



**Oggetto: affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D.lgs. n. 50/2016, tramite trattativa diretta sul sistema di e-procurement sul MePA, con l'OE Benefis Srl, avente ad oggetto la fornitura di n.12.000 mascherine chirurgiche per la protezione individuale del personale di AIFA – CIG Z2B2CD4ED6.**

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**Visto** il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9;

**Visto** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

**Visti** il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

**Vista** la determinazione direttoriale n. 1766 in data 26/10/2018, con cui - ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3, la dott.ssa Raffaella Cugini è stata nominata "Responsabile unico del procedimento" (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di rilevanza comunitaria, ad esclusione di quelli in materia ICT;

**Visto** il Regolamento di contabilità dell'AIFA, approvato con delibera del C.d.A. n. 9 del 22 dicembre 2004, come modificato con le successive delibere n. 11 del 20 aprile 2005 e n. 28 del 9 ottobre 2006;

**Visti** la legge e il regolamento sull'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato;

**Visto** il decreto legislativo n. 50/2016 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii. e in

particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) che disciplina gli acquisti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici;

**Visto** il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 recante *“Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”* per la parte vigente;

**Viste** le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall'ANAC;

**Vista** la Legge 27 dicembre 2019, n. 160 in G.U. n. 304 del 30 dicembre 2019, recante *“Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022”*;

**Visto** il budget per l'anno 2020 dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 27 del 5 dicembre 2019;

**Considerata** l'attuale situazione di emergenza sanitaria nazionale connessa alla pandemia da COVID-19 e le misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia, di cui ai decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri emessi in data 4, 8, 9, 11 e 22 marzo 2020 nonché 1, 10 e 26 aprile 2020;

**Vista** la circolare 0005443-22/02/2020 emanata dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute e ss.mm., avente ad oggetto *“COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti”*;

**Visto**, in particolare, il DPCM del 26 aprile 2020, recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”*, ed in particolare l'art. 3, comma 2, in virtù del quale per l'avvio della così detta Fase 2 *“ai fini del contenimento della diffusione del virus COVID-19, è fatto obbligo sull'intero territorio nazionale di usare protezioni delle vie respiratorie nei luoghi chiusi accessibili al pubblico, inclusi i mezzi di trasporto e comunque in tutte le occasioni in cui non sia possibile garantire continuativamente il mantenimento della distanza di sicurezza. Non sono soggetti all'obbligo i bambini al di sotto dei sei anni, nonché i soggetti con forme di disabilità non compatibili con l'uso continuativo della mascherina ovvero i soggetti che interagiscono con i predetti”*;

**Visto** il punto 6 titolato *“DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE”* di cui all'Allegato 6 al succitato DPCM recante *“Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le parti sociali”*;

**Vista** in ultimo l'Ordinanza n.11/2020 del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica covid-19, la quale, al fine di assicurare la massima diffusione dei dispositivi di protezione individuale, anche in ragione del prevedibile aumento della domanda di mascherine “chirurgiche” in esito al prossimo avvio della così detta Fase 2, per calmierare tale eventuale ingiustificabile lievitazione dei prezzi al consumo di detti prodotti, ha disposto che *“il prezzo*

*finale di vendita al consumo dei prodotti indicati nell'allegato 1 (MASCHERINE FACCIALI STANDARD UNI EN 14683) praticato dai rivenditori finali, non può essere superiore, per ciascuna unità, ad € 0,50, al netto dell'imposta sul valore aggiunto";*

**Preso atto** dell'estrema urgenza, posto che, ai sensi dell'art. 10 del sopra citato DPCM del 26 aprile 2020, detta misura deve essere adottata a partire dal 4 maggio 2020;

