

**Giustizia Amministrativa (<https://www.giustizia-amministrativa.it/>)**[Indietro](#)

Publicato il 21/11/2018  
N. 00259/2018 REG.PROV.COLL.  
N. 00131/2018 REG.RIC.



**REPUBBLICA ITALIANA**  
**IN NOME DEL POPOLO ITALIANO**  
**Il Tribunale Regionale di Giustizia**  
**Amministrativa di Trento**  
**(Sezione Unica)**

ha pronunciato la presente  
**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 131 del 2018, proposto dalla società Abbott Medical Italia S.p.a. (già St. Jude Medical Italia S.p.a.), in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Giorgia Romitelli e Mario Maccaferri, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto in Trento, via Grazioli n. 27, presso lo studio dell'avvocato Mario Maccaferri;

***contro***

- la Provincia autonoma di Trento, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Nicolò Pedrazzoli, Sabrina Azzolini e Giuliana Fozzer, con domicilio

digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto in Trento, piazza Dante n. 15 presso l'avvocato Sabrina Azzolini;

- l'Azienda provinciale per i servizi sanitari, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Renata Aleotti e Marco Pisoni, elettivamente domiciliata in Trento, via Degasperi n. 79, presso il Servizio Affari Generali e Legali dell'azienda;

- l'Agenzia provinciale per gli appalti e contratti, non costituita in giudizio;

***nei confronti***

Società Sorin Group Italia S.r.l., Ortho Hospital S.r.l., Edwards Lifesciences Italia S.p.a. non costituite in giudizio;

***per l'annullamento***

del provvedimento comunicato con nota del 21 marzo 2018 - con il quale l'Agenzia provinciale per gli appalti e contratti ha escluso la società ricorrente dalla "*Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di materiale protesico e di consumo (dispositivi medici), suddivisa in 26 lotti, occorrente alla U.O. di Cardiochirurgia dell'ospedale di Trento*", relativamente ai lotti 8, 9, 10, 13, 14 e 15, nonché del verbale di gara della seduta pubblica del 19 marzo 2018 nel corso della

quale, dando lettura per estratto dei verbali della Commissione tecnica, il Presidente del seggio di gara ha disposto l'esclusione della società ricorrente dalla gara per i predetti lotti, e - sempre limitatamente ai predetti lotti - di tutti gli atti di gara presupposti, connessi e consequenziali, ivi compresi il bando di gara, il capitolato speciale d'appalto, il capitolato tecnico ed i suoi allegati, tutti i verbali di gara;

con conseguente riammissione in gara della società ricorrente e rifacimento della graduatoria finale per ciascuno dei suddetti lotti - previa dichiarazione di inefficacia del contratto, ove nelle more stipulato con il concorrente risultato primo in graduatoria, e con espressa dichiarazione di disponibilità al subentro ai sensi degli articoli 122 e 124, comma 2, cod. proc. amm., nonché, in via subordinata, con caducazione dell'intera procedura di gara e declaratoria dell'obbligo di sua riedizione.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio della Provincia autonoma di Trento e dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 8 novembre 2018 il dott. Carlo Polidori e uditi l'avvocato Mario Maccaferri, in sostituzione

dell'avvocato Giorgia Romitelli, per la società ricorrente, l'avvocato Sabrina Azzolini per la Provincia autonoma di Trento e l'avvocato Marco Pisoni per l'Azienda provinciale per i servizi sanitari; Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

## FATTO

1. L'Agenzia provinciale per gli appalti e contratti della Provincia autonoma di Trento ha indetto una *“Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di materiale protesico e di consumo (dispositivi medici), suddivisa in 26 lotti, occorrente alla U.O. di Cardiochirurgia dell'ospedale di Trento”*, di durata triennale, con possibilità di rinnovo per un ulteriore triennio, per un importo complessivo a base d'asta pari a € 7.465.064,10. L'appalto è suddiviso in 26 lotti, tra i quali in questa sede rilevano: il lotto n. 8, avente ad oggetto la fornitura di *“protesi aortiche meccaniche a doppio disco con adeguati calibratore e supporto della protesi”*; il lotto n. 9, avente ad oggetto la fornitura di *“protesi mitraliche meccaniche a doppio disco con relativi supporto e calibratore”*; il lotto n. 10, avente ad oggetto la fornitura di *“protesi aortiche stented in pericardio bovino”*; il lotto n. 13, avente ad oggetto la fornitura di *“anelli semirigidi per*

*plastica mitralica o tricuspideale*”; il lotto n. 14, avente ad oggetto la fornitura di *“protesi aorto-valvolari con valvola bidisco, comprensive di cauterio*”; il lotto n. 15, avente ad oggetto la fornitura di *“valvola aortica meccanica sovra-anulare*”.

Per ciascuno di tali lotti la ricorrente ha presentato la propria offerta.

Ai sensi del capitolato tecnico i prodotti offerti per ciascun lotto devono soddisfare alcuni requisiti minimi. In particolare, per quanto rileva in questa sede, il capitolato tecnico prevede, a pena di esclusione, che *“il prodotto offerto deve: a) essere conforme alla direttiva 93/42 CEE e D.lgs. 46/97 e successive modifiche; b) essere fabbricato con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici; ...”*. Il capitolato non prevede, invece, a pena di esclusione, le modalità per attestare la conformità dei prodotti offerti ai suddetti requisiti, limitandosi a indicare la possibilità di inserire l'apposita dichiarazione nella scheda tecnica dei prodotti offerti, ovvero di produrre l'apposita dichiarazione *“firmata dal produttore ed inserita nella busta contenente l'offerta tecnica del lotto per il quale la ditta intende partecipare*”.

2. Nel corso della seduta pubblica del 25 gennaio 2017, in sede di apertura delle buste contenenti le offerte tecniche, riguardo alla ricorrente è stato rilevato quanto segue: *«dalla documentazione tecnica presentata per i lotti n. 8-9-10-13-14-15 il Presidente non rinviene la dichiarazione sottoscritta dal produttore che i prodotti offerti siano fabbricati con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici, elementi essenziali come richiesto da Capitolato Tecnico. Come previsto dal Bando di gara, tali informazioni potrebbero essere riportate nella scheda tecnica, per tale motivo il Presidente rimanda alla Commissione Giudicatrice nominanda la verifica della presenza di tali elementi essenziali, ammettendo il concorrente alle successive fasi»*. Nel corso della successiva seduta pubblica del 19 marzo 2018 la ricorrente è stata esclusa dalla gara, con riferimento a tutti i predetti lotti, *«per carenza dei requisiti minimi previsti dal Capitolato tecnico a pena di esclusione dalla gara»*, in quanto la Commissione ha attestato, per ciascun lotto, di non aver rinvenuto *«la dichiarazione sottoscritta dal produttore che i prodotti offerti siano fabbricati con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici, dichiarazione costituente elemento essenziale dell'offerta*

*tecnica come richiesto da Capitolato Tecnico», e che «tali informazioni non sono altresì rinvenibili nella scheda tecnica e non risultano presenti in etichetta elementi e simboli tali da far comprendere la presenza di tali caratteristiche essenziali richieste».*

3. Avverso gli atti impugnati la ricorrente deduce le seguenti censure.

*1) Illegittimità dell'esclusione per violazione della lex specialis; violazione e falsa applicazione dell'art. 60 del decreto legislativo n. 50/2016; violazione e falsa applicazione dell'art. 30 del decreto legislativo n. 50/2016 e dell'art. 97 Cost.; violazione e falsa applicazione dell'art. 2 della legge provinciale n. 2/2016; violazione del principio di tassatività delle cause di esclusione.*

In base alla normativa di settore - costituita dal decreto legislativo n. 46/1997, attuativo della direttiva 93/42/CEE - un dispositivo medico per essere immesso in commercio deve preventivamente ottenere la marcatura CE, che viene rilasciata solo se il dispositivo possiede i requisiti essenziali di sicurezza e di efficacia di cui all'Allegato I del predetto decreto legislativo. Nella *lex specialis* la sanzione espulsiva è riferita solo alla mancanza dei requisiti minimi previsti dal capitolato tecnico.

Pertanto - avendo la ricorrente offerto, in relazione a ciascuno dei suddetti lotti, prodotti muniti di marcatura CE - tali prodotti devono ritenersi progettati e fabbricati con materiale idoneo, sterile, apirogeno ed atossico. In particolare per ciascuno dei lotti sono stati allegati all'offerta la dichiarazione del produttore ed il certificato CE, che attestano la conformità dei prodotti offerti ai requisiti essenziali di sicurezza e di efficacia di cui all'Allegato I del decreto legislativo n. 46/1997.

