



Vicenza, 24/05/2022

Dipartimento: Area Tecnica ed Approvvigionamenti

U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dott. Giorgio Miotto

**AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIA RICHIESTA DI PREVENTIVI
FORNITURA DI
"FACCIALI FILTRANTI A DOPPIA CERTIFICAZIONE"
ID SINTEL 154323517 - CIG Z2A365A1C5**

RICHIESTA CHIARIMENTI

Domanda 1:

Buongiorno, la norma in oggetto richiesta come caratteristica indispensabile delinea le prestazioni minime per le mascherine chirurgiche, e non è applicabile alle FFP2 che, essendo dispositivi di protezione individuale, devono rispettare quanto stabilito nel regolamento UE 125/2016. Chiediamo quindi se tale richiesta è un refuso e quindi non vada tenuta in considerazione.

Risposta 1:

I facciali filtranti devono possedere caratteristiche di filtrazione batterica e resistenza agli spruzzi analoghe a quelle richieste per le mascherine chirurgiche di tipo IIR di cui alla norma EN14683:2019. I metodi di prova utilizzati per la determinazione di queste caratteristiche devono essere i medesimi descritti dalla norma EN14683:2019.

Domanda 2:

Gent.mo Rup vanno bene anche con elastici dietro le orecchie.

Risposta 2:

Si confermano le caratteristiche di capitolato. Sono richiesti elastici retronucali.

Domanda 3:

Buongiorno, all'Art. N.11 si parla di Garanzia definitiva del 10%. Confermate che non è richiesta Garanzia provvisoria del 2% ? O la richiesta di Garanzia definitiva è un refuso?

Risposta 3:

Trattasi di refuso.

Domanda 4:

Buongiorno, leggendo le caratteristiche presenti all'Art. N.1 del disciplinare di Gara, al primo punto della voce "Sono richieste altresì le seguenti caratteristiche indispensabili :" viene richiesto

"Rispondenza alla norma EN 149:2001+A1:2009 con grado di filtrazione pari almeno a FFP2". In merito al passaggio "...filtrazione pari almeno a FFP2" si richiede se è quindi possibile offrire le FFP3 che ovviamente garantiscono una filtrazione superiore.

Risposta 4:

Si confermano le caratteristiche di capitolato. Viene richiesto un grado di filtrazione minimo pari a FFP2, perciò è possibile offrire modelli con gradi di filtrazione superiore.

Domanda 5:

Buonasera, è possibile offrire mascherine ffp2 auricolari al posto di retronucali?

Risposta 5:

Si confermano le caratteristiche di capitolato. Sono richiesti elastici retronucali.

Domanda 6:

Buongiorno, sono state citate due normative la EN 149 per la FFP2 ma la EN 14683 riguarda le mascherine chirurgiche. Confermate che dobbiamo proporre una mascherina FFP2 quindi omologate EN 149 e basta ?

Risposta 6:

I facciali filtranti devono essere certificati secondo la norma EN149 ed inoltre devono possedere caratteristiche di filtrazione batterica e resistenza agli spruzzi analoghe a quelle richieste per le mascherine chirurgiche di tipo IIR di cui alla norma EN14683:2019. I metodi di prova utilizzati per la determinazione di queste caratteristiche devono essere i medesimi descritti dalla norma EN14683:2019.

Domanda 7:

Buongiorno, in riferimento alla richiesta di mascherine FFp2, cosa si intende per DOPPIA CERTIFICAZIONE di cui deve essere dotato il dispositivo? Inoltre viene richiamato a pag. 2 del disciplinare un modulo B (Certificato UE di tipo (modulo B) dell'ente notificato. L'ente notificato deve risultare).

Risposta 7:

I facciali filtranti devono possedere caratteristiche di filtrazione batterica e resistenza agli spruzzi analoghe a quelle richieste per le mascherine chirurgiche di tipo IIR di cui alla norma EN14683:2019. I metodi di prova utilizzati per la determinazione di queste caratteristiche devono essere i medesimi descritti dalla norma EN14683:2019.

L'ente notificato che ha rilasciato il Certificato UE di tipo modulo B (documento richiesto ai fini della valutazione di idoneità del DPI) dovrà risultare, al momento della scadenza della presentazione delle offerte, abilitato all'emissione di Moduli B su DPI di protezione delle vie respiratorie. La valutazione di abilitazione avviene attraverso il Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System dell'Unione Europea.

Domanda 8:

Buongiorno, chiedo con la presente maggiori specifiche circa la doppia certificazione delle mascherine ffp2 in quanto la norma che citate (Rispondenza alla norma EN 14683:2019 al tipo IIR) è in genere un requisito che riguarda le mascherine chirurgiche.

Risposta 8:

I facciali filtranti devono essere certificati secondo la norma EN149 ed inoltre devono possedere caratteristiche di filtrazione batterica e resistenza agli spruzzi analoghe a quelle richieste per le mascherine chirurgiche di tipo IIR di cui alla norma EN14683:2019. I metodi di prova utilizzati per la determinazione di queste caratteristiche devono essere i medesimi descritti dalla norma EN14683:2019.

Domanda 9:

Abbiamo delle FFP2 che hanno anche superato i test relativi alla 14683 come per le chirurgiche di tipo IIR. Hanno gli elastici auricolari anzichè nucali, possiamo presentare comunque l'offerta?

Risposta 9:

Si confermano le caratteristiche di capitolato. Sono richiesti elastici retronucali.