**Visto** il Protocollo di sicurezza "FASE 2 AIFA", redatto dal Servizio di Prevenzione e Protezione e firmato dal Direttore Generale di AIFA in data 5 maggio 2020, che stabilisce che *"... chi accede in sede debba indossare le mascherine chirurgiche o di livello protettivo superiore"* e che *"...All'interno della sede si dovrà sempre mantenere la distanza minima di un metro e indossare le mascherine protettive di tipo chirurgico o di protezione superiore"*;

**Dato atto** che, per poter procedere al necessario approvvigionamento di mascherine chirurgiche, il Logista di AIFA ha esperito una indagine informale di mercato mediante richiesta di preventivo all'esito della quale sono state trasmesse dai seguenti operatori economici le relative offerte in appresso indicate:

- CAVALIERI SPA offerta del 24/04/202 per un prezzo unitario di € 0,85 oltre IVA;
- SWAN ITALIA SRL offerta del 04/05/2020 per un prezzo unitario di € 1.00 oltre IVA;
- BENEFIS SRL offerta del 04/05/2020 per un prezzo unitario di € 0,478 oltre IVA;
- ANGELO MARANGI (ditta Individuale) offerta del 06/05/2020 per un prezzo unitario di € 0,50 oltre IVA.

**Considerato** che l'offerta presentata dall'operatore economico Benefis Srl risulta essere la più bassa, che la stessa è inferiore al prezzo massimo finale di vendita al consumo di € 0,50 oltre IVA fissato dalla citata Ordinanza n. 11/2020 e che la medesima è altresì corredata da idonea certificazione attestante la conformità a norma e la qualità del prodotto;

**Visto** il modulo di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" dell'Area Amministrativa prot. n. 0050377-05/05/2020-AIFA-AIFA-/P del 05/05/2020, acquisito in data 06/05/2020 al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. CB 0051016-AIFA-AIFA-A, con il quale è stato richiesto di acquistare dall'Operatore Benefis Srl n.12.000 mascherine chirurgiche per la protezione individuale del personale di AIFA, al prezzo unitario di € 0,478=, per un importo complessivo pari a € 5.736,00 (cinquemilasettecentotrentasei/00), oltre IVA, come meglio descritto nell'offerta ivi allegata;

**Preso atto** di quanto indicato nel predetto modulo in merito alla necessità dell'acquisto e in particolare *"di garantire al personale dell'AIFA la sicurezza necessaria a svolgere in sicurezza il proprio lavoro in sede"*;

**Preso atto** del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" del 08/05/2020, n. 44/2020 attestante la copertura finanziaria;

**Vista** l'offerta di Benefis Srl € 5.736,00 (cinquemilasettecentotrentasei/00), oltre IVA.

**Visto** l'art. 1, comma 450, L. 296/2006, come modificato dall'art. 1, comma 130, della L. 30 dicembre 2018, n. 145, in virtù del quale *"Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e inferiore alla soglia di rilievo*

*comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure”;*

**Preso atto** che i prodotti in oggetto sono presenti sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.) all'interno del Bando *“Beni per le Pubbliche Amministrazioni”* nella Categoria *“Forniture specifiche per la Sanità”*;

**Vista** l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la società Benefis Srl, del dott. Antonino Laganà, in qualità di Dirigente dell'Area Amministrativa;

**Considerato** che il criterio della rotazione degli affidamenti si intende assolto, posto che detto operatore economico non è mai stato fornitore di AIFA;

**Considerato** che Consip ha introdotto sul Portale del MePA un nuovo strumento informatico denominato *“Trattativa Diretta”*, indirizzato a un unico fornitore, e che risponde alle seguenti fattispecie normative: affidamento diretto, con procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016 e procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, con un solo operatore economico, ai sensi dell'art. 63 del D. Lgs. 50/2016;

**Ritenuto opportuno** nel caso di specie ricorrere all'affidamento diretto per il tramite della cosiddetta *“Trattativa Diretta”* sul Mepa;