Ciononostante, l'Amministrazione ha erroneamente escluso la ricorrente per non aver soddisfatto - dal punto di vista formale - la richiesta di produrre la *«dichiarazione sottoscritta dal produttore che i prodotti offerti siano fabbricati con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici, dichiarazione costituente elemento essenziale dell'offerta tecnica come richiesto dal Capitolato Tecnico»*. La *lex specialis* non prevede - né avrebbe potuto prevedere - l'esclusione del concorrente che per dimostrare che i dispositivi erano stati fabbricati *“con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici”* non abbia presentato l'apposita dichiarazione, perché la marcatura CE dei dispositivi medici attesta, di per sé, la conformità di tali prodotti alla normativa di



settore ed è, quindi, sufficiente per dimostrare il possesso di tutti i requisiti richiesti. In particolare la dichiarazione di conformità dei dispositivi offerti alla normativa tecnica EN ISO 10993 implica tale necessaria attestazione. In definitiva l'esclusione della ricorrente è illegittima sia per violazione della normativa di settore, avendo essa offerto prodotti muniti della marcatura CE, sia per violazione della *lex specialis*, che non prevede a pena di esclusione la presentazione di un'apposita dichiarazione attestante che i prodotti offerti sono stati fabbricati “*con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici*”.

Del resto, diversamente opinando, l'esclusione risulterebbe viziata anche per violazione del principio di tassatività delle cause di esclusione, poiché la previsione del capitolato tecnico, così come erroneamente interpretata dalla Commissione tecnica, deve ritenersi nulla ai sensi dell'art. 83, comma 8, del decreto legislativo n. 50/2016. Comunque la stazione appaltante avrebbe dovuto optare per un'interpretazione della *lex specialis* volta a consentire la più ampia partecipazione alla gara, così tutelando il legittimo affidamento della ricorrente, perché in presenza di clausole ambigue deve prevalere il *favor participationis*.

II) *Illegittimità dell'esclusione per eccesso di potere sotto il profilo della manifesta illogicità e della contraddittorietà.*

Il provvedimento di esclusione è illegittimo anche perché la *lex specialis* richiede, a pena di esclusione, la conformità dei prodotti alla normativa di settore, ma nel contempo prevede che i prodotti offerti devono essere fabbricati “*con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici*”. Posto che la conformità dei dispositivi offerti dalla ricorrente alla normativa di settore dimostra che trattasi di prodotti fabbricati “*con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici*”, l’operato della stazione appaltante è palesemente contraddittorio in quanto la stessa, da un lato, non ha contestato la conformità dei dispositivi offerti alla normativa di settore e, dall’altro lato, ha disposto l’esclusione della ricorrente per il solo fatto di non aver rinvenuto l’apposita dichiarazione nella documentazione allegata all’offerta tecnica.

La contraddittorietà della valutazione della Commissione tecnica è confermata dal fatto che, in relazione al lotto 26, è stata ammessa alle fasi successive della gara la ditta Aptiva Medical, e la Commissione ha motivato tale scelta osservando che «*è l’unica concorrente per il predetto lotto*» (cfr. il verbale n. 2),

sicché la sua ammissione non andrebbe a ledere gli interessi di altri concorrenti per questo lotto.

III) *Illegittimità dell'esclusione per eccesso di potere per erronea valutazione dei fatti e difetto assoluto di istruttoria.*

L'illegittimità del provvedimento di esclusione, sotto il profilo del difetto di istruttoria, è resa palese dal fatto che la documentazione allegata all'offerta tecnica dimostra che i prodotti offerti presentano tutti i requisiti prescritti dalla *lex specialis*, essendo conformi alle normativa di settore e alle specifiche tecniche sviluppate dall'Organizzazione internazionale per la normazione.

L'esclusione è stata infatti disposta sull'erroneo presupposto che *«non sono rinvenibili nella scheda tecnica e non risultano presenti in etichetta elementi e simboli da far comprendere la presenza di tali caratteristiche essenziali richieste»*.

Invece l'offerta tecnica contiene precisi riferimenti ai requisiti minimi richiesti, perché per i prodotti offerti per ciascun lotto è stata presentata - oltre alla dichiarazione con cui il produttore attesta la conformità dei dispositivi alla direttiva 93/42/CEE, dichiarazione che, di per sé, comprova il possesso di tutti i requisiti previsti dal

capitolato tecnico - anche ulteriore documentazione (schede tecniche ed etichette dei dispositivi) che attesta «in molteplici punti» il possesso dei requisiti in questione.

Ad esempio, quanto al lotto 13, nelle IFU (*instructions for use*) del prodotto offerto si legge che «*l'anello per anuloplastica SJM Seguin è fornito sterile, montato su un supporto di plastica. L'anello e il supporto sono contenuti in un sacchetto trasparente a doppia barriera, che ne facilita la manipolazione e il trasferimento nel campo sterile*», ed «*è stato sterilizzato a gas (ossido di etilene) e ispezionato prima del confezionamento, e viene fornito pronto per l'uso*». Analoghe indicazioni sono contenute nella scheda tecnica e nell'etichetta del dispositivo.

IV) *Illegittimità dell'intera procedura di gara per violazione del principio di tassatività delle cause di esclusione.*

In via subordinata - laddove si ritenesse che il capitolato vada interpretato nel senso che i concorrenti avrebbero dovuto produrre, a pena di esclusione, “*apposita dichiarazione firmata dal produttore ed inserita nella busta contenente l'offerta tecnica del lotto per il quale la ditta intende partecipare*” per attestare che i dispositivi sono fabbricati

“con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici” - l’intera procedura di gara sarebbe illegittima per violazione del principio di tassatività delle cause di esclusione e, quindi, andrebbe integralmente annullata, sì da soddisfare il c.d. interesse strumentale della ricorrente alla riedizione della gara.

4. La Provincia di Trento si è costituita in giudizio per resistere al ricorso e con memoria depositata in data 8 maggio 2018 ha eccepito, in via preliminare l’inammissibilità del ricorso in ragione della mancata tempestiva impugnazione della *lex specialis*. In particolare, in ossequio alla regola dell’onere dell’impugnazione immediata delle clausole escludenti, la ricorrente - ritenendo di non dover produrre l’apposita dichiarazione relativa all’idoneità, sterilità, non pirogenicità e atossicità dei dispositivi - avrebbe dovuto contestare immediatamente la clausola che impone di produrre tale dichiarazione.

Alla tesi di controparte secondo la quale la sussistenza dei requisiti minimi richiesti dalla *lex specialis* sarebbe comprovata dalla marcatura CE, e comunque desumibile dalla dichiarazione di conformità alla normativa tecnica EN ISO 10993, la Provincia ha replicato osservando che tali requisiti sono richiesti a pena di esclusione e, quindi, la

dichiarazione del fabbricante (separata o contenuta nella scheda tecnica del prodotto) assume *«rilievo decisivo sia quale requisito tecnico minimo di partecipazione alla competizione, sia quale elemento dichiarativo essenziale al fine della conclusione del futuro contratto»*.

Inoltre, secondo la Provincia, il decreto legislativo n. 46/1997 disciplina i requisiti essenziali che i dispositivi medici devono possedere ai fini dell'immissione in commercio, ma *«non individua le ulteriori caratteristiche fisiche, chimiche e biologiche che detti dispositivi devono e possono possedere tenuto conto della loro specifica destinazione d'uso (dispositivi non invasivi, dispositivi invasivi, dispositivi invasivi negli orifizi del corpo, dispositivi di tipo chirurgico, dispositivi impiantabili, dispositivi attivi, sistema circolatorio centrale, sistema nervoso centrale e durata d'impiego)»*. In particolare il predetto decreto legislativo *«prescrive la sterilizzazione del dispositivo medico, ma la dichiarazione della sottoposizione a uno dei diversi processi di sterilizzazione ... riguarda l'adempimento del processo di sterilizzazione richiesto dalla normativa, mentre la dichiarazione della non pirogenicità del prodotto riguarda la*

*caratteristica intrinseca specifica, chimica, fisica e biologica del prodotto offerto, consistente nel fatto che l'utilizzo del dispositivo non espone il paziente al rischio di pericolose alterazioni della temperatura derivanti dall'azione di agenti pirogeni a livello ipotalamico».*

Quanto poi alla marcatura CE, pur costituendo l'adempimento che consente l'immissione in commercio dei dispositivi medici, tuttavia *«non rappresenta le migliori condizioni di sicurezza che possono essere richieste dai committenti, bensì il minimo essenziale richiesto per l'immissione in commercio. Ben può pertanto il committente esigere i livelli di sicurezza maggiori che esso ritenga necessari al fine di garantire un adeguato livello di protezione della salute dei pazienti. Coerentemente con questo impianto normativo, la disciplina di gara richiede che il dispositivo medico non comporti in modo assoluto alcun rischio di variazione della temperatura corporea del paziente al quale è applicato il dispositivo medico».* Difatti possono essere agenti pirogeni - oltre alle tossine di origine batterica - anche soluzioni, metalli, materiali e leghe, sicché la dichiarazione di sterilità del dispositivo non implica necessariamente la dichiarazione di non pirogenicità.

