganamento, trasporto e ogni attività annessa e connessa all'esecuzione della fornitura.

Quesito n. 4: Essendo prevista la fornitura di mascherine chirurgiche “resistenti agli schizzi”, si chiede conferma che le medesime debbano intendersi solamente di tipo IIR.

Chiarimento: L'aggiudicatario potrà decidere di fornire, a sua discrezione, mascherine di tipo I, di tipo II, o di tipo IIR.

Quesito n. 5: Cosa si intende per mascherina “omologata alla EN 14683:2019+AC:2019”, come indicato nel Capitolato?

Chiarimento: Si rimanda alla decisione di esecuzione (UE) 2020/437 della Commissione Europea del 24 marzo 2020 relativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici elaborate a sostegno della direttiva 93/42/CEE del Consiglio e di ogni successivo intervento normativo al riguardo. Ad ogni buon conto, si precisa che le mascherine oggetto di fornitura dovranno essere conformi e omologate alla norma EN 14683:2019+AC:2019 del 07 agosto 2019, oppure alla successiva UNI EN 14683:2019 del 30 ottobre 2019 e, in ogni caso, dotate di marcatura CE. In alternativa, sarà necessaria la validazione, ai sensi dell'art. 15 del DL 17 marzo 2020 n. 18 (“Decreto Legge Cura Italia”) nel rispetto della normativa vigente nell'intero periodo contrattuale.

Quesito n. 6: E' obbligatorio consegnare mascherine imbustate singolarmente?

Chiarimento: Si rimanda a quanto indicato nel capitolato, secondo cui le mascherine potranno essere confezionate o “singolarmente, anche se non in confezioni sterili, o in scatola contenente al massimo 50 pezzi”, in questo caso non imbustate singolarmente.

Quesito n. 7: Nella lettera di invito e nel capitolato tecnico viene indicato "Mascherine di tipo I, II, IIR". Essendo prodotti con caratteristiche e prezzi diversi, si chiede di specificare se l'offerta va presentata per ogni tipo di dispositivo oppure se l'operatore economico possa scegliere quale di questi tipi offrire.

Chiarimento: si rimanda al chiarimento al quesito n. 4 del presente avviso.

Quesito n. 8: Per quanto riguarda il confezionamento delle mascherine per voi ha un punteggio maggiore la confezione con le mascherine imbustate singolarmente oppure una confezione da 50 pezzi con dentro due buste da 25 mascherine? Essendo il prodotto sterile cambia in termini di efficienza. Grazie mille

Chiarimento: si rimanda al chiarimento al quesito n. 6 del presente avviso. L'aggiudicazione è al prezzo più basso, non è prevista l'attribuzione di punteggi per offerte migliorative.

Quesito n. 9: In relazione al lotto di gara sono a fare un'osservazione. Si richiede indistintamente la fornitura di mascherine chirurgiche di tipo I II E IIR. E' cosa risaputa che i tre tipi di mascherine hanno caratteristiche e prezzi differenti, pertanto un operatore che produce o commercializza solo un tipo IIR (il mio e' solo un esempio esplicativo) non potrà mai concorrere equamente con un operatore che produce e/o commercializza un tipo I. Pertanto si richiede di essere più specifici nell'indicare il tipo di mascherina che si intende acquistare, in modo tale che ognuno di noi nel rispetto reciproco di concorrenza possa valutare se partecipare o meno alla gara. Certa della vostra risposta attendo riscontro. Cordiali saluti

Chiarimento: Per le esigenze delle Committenti la fornitura di mascherine chirurgiche di tipo I, II e IIR è equivalente, pertanto, l'operatore, nell'ambito della propria organizzazione, può valutare la tipologia di prodotto da offrire. Ad ogni buon conto, la quotazione richiesta non prevede la distinzione tra i prodotti indicati.

Quesito n. 10: A) Buongiorno, in merito alla tipologia delle mascherine si precisa che quelle di tipo I hanno una capacità di filtrazione batterica $\geq 95\%$, le tipo II hanno una capacità di filtrazione batterica $\geq 98\%$, mentre le tipo IIR oltre ad avere una capacità di filtrazione batterica $\geq 98\%$ sono anche resistenti a schizzi e spruzzi: poiché all'art.4, pag. 7, del Disciplinare di Gara viene richiesto "ad alto potere filtrante e resistente agli schizzi", si conferma che la sola tipologia ammessa è "TIPO IIR"?

B) Chiediamo se trattandosi di DISPOSITIVI MEDICI, l'azienda produttrice debba possedere la Certificazione di Qualità di produzione UNI EN ISO 13485 requisito fondamentale per le aziende che producono DM. Si richiede dunque conferma del possesso di tale certificazione, da inviare a corredo dell'Offerta. Non avendo peraltro specificato i requisiti di prestazione delle mascherine chiediamo conferma se le stesse debbano essere state sottoposte alle prove di Citotossicità, Irritazione, Sensibilizzazione e quindi conformi alle norme UNI EN ISO 10993-5 / 10993-10, e se conseguentemente dovranno essere allegati i TEST Report relativi alle predette norme?

C) Infine teniamo a porre alla Vostra attenzione che la validazione da parte dell'I.S.S. è valida soltanto fino al perdurare dello stato emergenziale, attualmente fissato dal vigente D.P.C.M. fino al 15 ottobre 2020; oltre tale data, salvo proroghe, i prodotti in possesso solo di detta validazione non saranno più commercializzabili né utilizzabili. Dunque solo la certificazione CE e la conseguente registrazione presso il Ministero della Salute ne consente l'acquisto e l'uso senza limitazioni temporali. Confermate dunque che le mascherine debbano essere in possesso esclusivamente di certificazione CE, e che la documentazione tecnica debba riportare il relativo numero di registrazione/repertorio BD/RDM? In attesa di riscontro, ringraziamo per la collaborazione. Cordiali saluti

Chiarimento: A) Sono ammesse indistintamente le tipologie di mascherine chirurgiche I, II, IIR.

B) Nel capitolato è richiesto che il prodotto abbia, tra gli altri, i seguenti requisiti minimi: Atossicità dei materiali e accessori costituenti (anche di eventuali inchiostri di stampa); Uso di materiali non irritanti ecc... Come specificato nella lettera di invito ***“All’offerta economica dovranno essere allegate le schede tecniche delle mascherine”***. A comprova del possesso delle predette caratteristiche potranno essere prodotte le certificazioni di conformità alle norme UNI EN ISO previste da normativa vigente o in alternativa, certificazioni equivalenti ai sensi di quanto previsto all’art. 68 del D.lgs 50/2016.

C) Tenuto conto che il contratto ha una durata di 6 mesi con opzione di proroga di ulteriori 6 mesi i prodotti offerti dovranno essere conformi alle disposizioni vigenti durante l'intero periodo contrattuale.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Francesco Vasta

Firmato digitalmente

L'originale è archiviato presso l'Ufficio emittente