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

#### **(autorizzazione all'indizione e al contestuale affidamento)**

1. È autorizzata l'indizione di una procedura di acquisto tramite lo strumento fornito dal MePa della *“Trattativa Diretta”* con l'operatore economico Benefis Srl, P.IVA/C.F. 02790240101, con sede legale in Via Gualco, 14 - 16165 – Genova (GE) per la fornitura di n. 12.000 mascherine chirurgiche per la protezione individuale dei dipendenti AIFA-CIG Z2B2CD4ED6;
2. È, altresì, contestualmente autorizzata la stipula del contratto con l'operatore economico Benefis Srl, come da preventivo allegato al predetto modulo di richiesta di acquisto, per un importo di € 5.736,00 (cinquemilasettecentotrentasei/00) oltre IVA di legge.

### **Art. 2**

#### **(autorizzazione alla spesa)**

1. E' autorizzata in favore dell'operatore economico Benefis Srl la spesa di euro € 5.736,00 (cinquemilasettecentotrentasei/00) oltre IVA di legge.
2. La spesa relativa alla procedura graverà sul budget anno 2020.

3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato da Benefis Srl.

**Art. 3**  
**(pubblicità e trasparenza)**

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it) nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).
2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 avverranno sul sito del MIT al seguente link [www.serviziocontrattipubblici.it](http://www.serviziocontrattipubblici.it) nonché con le modalità che ANAC andrà ad indicare. Nelle more delle determinazioni ANAC, la presente determina sarà pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

Roma, 14/05/2020

**Il Direttore Generale**

*Nicola Magrini*

Firmato digitalmente da: MAGRINI NICOLA  
Ruolo: 2.10.3.1 Direttore  
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Data: 14/05/2020 15:33:42

**Allegato:**

- 1) Modulo richiesta acquisti;
- 2) Dichiarazione dell'assenza di conflitti di interesse.

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

**Pubblicato sul profilo del committente in data** \_\_/\_\_/\_\_

All'Ufficio Contabilità e Bilancio

**RICHIESTA ACQUISTI PREVISTI NEL BUDGET**

<b>Data della richiesta</b>	<b>Area/Settore/Ufficio</b>		
05/05/2020	ANGP/Logistica		
<b>Tipologia acquisto richiesto</b>	<input checked="" type="checkbox"/> BENI	<input type="checkbox"/> SERVIZI	<input type="checkbox"/> LAVORI
DESCRIZIONE DELL'ACQUISTO RICHIESTO (allegare eventuale relazione o capitolato tecnico)			
L'AIFA ha necessità di avere a disposizione un quantitativo di mascherine in modo da poter fornire i dipendenti di DPI necessari per la sicurezza della propria salute personale e dei colleghi durante l'orario di lavoro. A tale necessità il fornitore BENEFIS Srl ci ha proposto il quantitativo di 12.000 mascherine chirurgiche al prezzo di 0,478 cents./unità + IVA per un importo totale di euro 5.736,00 IVA esclusa che noi abbiamo accettato			
<b>Durata prevista dell'acquisto</b>			
<b>MOTIVI DELLA RICHIESTA DI ACQUISTO</b> (Es: carenza di professionalità/strutture interne; l'acquisto non si sovrappone ad altri già effettuati; etc.)			
Garantire al personale dell'AIFA la sicurezza necessaria a svolgere in sicurezza in Sede il proprio lavoro			
<b>Spesa prevista (I.V.A. ed oneri esclusi)</b>		€ 5.736,00 IVA esclusa	
<b>URGENZA:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> SI		<input type="checkbox"/> NO
<b>MOTIVI DELLA EVENTUALE URGENZA</b>			
Necessità di garantire la necessaria sicurezza individuale ai dipendenti e ai loro colleghi durante l'orario di lavoro			
<b>FIRMA E TIMBRO DEL DIRIGENTE DELL'UFFICIO RICHIEDENTE</b>			
Paolo Concordia ANGP/Logistica			