Ciononostante nella documentazione tecnica prodotta dalla ricorrente *«non vi è traccia alcuna di questa specifica dichiarazione di non pirogenicità, né è rinvenibile alcuna attestazione nella scheda tecnica o sull'etichetta dei prodotti offerti in gara»*, né si rinviene alcuna dichiarazione di conformità dei prodotti offerti alla normativa tecnica EN ISO 10993. Quanto poi alle indicazioni riportate *«in molteplici punti»* della documentazione tecnica, concernenti l'avvenuta sterilizzazione dei prodotti, esse non sono comprensive della dichiarazione relativa alla non pirogenicità dei prodotti stessi.

Non è stato violato il principio di tassatività delle cause di esclusione, sancito dall'art. 83, comma 8, del codice dei contratti pubblici, perché nel caso in esame l'esclusione è dipesa dalla mancata attestazione dei requisiti dei prodotti offerti, ossia per una ragione estranea all'ambito di applicazione del predetto principio. Né sussiste il lamentato difetto di istruttoria, perché la ricorrente è stata esclusa in ragione della comprovata *«mancanza della dichiarazione richiesta e della connessa mancanza della medesima informazione nella scheda tecnica dei prodotti offerti»*.



5. Questo Tribunale con l'ordinanza n. 18/2018 ha disposto la sospensione dei provvedimenti impugnati, con conseguente ammissione con riserva della ricorrente alle ulteriori fasi della procedura di gara.

6. La ricorrente con memoria depositata in data 5 giugno 2018 ha replicato sia all'eccezione di tardività del ricorso, ribadendo che la *lex specialis* non prevede a pena di esclusione le modalità per dimostrare il possesso dei requisiti minimi richiesti, sia alla tesi secondo la quale i requisiti speciali richiesti dal capitolato tecnico - e, in particolare, quello della non pirogenicità - sarebbero requisiti ulteriori rispetto a quelli richiesti ai fini della marcatura CE, osservando che: A) la *lex specialis* è del tutto generica nel prescrivere i predetti requisiti, ivi compreso quello della non pirogenicità, perché non indica ai sensi di quale normativa tecnica i concorrenti avrebbero valutare la conformità dei prodotti a tali requisiti; B) il rispetto della normativa tecnica EN ISO 10993 garantisce il massimo livello di sicurezza dei dispositivi medici, anche sotto il profilo della non pirogenicità, come dimostra il documento redatto nel 2016 dallo U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, prodotto in giudizio da

controparte; C) la documentazione prodotta in gara ed allegata al ricorso attesta la conformità dei prodotti offerti in gara alla normativa tecnica EN ISO 10993.

7. La Provincia di Trento con memoria depositata in data 5 giugno 2018 ha ulteriormente replicato alle suesposte censure osservando, in particolare, che si sono verificati casi di non idoneità dei dispositivi medici, a fronte dei quali *«vacillano, presso la comunità dei medici, il convincimento della idoneità del sistema di approvvigionamento dei dispositivi medici basato sulla direttiva 93/42/CEE e l'affidamento nella serietà dei produttori»*.

La stessa normativa vigente in materia di immissione in commercio dei dispositivi medici è oggetto di forti critiche, anche da parte dello stesso legislatore europeo, come dimostra il fatto che - mentre il decreto legislativo n. 46/1997, nel recepire la direttiva 93/42/CEE, *«prescrive genericamente l'eliminazione o la riduzione dei rischi di infezione e la dotazione di mezzi atti ad impedire per quanto possibile "l'emissione accidentale a livelli pericolosi" di sostanze»* - invece il Regolamento 2017/745/UE prevede espressamente che il rapporto di convalida deve riguardare *“i test per la determinazione*

*della carica microbica (bioburden), i test per i pirogeni e, se del caso, i test per la determinazione dei residui di sostanze sterilizzanti” (allegato II, par. “6.2. Dati preclinici e clinici”, lett. e). Anche il documento redatto nel 2016 dalla Food and Drug Administration precisa che «per poter apporre l’etichetta della non pirogenicità, è necessario comunque svolgere entrambi i test, sia quello della pirogenicità derivante da materiali, sia quella derivante da batteri», ma nell’Allegato A riporta «una tabella di raffronto dalla quale non pare potersi evincere che la “material-mediated pyrogenicity” sia effettivamente verificata ai sensi della normativa tecnica ISO10993». Pertanto, «alla luce del quadro normativo e di un contesto commerciale non improntato a garantire la trasparenza del funzionamento del sistema di qualità», l’Azienda provinciale per i servizi sanitari nel redigere il capitolato tecnico ha ritenuto di dover richiedere la specificazione del requisito minimo della fabbricazione dei dispositivi medici “con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici”, sì da «innalzare il livello di sicurezza garantito dalla marcatura CE». Invece nella documentazione tecnica prodotta in gara da controparte non vi è traccia della specifica*

dichiarazione di non pirogenicità dei prodotti offerti. Inoltre, come già eccepito, la dichiarazione di conformità alla disciplina tecnica EN ISO 10993 non si rinviene nei documenti costituenti l'offerta tecnica, né è stata prodotta in giudizio. Né tantomeno controparte ha prodotto in giudizio documentazione idonea a dimostrare che la normativa tecnica EN ISO 10993 richiede il test della non pirogenicità.

8. Anche l'Azienda provinciale per i servizi sanitari si è costituita in giudizio chiedendo il rigetto del ricorso, sul presupposto che il possesso dei requisiti richiesti e, in particolare, quello della non pirogenicità non è attestato dalla marcatura CE, né può ritenersi implicitamente provato dalla dichiarazione di conformità dei dispositivi offerti alla normativa tecnica EN ISO 10993; la pirogenicità può infatti derivare dalla carica batterica di cui il dispositivo è portatore, ed allora viene esclusa dalla sterilizzazione del dispositivo stesso, ma può dipendere anche dalle sostanze chimiche che compongono il dispositivo, le quali possono rilasciare tossine e provocare febbre, ragion per cui l'Azienda - preso atto dei fatti di cronaca verificatisi in passato (cfr., in particolare, il resoconto stenografico della Seduta della Camera dei deputati n. 227 del

21 novembre 2002) - ha chiesto di prevedere i requisiti speciali indicati nel capitolato tecnico.

9. La ricorrente e la Provincia di Trento con memorie di replica depositate in data 8 giugno 2018 hanno ulteriormente sviluppato le rispettive tesi.

10. Questo Tribunale, in ragione dei radicali contrasti tra le parti del giudizio in merito all'oggetto del procedimento finalizzato al rilascio della marcatura CE per i dispositivi medici, con l'ordinanza collegiale n. 142 in data 21 giugno 2018 ha disposto, ai sensi dell'art. 63, comma 4, cod. proc. amm., l'esecuzione di una verifica, a cura del Ministero della salute, direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, finalizzata ad accertare: A) *«se corrisponda al vero, o meno, che la marcatura CE, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo n. 46/1997, dei dispositivi medici del tipo di quelli offerti in gara dalla società ricorrente per i lotti 8, 9, 10, 13, 14 e 15 necessariamente presuppone la verifica della conformità dei dispositivi stessi alla normativa tecnica EN ISO 10993»*; B) in caso positivo, *«se corrisponda al vero, o meno, che tale verifica di conformità necessariamente comporta anche lo*

*svolgimento di specifici test sulla non pirogenicità, nonché sulla idoneità, sterilità e atossicità dei dispositivi stessi».*

11. Tenuto conto della documentazione prodotta dalla Provincia in data 9 luglio 2018 (e, in particolare, del verbale della seduta della Commissione tecnica del 5 luglio 2018, dal quale emerge che, quanto al lotto n. 13, l'offerta della ricorrente è stata posizionata al primo posto della graduatoria) e della nota del direttore dell'ufficio III della direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del 12 luglio 2018 (ove sono stati evidenziate le limitate competenze tecniche dell'Ufficio) - con la successiva ordinanza collegiale n. 179 in data 31 luglio 2018 il Tribunale ha affidato, limitatamente al lotto n. 13, l'incarico di provvedere alla verifica, di concerto, al direttore dell'ufficio III della direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ed al dirigente responsabile dell'Istituto superiore di sanità.

12. In esecuzione dell'ordinanza n. 179/2018 il direttore dell'ufficio III della direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico con la nota prot. n. 51514 del 19 settembre 2018 ha diffusamente illustrato il quadro normativo in materia di certificazione dei dispositivi medici.

13. Il verificatore indicato dal dirigente responsabile dell'Istituto superiore di sanità (di seguito denominato "verificatore"), a sua volta, con nota prot. n. 149 del 19 settembre 2018 ha riferito quanto segue: *«Tenendo conto che ai fini dell'apposizione della marcatura CE il fabbricante sceglie su base volontaria la norma tecnica cui attenersi in base all'art. 11 del decreto legislativo n. 46/1997, si può supporre che la ricorrente abbia certamente verificato le caratteristiche richieste avendo ottenuto il marchio CE dall'ON 0086 (BSI, UK). Non è cogente che lo abbia fatto con la normativa tecnica EN ISO 10993, che tuttavia rappresenta lo stato dell'arte tecnico-scientifico condiviso in quanto norma europea armonizzata; tale normativa non è citata esplicitamente all'interno della direttiva, come peraltro ogni altra normativa. Il quesito A non ha risposta inequivoca a motivo della sua formulazione che è stata vincolata ad una norma specifica nel quesito A.*

*È possibile comunque sapere se la società ricorrente ha basato la conformità dei dispositivi in oggetto alla direttiva comunitaria mediante norme tecniche appropriate a verificarne la biocompatibilità (in particolare la norma EN ISO 10993*

*come dichiarato per gli altri lotti). Si fa infatti notare che per i dispositivi riguardanti i lotti 8, 9, 10, 14 e 15 è stata prodotta documentazione riguardante la corrispondenza tra i requisiti essenziali e le normative tecniche appropriate utilizzate (Essential Requirements Check List), e che in questi lotti sono sempre citate le normative della serie EN ISO 10993; poiché i DM di tutti i lotti corrispondono a DM per impianto nell'annulus cardiaco, si può supporre che il processo valutativo sia stato il medesimo per tutti i lotti con ricorso alle stesse normative. Quest'ultima valutazione potrebbe essere verificata acquisendo le valutazioni pertinenti per il lotto 13.*

*Nel caso sia stata usata la serie delle norme EN ISO 10993, il DM sarebbe stato valutato mediante verifica, tra gli altri, dei requisiti citati al punto B. Va altresì notato che la norma EN ISO 10993-11 (Annex F) fa presente che nel caso di materiali già sperimentati, l'effettuazione dei test di pirogenicità non è mandatoria, come citato nell'Annex F qui di seguito riportato: "It is not necessary to test all new medical devices for in-vivo pyrogenicity." Mentre lo stesso annesso cita: "However, materials containing new chemical entities or substances, which have previously elicited a*



*pyrogenic response, should be evaluated for material-mediated pyrogenicity.” Nel caso del lotto 13 l'apposizione del marchio CE presuppone la conformità all'allegato 1 della direttiva comunitaria, e cioè ai requisiti essenziali, tra i quali ci sono i requisiti di cui alla domanda B; per cui la risposta a detta domanda sarebbe affermativa, sia che la conformità sia stata effettuata con test sui materiali utilizzati o mediante controllo, come ad esempio nel caso in cui gli stessi materiali siano già stati utilizzati per altre protesi per impianti nello stesso sito (ad esempio quelli degli altri lotti proposti), già certificati».*

14. La Provincia di Trento con memoria depositata in data 25 settembre 2018 - oltre ad eccepire la sopravvenuta carenza di interesse relativamente ai lotti n. 8, 9, 10, 14 e 15 - ha insistito per il rigetto del ricorso ribadendo, in particolare, che la *lex specialis* correttamente prescrive l'allegazione della dichiarazione del fabbricante attestante, tra le altre, «*la qualità dell'apirogenicità dei dispositivi medici, ossia di una caratteristica che il nuovo Regolamento europeo in materia di dispositivi medici 2017/745 ora richiede sia documentalmente provata dal fabbricante (in particolare nell'allegato II, recante la documentazione tecnica*

*necessaria per l'immissione in commercio, e al par. "6.1. Dati preclinici e clinici", lettera e), si prescrive l'allegazione della documentazione relativa a "i test per i pirogeni")».*

Inoltre la Provincia ha chiesto che il compenso spettante ai verificatori sia comunque posto a carico della società ricorrente, osservando che quest'ultima *«avrebbe dovuto, nel rispetto del principio della vicinanza della prova, quantomeno produrre in giudizio l'estratto della normativa tecnica, alla luce del quale essa avrebbe ritenuto, nella pianificazione del processo produttivo, di dover garantire la caratteristica dell'apirogenicità dei propri dispositivi medici destinati alla cardiocirurgia»*, mentre la stazione appaltante *«non disponeva della documentazione tecnica necessaria per verificare se i dispositivi medici oggetto di gara garantivano il rispetto di questa caratteristica dell'apirogenicità»*.

15. La ricorrente con memoria depositata in data 25 settembre 2018, nel manifestare l'intenzione di non impugnare il provvedimento di aggiudicazione relativo ai lotti n. 8, 9, 10, 14 e 15, ha dichiarato la sopravvenuta carenza d'interesse al ricorso

con riferimento a tali lotti, fermo restando l'interesse al ricorso in relazione al lotto n. 13.

Nel merito la ricorrente ha osservato che l'esito della verifica dimostra la fondatezza delle suesposte censure, poiché il Ministero della salute ha chiarito che, ai fini dell'immissione in commercio di dispositivi medici di classe superiore alla classe I (ivi compresi quelli di cui trattasi), l'organismo notificato rilascia il certificato CE solo se il dispositivo esaminato risulta conforme a tutti i requisiti di qualità e sicurezza, e nel caso in esame è fuori di dubbio che il fabbricante abbia dimostrato la conformità dei dispositivi offerti alla normativa tecnica EN ISO 10993 e che l'organismo notificato abbia attestato che i dispositivi stessi sono conformi a tutti i prescritti requisiti di qualità e sicurezza, come confermato del consulente tecnico di parte nella relazione prodotta in giudizio in data 25 settembre 2018. Ad analoghe conclusioni è pervenuto il verificatore, il quale ha precisato che il prodotto offerto per il lotto n. 13 possiede tutti i requisiti minimi richiesti dal capitolato (ivi compreso quello della non pirogenicità), circostanza che trova conferma sia nella relazione del consulente tecnico di parte, sia nella *Essential Requirements Check list* (di

seguito denominata “*check list*”) relativa al predetto prodotto, anch’essa prodotta in giudizio in data 25 settembre 2018. Infatti, secondo il verificatore, sebbene tale *check list* non sia stata allegata al ricorso, le analoghe *check list* relative ai prodotti offerti per gli altri lotti comprovano la conformità di tutti i prodotti offerti - ivi compresi quello relativo al lotto n. 13 - alla norma tecnica EN ISO 10993.

16. La Provincia di Trento con memoria di replica depositata in data 28 settembre 2018 - oltre ad eccepire la tardività della produzione documentale eseguita da controparte in data 25 settembre 2018 - ha replicato che il verificatore non ha affatto attestato che il prodotto offerto per il lotto n. 13 possiede tutti i requisiti richiesti dal capitolato, ma si è limitato ad affermare che l’effettuazione del test di non pirogenicità è prevista in caso di utilizzo di nuovi materiali nella produzione del dispositivo medico. Anzi, secondo la Provincia, il verificatore, *«ha chiarito che l’apposizione del marchio CE non implica necessariamente il rispetto della normativa EN ISO 10993 sulla biocompatibilità, trattandosi di normativa applicata su base volontaria»*, e quindi, posto che la risposta al primo quesito posto dal Tribunale era negativa, il verificatore

*«non avrebbe nemmeno dovuto rispondere al quesito sub B), espressamente condizionato al caso positivo»;* inoltre il verificatore ha dichiarato, *«senza fornire peraltro la documentazione a supporto»*, che la normativa EN ISO 10993 richiede l'espletamento di test di pirogenicità per l'immissione in commercio di dispositivi medici contenenti nuovi materiali e non sottoposti al predetto test, ma non ha accertato *«se i dispositivi medici della cardiocirurgia oggetto di gara debbono necessariamente essere apirogeni»*. In definitiva, secondo la Provincia, *«dichiarare che è prescritto lo svolgimento di test sulla pirogenicità non equivale a dichiarare che il dispositivo medico in questione deve possedere il requisito dell'apirogenicità»*.