NOTE ALLA RICHIESTA (da compilarsi a cura della Sezione “Valutazione limiti di spesa pubblica”)	
NOTE ALLA RICHIESTA	
VERIFICA SEZIONE “Valutazione limiti di spesa pubblica”	FIRMA DIRIGENTE Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio (firma prevista in caso di DINIEGO richiesta)
Data ricezione:  Sigla:  Esito verifica:  <div style="text-align: center;">             negativo              positivo           </div>	
VERIFICA SEZIONE “Programmazione e Controllo economico-gestionale”	FIRMA DIRIGENTE Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio (firma prevista in caso di DINIEGO richiesta)
Data ricezione:  Sigla:  Esito verifica:  <div style="text-align: center;">             negativo               positivo               senza riallocazione risorse              con riallocazione risorse (<i>valutazione DG</i>)           </div>	

Firmato digitalmente da:LAGANA' ANTONINO  
 Ruolo:Dirigente  
 Organizzazione:AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
 Data:05/05/2020 17:26:05

## VALUTAZIONE DIRETTORE GENERALE

*(da compilarsi solo in caso di riallocazione risorse assegnate in budget ad altre voci di spesa)*

Il Direttore Generale, preso atto de:

- la richiesta presentata dall'Ufficio/Unità \_\_\_\_\_,  
in data \_\_/\_\_/\_\_\_\_, prot. n. \_\_\_\_\_;

- l'istruttoria con cui è stata positivamente verificata, al fine di finanziare l'acquisto richiesto, la possibilità di procedere ad una eventuale riallocazione di risorse assegnate in budget ad altre voci di spesa ancora non utilizzate;

ritiene che l'acquisto proposto sia    **NECESSARIO**    **NON NECESSARIO**.

Pertanto, il Direttore Generale, dà mandato al Dirigente dell'Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio a:

avviare la fase negoziale;

comunicare il diniego della suddetta richiesta di acquisto al Dirigente dell'Ufficio/Unità richiedente responsabile del centro di costo.

Roma, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Il Direttore Generale



**Benefis s.r.l.**

**Sede Legale • Direzione • Uffici**

Via Gualco 14 • 16165 Genova

**Deposito**

Via Di Sponda Nuova 47 • 16165 Genova

Capitale Sociale € 1.000.000

C.F. P.I. e Iscr. Reg. Impr. GE n. 02790240101

Cod. destinatario J6URRTW

T. [+39] 010.8467911

F. [+39] 010.8467939

[www.benefis-medical.it](http://www.benefis-medical.it)

[info@benefis-medical.it](mailto:info@benefis-medical.it)

[amministrazione@pec.benefis-medical.com](mailto:amministrazione@pec.benefis-medical.com)

Genova, 04/05/2020

Spettabile

Agenzia Italiana del Farmaco

Via del Tritone 181

00187 ROMA RM

C.A. Dott. Paolo Concordia

c/o Ufficio Attività Negoziale e Gestione del Patrimonio

**Rif.: ns. prot. SS457/20**

**OGGETTO:** Vs. richiesta d'offerta per la fornitura di mascherine chirurgiche in TNT.

La sottoscritta Pica Stefania, nata a Genova (GE) il 05/07/1984, in qualità di amministratore delegato della Benefis s.r.l., con sede in Genova, Via Gualco 14 (P.IVA e Cod. fisc. 02790240101)

**OFFRE**

LA SEGUENTE MIGLIORE QUOTAZIONE:

**MASCHERINE CHIRURGICHE IN TNT A 3 STRATI**

**FABBISOGNO: 12.000 PEZZI**

Nostro Codice Offerto: 05MSK339CEVNE

Confezionamento: DISPENSER DA 50 PEZZI - CARTONE DA 2.000 PEZZI

Confezionamento indivisibile di vendita: CARTONE DA 2.000 PEZZI E MULTIPLI

Prezzo unitario Offerto (oltre IVA se dovuta): € 0,478/pz (zerovirgolaquattrocentosettantotto/pz)