17. La ricorrente con memoria di replica depositata in data 28 settembre 2018, oltre a ribadire che il Regolamento 2017/745/UE non è ancora entrato in vigore, ha replicato all'eccezione di tardività della sua produzione documentale.

18. Alla pubblica udienza dell'11 ottobre 2018 è stato disposto un rinvio al fine di garantire il contraddittorio sulla documentazione prodotta dalla ricorrente in data 25 settembre 2018, ritenuta dal Collegio essenziale ai fini della decisione sul ricorso.

19. Le parti hanno successivamente insistito sulle proprie tesi.

20. Alla pubblica udienza dell'8 novembre 2018 il ricorso è stato chiamato e trattenuto in decisione.

## DIRITTO

1. È infondata l'eccezione di inammissibilità del ricorso per la mancata tempestiva impugnazione della *lex specialis*, nella parte in cui impone di produrre l'apposita dichiarazione relativa ai requisiti di idoneità, sterilità, non pirogenicità e atossicità dei dispositivi.

Premesso che l'Adunanza plenaria del Consiglio di Stato ha recentemente confermato (con la sentenza 26 aprile 2018, n. 4) la regola secondo la quale le clausole che non rivestano portata immediatamente escludente devono essere impugnate unitamente al provvedimento lesivo, il Collegio osserva innanzi tutto che l'obbligo di produrre la predetta dichiarazione non è previsto a pena di esclusione dalla *lex specialis*.

Inoltre osta all'accoglimento dell'eccezione la circostanza che, secondo la tesi della ricorrente, la conformità dei dispositivi offerti ai requisiti minimi richiesti dalla *lex specialis* sarebbe provata dalla marcatura CE dei dispositivi stessi; dunque non si

comprende per quale ragione la ricorrente avrebbe dovuto impugnare immediatamente la *lex specialis*, ritenendo (non rileva adesso se a torto o a ragione) di poter dimostrare il possesso dei requisiti richiesti attraverso la marcatura CE dei prodotti offerti.

2. Sempre in via preliminare, il ricorso deve essere dichiarato improcedibile, per sopravvenuta carenza di interesse, relativamente ai lotti 8, 9, 10, 14 e 15, dal momento che dalla documentazione depositata dalla Provincia in data 9 luglio 2018 risulta che l'offerta della ricorrente è stata posizionata al primo posto della graduatoria solo per il lotto n. 13, sicché solo in relazione a tale lotto persiste l'interesse al ricorso.

3. Passando al merito, giova anticipare che - a dispetto della motivazione del provvedimento impugnato, ove si legge che *«la dichiarazione sottoscritta dal produttore che i prodotti offerti siano fabbricati con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici»* costituisce un *«elemento essenziale dell'offerta tecnica come richiesto da Capitolato Tecnico»* - l'esclusione della ricorrente è stata disposta non per ragioni meramente formali, ossia per la mancanza della predetta dichiarazione, bensì *«per carenza dei requisiti minimi previsti dal*

*Capitolato tecnico a pena di esclusione dalla gara»*, ossia per la mancanza dei richiesti requisiti di idoneità, sterilità, apirogenicità e atossicità nei prodotti offerti, ivi compreso quello offerto per il lotto 13.

4. Giova poi evidenziare che la controversia è frutto di due tesi radicalmente contrapposte. Da un lato, vi è quella della ricorrente, secondo la quale in base alla normativa di settore (costituita dal decreto legislativo n. 46/1997, che recepisce la direttiva 93/42/CEE) un dispositivo medico per essere immesso in commercio deve preventivamente ottenere la marcatura CE, che viene rilasciata solo se il dispositivo possiede i requisiti essenziali di cui all'Allegato I del decreto legislativo n. 46/1997, e la *lex specialis* deve essere interpretata nel senso che non prevede l'esclusione del concorrente che non abbia espressamente attestato che i dispositivi sono stati fabbricati "*con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici*", perché la marcatura CE dimostra, di per sé, il possesso di tutti i requisiti richiesti. Pertanto l'impugnato provvedimento di esclusione è illegittimo (per violazione della normativa di settore e della *lex specialis*) perché tutti i prodotti offerti, essendo provvisti di marcatura CE, «sono stati



*incontrovertibilmente progettati e fabbricati con materiale idoneo, sterile, apirogeno ed atossico, in modo da garantire la sicurezza degli utilizzatori finali in ottemperanza a quanto imposto dalla Direttiva 93/42/CE».*

In via subordinata, secondo la ricorrente, qualora si ritenesse che la *lex specialis* vada interpretata nel senso che prevede l'esclusione del concorrente che non abbia presentato l'apposita dichiarazione, risulterebbero violati sia il principio di tassatività delle cause di esclusione, sancito dall'art. 83, comma 8, del decreto legislativo n. 50/2016, sia il decreto legislativo n. 46/1997, perché la stazione appaltante avrebbe dovuto limitarsi a richiedere, a pena di esclusione, la conformità dei prodotti offerti ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I del decreto legislativo n. 46/1997.

Secondo la tesi sostenuta dalle Amministrazioni resistenti, invece, la marcatura CE è l'adempimento che consente l'immissione in commercio dei dispositivi medici, ma il committente può esigere livelli di sicurezza maggiori rispetto a quelli garantiti dalla suddetta marcatura qualora lo ritenga necessario per garantire un adeguato livello di protezione della salute dei pazienti; pertanto, posto che la dichiarazione di

sterilità di un dispositivo medico impiantabile non implica necessariamente la sua non pirogenicità, essendo agenti pirogeni non solo le tossine di origine batterica, ma anche i materiali impiegati per la realizzazione del dispositivo, correttamente sono stati richiesti dispositivi fabbricati “*con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici*”. Di conseguenza - posto che le indicazioni concernenti l'avvenuta sterilizzazione dei prodotti offerti, rinvenibili nella documentazione tecnica prodotta dalla ricorrente non valgono a comprovare anche la non pirogenicità dei prodotti stessi - correttamente la ricorrente è stata esclusa per non aver attestato, mediante l'apposita dichiarazione, la conformità dei prodotti offerti ai requisiti minimi richiesti, fermo restando che neppure in giudizio la ricorrente ha prodotto documentazione idonea a dimostrare che i prodotti offerti sono conformi alla normativa tecnica EN ISO 10993 e che tale normativa tecnica richiede lo svolgimento del test di non pirogenicità per i dispositivi medici impiantabili.

5. Tanto premesso, pur essendo condivisibili le precauzioni che hanno indotto le Amministrazioni stesse a prevedere nella *lex specialis*, a pena di esclusione, che “*il*

*prodotto offerto deve: a) essere conforme alla direttiva 93/42 CEE e D.lgs. 46/97 e successive modifiche; b) essere fabbricato con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici”*, tuttavia l’esclusione della ricorrente non resiste alle censure dedotte con i primi due motivi.

6. Innanzi tutto, secondo una consolidata giurisprudenza (*ex multis*, Consiglio di Stato, Sez. V, 9 maggio 2018, n. 2790), in ossequio al principio *tempus regit actum* la legittimità del provvedimento amministrativo deve essere accertata con riferimento alla normativa vigente al momento della sua adozione. Pertanto nessun rilievo può assumere in questa sede il Regolamento 2017/745/UE, invocato dalla Provincia nelle sue difese, in quanto tale atto normativo sarà applicabile a decorrere al 26 maggio 2020, mentre i provvedimenti impugnati sono stati adottati in vigenza del decreto legislativo n. 46/1997, con il quale è stata attuata in Italia la direttiva 93/42/CEE.

7. Occorre poi evidenziare, in termini generali, che un dispositivo medico della specie di quello oggetto del lotto n. 13 per essere immesso in commercio deve preventivamente ottenere la marcatura CE, che viene rilasciata solo se il dispositivo possiede i requisiti essenziali di cui

all'Allegato I al decreto legislativo n. 46/1997. In particolare, ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo n. 46/1997, i dispositivi medici *“possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un'adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione”*. A tal fine l'art. 4 del medesimo decreto legislativo dispone, al comma 1, che i dispositivi medici *“devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione”*, mentre l'Allegato I al decreto legislativo n. 46/1997 precisa che *“i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza”* (paragrafo 1). Lo stesso Allegato I dispone che *“i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da*

*garantire le caratteristiche e le prestazioni previste alla parte I 'Requisiti generali'. Si dovrà considerare con particolare attenzione: la scelta dei materiali utilizzati, in particolare da un punto di vista della tossicità ed eventualmente dell'inflammabilità" (paragrafo 7.1.); inoltre "i dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, se necessario, minimizzare i rischi di contaminazione del dispositivo da parte del paziente o viceversa durante l'utilizzazione" (paragrafo 8.1); infine "i dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità" (paragrafo 8.3). In ogni caso, secondo l'art. 6 del decreto legislativo n. 46/1997 si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'art. 4 "il*

*dispositivo fabbricato in conformità delle norme tecniche armonizzate comunitarie e delle norme tecniche nazionali che le recepiscono”, mentre ai sensi dell’art. 5, comma 1, “è consentita l’immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio italiano, dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all’articolo 16 e valutati in base all’articolo 11”.*

Pertanto il fabbricante per produrre un dispositivo medico conforme al decreto legislativo n. 46/1997 e ottenere la relativa marcatura CE, funzionale all’immissione in commercio dello stesso, deve dimostrare che il prodotto ed il relativo processo produttivo sono conformi ai requisiti essenziali di cui al suddetto Allegato I, fermo restando che: A) la rispondenza di un dispositivo medico a tali requisiti non viene valutata *ex ante* da un soggetto pubblico (come invece avviene per i farmaci); B) non sono prescritte, a livello normativo, le regole tecniche alle quali il fabbricante deve attenersi.

In particolare - come precisato dal direttore dell’ufficio III della direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico nella nota del 19 settembre 2018 - spetta al fabbricante accertare la conformità del suo prodotto ai predetti requisiti essenziali e, a tal fine, il fabbricante

può far riferimento alle c.d. norme tecniche armonizzate, che *«riflettono lo stato dell'arte relativamente alle conoscenze in un determinato settore»*; tali norme tecniche, quindi, non hanno carattere prescrittivo, ma il rispetto delle stesse *«assicura ... una presunzione di conformità, che invece il fabbricante dovrà compiutamente dimostrare nel caso in cui non le abbia prese a riferimento»*. A ciò si deve aggiungere che per i dispositivi di classe superiore alla I (come quelli oggetto del presente ricorso) la conformità viene valutata anche da un soggetto terzo, denominato Organismo notificato, che la attesta mediante l'apposita certificazione di conformità CE rilasciata al fabbricante. Pertanto, come evidenziato nella suddetta nota del 19 settembre 2018, rilasciando tale certificazione *«l'Organismo notificato si fa garante, insieme al fabbricante, della rispondenza dei requisiti del dispositivo medico a quanto prescritto dalle direttive europee, secondo i criteri enunciati e descritti nel fascicolo tecnico, disponibile presso il fabbricante»*.

A fronte di tale disciplina - che non prevede una valutazione preventiva di un soggetto pubblico sulla conformità dei dispositivi medici ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I al decreto legislativo n.

46/1997 - particolare rilievo assume l'art. 7 (rubricato "*Clausola di salvaguardia*") del medesimo decreto legislativo, il quale dispone, al comma 1, che il Ministero della salute, "*quando accerta che un dispositivo di cui all'articolo 5, commi 1 e 2, lettera b), ancorché installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi, ne dispone il ritiro dal mercato a cura e spese del fabbricante o del suo mandatario, ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informandone il Ministero dello sviluppo economico. Il Ministero della salute comunica, immediatamente i provvedimenti adottati alla Commissione delle Comunità europee, indicando in particolare se la non conformità del dispositivo al presente decreto deriva: a) dalla mancanza dei requisiti essenziali di cui all'articolo 4; b) da una non corretta applicazione delle norme tecniche di cui all'articolo 6; c) da una lacuna delle norme tecniche indicate all'articolo 6*".

8. Quanto poi agli effetti della dichiarazione di conformità dei dispositivi medici ai requisiti essenziali previsti dal decreto



legislativo n. 46/1997 e alla funzione che la procedura di salvaguardia di cui all'art. 7 di tale decreto legislativo assolve nell'ambito della disciplina dei dispositivi medici, particolare rilievo assume la sentenza dalla Corte di Giustizia UE 14 giugno 2007, n. 6. La Corte ha ricordato che i dispositivi medici *«una volta che siano conformi alle norme armonizzate e certificati seguendo le procedure previste da tale direttiva, devono presumersi conformi ai summenzionati requisiti essenziali e, di conseguenza, devono essere considerati adeguati all'uso cui sono destinati. Inoltre, tali dispositivi medici devono poter circolare liberamente in tutta la Comunità»* (punto 42); tuttavia *«la presunzione di conformità dei dispositivi medici può essere confutata. A tale riguardo, la direttiva 93/42 prevede l'attuazione di misure di salvaguardia nel caso in cui si constati che taluni dispositivi medici muniti della marcatura CE possono cionondimeno far sorgere rischi per i pazienti o gli utilizzatori»* (punto 44). Resta però fermo, secondo la Corte, che *«non solo il testo dell'art. 8 della direttiva 93/42, ma anche la finalità del sistema di armonizzazione che essa ha introdotto, ostano a che un'autorità aggiudicatrice sia legittimata, al di fuori di tale procedura di salvaguardia, a rifiutare,*

*per motivi di insufficienza tecnica, dispositivi medici certificati conformi ai requisiti essenziali previsti da tale direttiva» (punto 50); del resto «la direttiva 93/42, in quanto costituisce un provvedimento di armonizzazione adottato in applicazione dell'art. 100 A del Trattato CEE (divenuto art. 100 A del Trattato CE, a sua volta divenuto, in seguito a modifica, art. 95 CE), è destinata a favorire la libera circolazione dei dispositivi medici certificati conformi a tale direttiva, al fine appunto di sostituire le diverse misure adottate negli Stati membri in tale settore e che possono costituire un ostacolo alla libera circolazione» (punto 51).*

*In definitiva, sempre secondo la Corte, «la necessità di conciliare la libera circolazione dei dispositivi di cui trattasi con la protezione della salute dei pazienti implica che, in caso di comparsa di un rischio connesso a dispositivi certificati conformi alla direttiva 93/42, lo Stato membro interessato attui la procedura di salvaguardia prevista all'art. 8 di tale direttiva, senza che organi non autorizzati possano decidere direttamente e unilateralmente le misure da adottare in tale situazione» (punto 52); pertanto, «quando taluni prodotti proposti, ancorché muniti di*

*una marcatura CE, fanno sorgere timori nell'autorità aggiudicatrice per quanto riguarda la salute o la sicurezza dei pazienti, il principio di parità di trattamento degli offerenti e l'obbligo di trasparenza, che valgono indipendentemente dall'applicabilità o meno della direttiva 93/36, ostano, al fine di evitare qualsiasi arbitrio, a che tale autorità aggiudicatrice possa, essa stessa, escludere direttamente l'offerta di cui trattasi e la obbligano ad assoggettarsi ad una procedura, come la procedura di salvaguardia prevista all'art. 8 della direttiva 93/42, idonea a garantire una valutazione e un controllo obiettivi e indipendenti dei rischi allegati» (punto 53).*

9. Tornando alla fattispecie in esame, il Collegio preliminarmente osserva che - come ben osservato dalla ricorrente nel primo motivo - la *lex specialis* dev'essere interpretata nel senso che la sanzione espulsiva è riferita alla mancanza dei requisiti richiesti dal capitolato tecnico, e non al mancato rispetto delle modalità previste per provare il possesso dei requisiti stessi. Ciò spiega perché questo Tribunale, a fronte del radicale contrasto tra le opposte tesi sostenute dalla parti del giudizio, ha disposto ai sensi dell'art. 63, comma 4, cod. proc. amm. l'esecuzione di una verifica

finalizzata ad accertare: A) *«se corrisponda al vero, o meno, che la marcatura CE, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo n. 46/1997, dei dispositivi medici del tipo di quelli offerti in gara dalla società ricorrente per i lotti 8, 9, 10, 13, 14 e 15 necessariamente presuppone la verifica della conformità dei dispositivi stessi alla normativa tecnica EN ISO 10993»*; B) in caso positivo, *«se corrisponda al vero, o meno, che tale verifica di conformità necessariamente comporta anche lo svolgimento di specifici test sulla non pirogenicità, nonché sulla idoneità, sterilità e atossicità dei dispositivi stessi»*.