**CARATTERISTICHE COME DA SCHEDA TECNICA ALLEGATA**

**COMUNICA**

I seguenti dati per eventuali informazioni su disponibilità, tempi di consegna e evasione merce:

**Ufficio Evasione Ordini:**

Sig.ra Caterina Daraio - Tel. 010/8467912 – E-mail [fatturazione@benefis-medical.it](mailto:fatturazione@benefis-medical.it) – PEC [benefis-medical@pec.it](mailto:benefis-medical@pec.it)

Sig.ra Alessia Podeschi - Tel. 010/8467927 – E-mail [alessia.podeschi@benefis-medical.it](mailto:alessia.podeschi@benefis-medical.it) - PEC [benefis-medical@pec.it](mailto:benefis-medical@pec.it)

I seguenti dati relativi all'ufficio ordini:

**Ufficio Ordini:** Sig. Roberto Gallorini

Tel. 010/8467925 N. Fax: 010/8467939 email: [ordini@benefis-medical.it](mailto:ordini@benefis-medical.it) – PEC [ordini@pec.benefis-medical.com](mailto:ordini@pec.benefis-medical.com)

**CONDIZIONI DI VENDITA:**

I.V.A. : a Vs. carico del 22%, se dovuta  
PORTO : franco  
IMBALLO : gratis  
VALIDITA' : fino al 11/05/2020 ossia per ordini ricevuti entro tale data  
METODO DI PAGAMENTO : rimessa diretta a 15 giorni dalla data di ricevimento della fattura  
DATI BANCARI PER BONIFICO : B.N.L.  
AGENZIA DI GENOVA MOLASSANA  
IBAN IT57E0100501597000000004354  
ABI 01005; CAB 01597; C/C 4354  
TEMPI DI EVASIONE : 4 giorni da ricevimento data ordine

Distinti Saluti

**BENEFIS S.r.l.**  
L'Amministratore  
*Stefania Pica*



## SCHEDA TECNICA

- Descrizione** : Mascherine chirurgiche in Tessuto non Tessuto a tre strati ad alta capacità filtrante, per pelli sensibili.
- Codici** :
- | Ref.          | Modello      | Class. CND | N° Repertorio |
|---------------|--------------|------------|---------------|
| 05MSK339CEVNE | con elastici | T020601    | 49450/R       |
- Materiali** : Strato interno in TNT "long fiber" traspirante da 24 g/mq 100% polipropilene  
Strato esterno in TNT "spunbond" traspirante da 20 g/mq 100% polipropilene  
Strato filtrante in TNT "spray-melting" traspirante da 20 g/mq 100% polipropilene  
completamente esente da fibre di vetro e amianto  
**N.B. Dispositivo Medico Latex Free – Nichel Free**
- Caratt. Tecniche** :
- |   |               |          |                       |
|---|---------------|----------|-----------------------|
| Resist. alla trazione (IUP/6-UNI ISO 3376)  | Longitudinale | 8.2      | N/cm                  |
|   | Trasversale   | 15.8     | N/cm                  |
| Resist. allo strappo (Trouserleg DIN 53859) | Longitudinale | 11       | N ass.                |
|   | Trasversale   | 16.9     | N ass.                |
| Idrorepellenza (UNI 5120)                   |               | grado 90 |                       |
| Impermeabilità (UNI EN 20811)               |               | 35       | cm                    |
| Permeabilità all'aria (UNI 8727)            |               | 149      | l/min*dm <sup>2</sup> |
- Conformità EN14683** :
- |                        |  |
|------------------------|--|
| Filtrazione (BFE)      | > 99.3%  |
| Filtrazione (PFE 0.1µ) | > 99.1%  |
| ΔP                     | < 27.3 Pa/cm <sup>2</sup> (2.8 mmH <sub>2</sub> O/ cm <sup>2</sup> ) |
| Bioburden              | < 30 UFC/g   |
- Conforme EN14683 tipo II**
- Caratt. Particolari** : Mascherina con disegno anatomico altamente conformabile e adattabile, dimensioni cm 9.5 x 18 apribile fino a cm 18 x 18  
Mascherina con elastici auricolari.  
Mascherina assemblata tramite termosaldatura ad elevata resistenza.  
Barretta stringinaso modellabile ad elevata memoria di forma ed incorporata per tutta la larghezza della mascherina, lunghezza superiore a cm 12.  
Distinzione evidente di colore tra strato interno ed esterno
- Confezione** : Scatola dispenser da 50 mascherine a prelievo facilitato. Cartoni da 40 dispenser  
Etichetta conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97.  
Etichette con codice a barre EAN13 + GS1-128
- Sterilizzazione** : Non sterile - Utilizzare preferibilmente entro 5 anni dalla data di produzione
- Conservazione** : Conservare nella confezione originale in luogo fresco, asciutto ed al riparo dalla luce solare diretta.