A tali quesiti ha risposto il verificatore, dalla cui relazione si desumono elementi di valutazione che, uniti a quelli evincibili dalla documentazione prodotta in giudizio dalla ricorrente in data 25 settembre 2018, inducono il Collegio a ritenere fondato il primo motivo - con cui la ricorrente lamenta di essere stata illegittimamente esclusa perché il prodotto offerto per il lotto 13 (prodotto denominato “*SJM Seguin Annuloplasty Ring, Model SARP*”) è stato progettato e fabbricato con materiale idoneo, sterile, apirogeno ed atossico, trattandosi di un dispositivo munito di marcatura CE, che

attesta la conformità del prodotto stesso alla normativa tecnica EN ISO 10993 - alla luce delle considerazioni che seguono.

9.1. La ricorrente, nell'apposita dichiarazione presentata unitamente all'offerta tecnica, ha precisato che: *«i dispositivi offerti a fronte della gara di cui all'oggetto recano marcatura CE poiché rispondono ai requisiti essenziali della direttiva europea 93/42/CEE e sono conformi alle norme tecniche applicabili di riferimento. I suddetti dispositivi non presentano schede di sicurezza in quanto non ascrivibili a prodotti contenenti sostanze pericolose o preparati classificati come tali che richiedano la presenza di schede di sicurezza secondo le leggi vigenti. I materiali utilizzati risultano rispondenti alla normativa relativa alla biocompatibilità con tessuti e fluidi corporei».*

Tale dichiarazione effettivamente non corrisponde a quella richiesta dalla *lex specialis*, né risultano ivi specificate le norme tecniche utilizzate come parametro per la verifica di conformità del dispositivo offerto per il lotto n. 13. Tuttavia il verificatore - in risposta al primo quesito formulato dal Tribunale, teso ad accertare *«se corrisponda al vero, o meno, che la marcatura CE, ai sensi dell'art. 5 del*

*decreto legislativo n. 46/1997, dei dispositivi medici del tipo di quelli offerti in gara dalla società ricorrente ... necessariamente presuppone la verifica della conformità dei dispositivi stessi alla normativa tecnica EN ISO 10993» - ha affermato che: «Tenendo conto che ai fini dell'apposizione della marcatura CE il fabbricante sceglie su base volontaria la norma tecnica cui attenersi in base all'art. 11 del decreto legislativo n. 46/1997, si può supporre che la ricorrente abbia certamente verificato le caratteristiche richieste avendo ottenuto il marchio CE dall'ON 0086 (BSI, UK). Non è cogente che lo abbia fatto con la normativa tecnica EN ISO 10993, che tuttavia rappresenta lo stato dell'arte tecnico-scientifico condiviso in quanto norma europea armonizzata; tale normativa non è citata esplicitamente all'interno della direttiva, come peraltro ogni altra normativa. Il quesito A non ha risposta inequivoca a motivo della sua formulazione che è stata vincolata ad una norma specifica nel quesito A».*

A fronte di queste affermazioni la Provincia di Trento nella memoria depositata in data 28 settembre 2018 sostiene che il verificatore avrebbe dovuto astenersi *tout court* dal rispondere al secondo quesito

formulato dal Tribunale. Invece il verificatore è pervenuto a ben altre conclusioni, frutto di ipotesi formulate in base alla documentazione presentata in gara dalla ricorrente per i lotti diversi dal lotto 13 e che hanno però trovato conferma nella *check list* dei requisiti essenziali relativa al prodotto offerto per il lotto 13 (prodotta in giudizio in data 28 settembre 2018).

In particolare nella relazione del verificatore si legge altresì quanto segue: *«È possibile comunque sapere se la società ricorrente ha basato la conformità dei dispositivi in oggetto alla direttiva comunitaria mediante norme tecniche appropriate a verificarne la biocompatibilità (in particolare la norma EN ISO 10993 come dichiarato per gli altri lotti). Si fa infatti notare che per i dispositivi riguardanti i lotti 8, 9, 10, 14 e 15 è stata prodotta documentazione riguardante la corrispondenza tra i requisiti essenziali e le normative tecniche appropriate utilizzate (Essential Requirements Check List), e che in questi lotti sono sempre citate le normative della serie EN ISO 10993; poiché i DM di tutti i lotti corrispondono a DM per impianto nell'annulus cardiaco, si può supporre che il processo valutativo sia stato il medesimo per tutti i lotti con ricorso alle*

*stesse normative. Quest'ultima valutazione potrebbe essere verificata acquisendo le valutazioni pertinenti per il lotto 13».*

A fronte di tale supposizione la ricorrente ha prodotto la *check list* relativa al prodotto offerto per il lotto n. 13, documento dal quale effettivamente si può desumere che anche per tale prodotto la verifica di conformità ai requisiti essenziali previsti dal decreto legislativo n. 46/1997 è stata operata utilizzando - come normativa di riferimento per i test di biocompatibilità - la normativa tecnica EN ISO 10993. In particolare il punto 7.1 della Section 2 della predetta *check list* - secondo il quale «*The devices must be designed and manufactured in such a way as to guarantee the characteristics and performances referred to in Section 1 on the "General Requirements". Particular attention must be paid to: - the choice of materials used, particularly as regards toxicity, and, where appropriate, flammability; - the compatibility between the materials used and biological tissues, cells and body fluids, taking account of the intended purpose of the device; - where appropriate, the results of biophysical or modelling research whose validity has been*



*demonstrated beforehand*» - indica come “*relevant standard*” proprio la normativa tecnica EN ISO 10993.

9.2. Una volta appurata la fondatezza delle ipotesi formulate dal verificatore - ossia una volta accertato che anche per il prodotto offerto per il lotto n. 13 la marcatura CE (non contestata) attesta la conformità del prodotto stesso alla normativa tecnica EN ISO 10993 - assumono rilievo decisivo le risposte del verificatore al secondo quesito formulato dal Tribunale, teso ad accertare «*se corrisponda al vero, o meno, che tale verifica di conformità necessariamente comporta anche lo svolgimento di specifici test sulla non pirogenicità, nonché sulla idoneità, sterilità e atossicità dei dispositivi stessi*». A tal proposito il verificatore afferma che, se fosse accertato - come è stato effettivamente accertato in questa sede - che la verifica di conformità ai requisiti essenziali previsti dal decreto legislativo n. 46/1997 è stata effettuata facendo riferimento alle normativa tecnica EN ISO 10993 quanto ai test di biocompatibilità, il dispositivo medico offerto per il lotto 13 «*sarebbe stato valutato mediante verifica, tra gli altri, dei requisiti citati al punto B*»; ciò in quanto in base alla normativa tecnica EN ISO 10993 solo nel caso di materiali già

sperimentati l'effettuazione dei test di pirogenicità non è obbligatoria, a differenza di quanto è previsto per i materiali non sperimentati. In definitiva, secondo il verificatore, nel caso del prodotto offerto dalla ricorrente per il lotto n. 13 effettivamente *«l'apposizione del marchio CE presuppone la conformità all'allegato 1 della direttiva comunitaria, e cioè ai requisiti essenziali, tra i quali ci sono i requisiti di cui alla domanda B»*.

9.3. Resta a questo punto solo da evidenziare che a diverse conclusioni non conducono le ulteriori contestazioni mosse dalla Provincia alla relazione del verificatore. In particolare la Provincia osserva (nella memoria depositata in data 28 settembre 2018) che *«dichiarare che è prescritto lo svolgimento di test sulla pirogenicità non equivale a dichiarare che il dispositivo medico in questione deve possedere il requisito dell'apirogenicità»*. Al riguardo si deve però ribadire che per i dispositivi di classe superiore alla I - come quello oggetto del lotto n. 13 - la conformità ai requisiti essenziali previsti dal decreto legislativo n. 46/1997 deve essere valutata anche dall'Organismo notificato e che proprio per tale ragione, secondo il verificatore, *«tenendo conto che ai fini dell'apposizione*

*della marcatura CE il fabbricante sceglie su base volontaria la norma tecnica cui attenersi in base all'art. 11 del decreto legislativo n. 46/1997, si può supporre che la ricorrente abbia certamente verificato le caratteristiche richieste avendo ottenuto il marchio CE dall'ON 0086 (BSI, UK)».*

Né coglie nel segno la Provincia quando afferma (nella memoria depositata in data 23 ottobre 2018) che neppure dall'esame della predetta *check list* relativa ai dispositivi offerti dalla ricorrente per il lotto n. 13 si trae la conferma della previsione, all'interno della normativa tecnica EN ISO 10993, del test di non pirogenicità per i predetti dispositivi. A tal riguardo rileva la lettura dell'*Annex G* (erroneamente indicato dal verificatore come *Annex F*) alla normativa tecnica EN ISO 10993-11:2017 (rubricato "*Information on material-mediated pyrogens*"), ove viene specificato quanto segue: "*Pyrogenicity is the ability of a chemical agent or other substance to produce a febrile response. Pyrogenic responses may be material-mediated, endotoxin-mediated, or mediated by other substances, such as components of gram-positive bacteria and fungi. This document is concerned with material-mediated pyrogenicity. It is not necessary to test all*

*new medical devices for in vivo pyrogenicity. However, materials containing substances that have previously elicited a pyrogenic response, and/or new chemical entities where the pyrogenic potential is unknown should be evaluated for material-mediated pyrogenicity. For medical devices that may be used in a combination product, testing to satisfy the product pyrogenicity should be considered. Endotoxin contamination may be a source of a pyrogenic response, and should not be confused with a material-mediated pyrogenic response”.* Da tali affermazioni si desume che - come affermato dal verificatore - l’effettuazione dei test di non pirogenicità non è obbligatoria solo per i materiali già sperimentati, ossia per quei materiali il cui utilizzo non ha determinato l’insorgenza di problemi di pirogenicità.

9.4. In definitiva, tenuto conto delle condivisibili conclusioni alle quali è pervenuto il verificatore, il primo motivo deve essere accolto perché la tesi della ricorrente - secondo la quale la marcatura CE del prodotto offerto per il lotto n. 13, conseguente anche alla verifica di biocompatibilità del prodotto stesso alla stregua delle indicazioni contenute nella normativa tecnica EN ISO 10993, attesta il

possesso di tutti i requisiti richiesti della *lex specialis*, ivi compreso quello della non pirogenicità - trova conforto nella già ricordata sentenza dalla Corte di Giustizia UE n. 6 del 2007, ove è stato affermato che i dispositivi medici, *«una volta che siano conformi alle norme armonizzate e certificati seguendo le procedure previste da tale direttiva, devono presumersi conformi ai summenzionati requisiti essenziali e, di conseguenza, devono essere considerati adeguati all'uso cui sono destinati»* (punto 42).

10. Solo per completezza (stante la graduazione dei motivi operata dalla ricorrente), il Collegio osserva che - seppure si ritenesse corretta la diversa interpretazione della *lex specialis* prospettata dalla Provincia, secondo la quale la dichiarazione del fabbricante sulla conformità dei prodotti offerti ai requisiti richiesti assume *«rilievo decisivo sia quale requisito tecnico minimo di partecipazione alla competizione, sia quale elemento dichiarativo essenziale al fine della conclusione del futuro contratto»* - sarebbe comunque fondato il secondo motivo di ricorso, incentrato sulla contraddittorietà dell'operato della stazione appaltante che, da un lato, non ha contestato la conformità dei

prodotti offerti dalla ricorrente alla normativa di settore e, dall'altro lato, ne ha disposto l'esclusione per non aver rinvenuto la dichiarazione sulla conformità dei prodotti offerti.

Tale censura - come già accennato - non investe soltanto il provvedimento di esclusione, ma ancor prima il capitolato tecnico, perché mira a dimostrare che la stazione appaltante, in presenza di dispositivi medici muniti della marcatura CE, non può richiedere con la *lex specialis* requisiti ulteriori sul presupposto che la marcatura CE non assicura un adeguato livello di protezione per la salute dei pazienti. Ciò posto, destano viva preoccupazione fatti di cronaca come quelli riferiti nel resoconto stenografico della seduta della Camera dei Deputati n. 227 del 21 novembre 2002, che hanno indotto il Ministero della salute a disporre il ritiro dal mercato di valvole cardiache. Tuttavia proprio l'iniziativa assunta in tale occasione dal Ministero della salute dimostra che, *de iure condito*, il rimedio apprestato dalla normativa di settore per il caso in cui un dispositivo recante la marcatura CE ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo n. 46/1997, ancorché installato e utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di

manutenzione regolare, possa compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi, non può essere quello individuato dalla stazione appaltante, ossia imporre ai soggetti che partecipano ad una gara, in aggiunta all'obbligo di comprovare la conformità del prodotto offerto alla normativa di settore, anche l'obbligo di dichiarare che il prodotto possiede ulteriori requisiti. Tale rimedio è infatti costituito dalla procedura di salvaguardia di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 46/1997 (che recepisce l'art. 8 della direttiva 93/42/CEE), in base al quale il Ministero della salute dispone il ritiro dal mercato del dispositivo pericoloso e ne vieta o limita l'immissione in commercio o la messa in servizio, informando contestualmente il Ministero dello sviluppo economico e la Commissione delle Comunità europee.

Del resto in tal senso si è espressa anche la Corte di Giustizia UE nella già menzionata sentenza n. 6/2007 (seppure con riferimento ad una fattispecie parzialmente diversa da quella in esame), affermando che *«la necessità di conciliare la libera circolazione dei dispositivi di cui trattasi con la protezione della salute dei pazienti implica che, in caso di comparsa di un rischio*

*connesso a dispositivi certificati conformi alla direttiva 93/42, lo Stato membro interessato attui la procedura di salvaguardia prevista all'art. 8 di tale direttiva, senza che organi non autorizzati possano decidere direttamente e unilateralmente le misure da adottare in tale situazione» (punto 52), sicché «quando taluni prodotti proposti, ancorché muniti di una marcatura CE, fanno sorgere timori nell'autorità aggiudicatrice per quanto riguarda la salute o la sicurezza dei pazienti, il principio di parità di trattamento degli offerenti e l'obbligo di trasparenza, che valgono indipendentemente dall'applicabilità o meno della direttiva 93/36, ostano, al fine di evitare qualsiasi arbitrio, a che tale autorità aggiudicatrice possa, essa stessa, escludere direttamente l'offerta di cui trattasi e la obbligano ad assoggettarsi ad una procedura, come la procedura di salvaguardia prevista all'art. 8 della direttiva 93/42, idonea a garantire una valutazione e un controllo obiettivi e indipendenti dei rischi allegati» (punto 53).*

11. Stante quanto precede il ricorso è fondato e deve essere accolto, con assorbimento delle restanti censure; per l'effetto, va annullata l'esclusione della ricorrente nella parte relativa all'affidamento



del lotto n. 13. Resta fermo che l'Azienda provinciale per i servizi sanitari, laddove ritenga che - nonostante le risultanze della verifica disposta dal Collegio, compendiate nella menzionata nota prot. n. 149 del 19 settembre 2018 - il prodotto offerto dalla ricorrente per il lotto n. 13 sia pericoloso per la salute dei pazienti, può rivolgersi al Ministero della salute ai fini dell'attivazione della procedura di salvaguardia di cui all'art. 7 del decreto legislativo n. 46/1997.

12. In ragione della novità e della complessità delle questioni trattate sussistono giusti motivi per compensare integralmente le spese di lite tra le parti costituite. Nulla si deve invece disporre per le spese di lite quanto alle parti non costituite e in relazione agli oneri connessi all'esecuzione della verifica, perché, in mancanza della prescritta istanza degli organismi incaricati dell'esecuzione di tale incombenza istruttorio (cfr. l'art. 66, comma 4, cod. proc. amm.), non è stato possibile liquidare con decreto i compensi spettanti ai verificatori.

P.Q.M.

Il Tribunale Regionale di Giustizia Amministrativa della Regione autonoma Trentino - Alto Adige/Südtirol, sede di

Trento, definitivamente pronunciando sul ricorso n. 131/2018, lo dichiara improcedibile quanto ai lotti n. 8, 9, 10, 14 e 15, e lo accoglie limitatamente al lotto n. 13, nei termini indicati in motivazione. Per l'effetto annulla il verbale di gara della seduta pubblica del 19 marzo 2018 ed il provvedimento comunicato con nota del 21 marzo 2018, nella parte relativa all'esclusione della società ricorrente dalla procedura di gara per l'affidamento del lotto n. 13.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Trento nella camera di consiglio del giorno 8 novembre 2018 con l'intervento dei magistrati:

Roberta Vigotti, Presidente

Carlo Polidori, Consigliere, Estensore

Antonia Tassinari, Consigliere

**L'ESTENSORE**

**Carlo Polidori**

**IL PRESIDENTE**

**Roberta Vigotti**

**IL SEGRETARIO**