<b>Destinazione d'uso</b>	: Dispositivo non invasivo da utilizzare in tutte le situazioni in cui è necessario proteggere il paziente e gli operatori da possibili contaminazioni crociate.	
<b>Foglio illustrativo</b>	: Il prodotto non è munito di foglio illustrativo e di istruzioni per l'uso in quanto ritenuti non necessari in conformità a quanto previsto dall'Art. 13.1 – All. 1 - D.Lgs. 46/97 e agg.	
<b>Fabbricante</b>	: Benefis s.r.l. ai sensi art. 1 Direttiva 93/42 CEE	
<b>Conformità</b>	: Prodotto conforme alla Direttiva 93/42 CEE	
<b>Norme applicate</b>	<i>UNI EN 14683</i>	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
	<i>UNI EN ISO 10993-5</i>	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
	<i>UNI EN ISO 10993-10</i>	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea
	<i>UNI EN ISO 11737-1</i>	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
	<i>UNI EN ISO 15223-1</i>	Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
	<i>DIR. 2007/47/CEE</i>	Del parlamento europeo e del consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
<b>Marchio CE</b>	: D.M. Classe di rischio I	
<b>Certificazioni ISO</b>	: ISO 13485:2016 - N. Certificato <a href="#">Q6 036403 0029 Rev.00</a> del 17/10/2018 – TÜV SÜD PS ISO 9001:2015 – N. Certificato <a href="#">50 100 9908 Rev.05</a> del 04/09/2018 – TÜV SÜD PS	



**AUTOCERTIFICAZIONE ASSENZA CONFLITTI DI INTERESSE E  
DICHIARAZIONE DI IMPARZIALITA' VERSO TERZE IMPRESE AI SENSI DEGLI ARTICOLI 46, 73 E 76  
D.P.R. 445/2000**

Il sottoscritto dott. Antonino Laganà, in qualità di Dirigente dell'Area Amministrativa, richiedente l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del D.lgs. n. 50/2016, tramite trattativa diretta sul sistema di e-procurement sul MePA, con l'**OE Benefis Srl**, avente ad oggetto la fornitura di n. 12.000 mascherine chirurgiche per la protezione individuale del personale di AIFA – CIG Z2B2CD4ED6, dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze o favoritismi;

*nonché, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000 dichiara, ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del D. Lgs. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità ivi previste e/o indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in merito dall'ANAC.*

*In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013) e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara inoltre, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle suddette imprese, ad eccezione di quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ..*

*Data*

(Firma)  
**Dott. Antonino Laganà**

Firmato digitalmente da: LAGANA' ANTONINO  
Ruolo: Dirigente  
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Data: 13/05/2020 12:15:43

Mod. 353/02 – Autocertificazione assenza conflitti di interesse e dichiarazione di imparzialità verso terze imprese	Rev. 1.1	Data: 11/05/2016	Pag. 1 di 1
---	----------	------------------	-------------