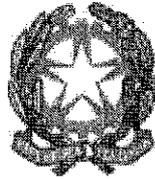


N. 04853/2014REG.PROV.COLL.  
N. 01615/2014 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

*Il Consiglio di Stato*

*in sede giurisdizionale (Sezione Terza)*

*ha pronunciato la presente*

**SENTENZA**

*sul ricorso numero di registro generale 1615 del 2014, proposto da:  
Societa' Roche Diagnostic S.p.A. Societa' Unipersonale, in persona  
del legale rappresentante pro-tempore, rappresentata e difesa dagli  
avv. Andrea Manzi, M. Alessandra Bazzani ed Jacopo Emilio P.  
Recla, con domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Andrea Manzi  
in Roma, via Federico Confalonieri, n. 5;*

**contro**

*Agenzia Regionale Sanitaria Liguria, in persona del legale  
rappresentante pro-tempore, rappresentata e difesa dagli avv.  
Gabriele Pafundi, Luigi Cocchi e Gerolamo Taccogna, con  
domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Gabriele Pafundi in  
Roma, viale Giulio Cesare, n. 14a/4;*

**nei confronti di**

*A. Menarini Diagnostics S.r.l., in persona del legale rappresentante  
pro-tempore, rappresentata e difesa dagli avv. Domenico Iaria e*

*Ivan Marrone, con domicilio eletto presso lo Studio Legale Lessona in Roma, corso Vittorio Emanuele II, n. 18;*

*per la riforma*

*della sentenza del T.A.R. LIGURIA – GENOVA, SEZIONE II, n. 01510/2013, resa tra le parti, concernente affidamento fornitura di sistemi diagnostici rapidi della glicemia e dispositivi correlati in ambito ospedaliero.*

*Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;*

*Visti gli atti di costituzione in giudizio dell’Agenzia Regionale Sanitaria Liguria e di A. Menarini Diagnostics S.r.l.;*

*Viste le memorie difensive;*

*Visti tutti gli atti della causa;*

*Visti gli artt. 74 e 120, co. 10, cod. proc. amm.;*

*Relatore nell’udienza pubblica del giorno 15 maggio 2014 il Cons.*

*Paola Alba Aurora Puliatti e uditi per le parti gli avvocati Manzi,*

*Recla, Taccogna, Pafundi e Quici su delega di Marrone;*

*Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.*

#### FATTO

*1. - La società Menarini Diagnostics S.r.l. ha impugnato il provvedimento di esclusione dalla procedura aperta, indetta dall’Agenzia Regionale Sanitaria Liguria – centrale regionale di acquisto, per l’aggiudicazione del contratto di fornitura (lotti 1 e 2) avente ad oggetto “sistemi diagnostici rapidi della glicemia e dispositivi correlati in ambito ospedaliero”, nonché gli atti della procedura stessa, compresi il bando di gara e l’aggiudicazione in favore della controinteressata Roche Diagnostics S.p.a..*

*analitiche previste dalla direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Trattasi di copia del fascicolo tecnico sulla base del quale l'organismo autorizzato dalle varie Autorità competenti dei vari Stati ha emesso il certificato CE”.*

*L'art. 3 precisa in modo puntuale gli elementi di valutazione e i relativi punteggi e attribuisce fino a 20 punti per “Accuratezza” secondo i dati certificati ISO 15197, ossia “concordanza tra il valore misurato dal glucometro e il valore -vero- della grandezza, etc.”, nonché fino a punti 5 per “correlazione lineare secondo l'analisi di regressione tra le misurazioni del glucometro e le misurazioni laboristiche ai fini della certificazione ISO 15197”.*

*Le concorrenti erano anche tenute a compilare l'allegato F4 dichiarando la presenza delle caratteristiche tecniche richieste nei prodotti offerti, e tale dichiarazione avrebbe dovuto combaciare con i risultati di precisione e accuratezza risultanti dal medesimo fascicolo tecnico citato.*

*E' evidente che la normativa di gara sopra richiamata non distingue il diverso regime di dimostrazione della conformità alle norme CE per i due tipi di dispositivi diagnostici, ai fini della immissione in commercio, ovvero non tiene conto che per i dispositivi ospedalieri, che non rientrano nell'allegato II della direttiva CE 98/79, ma rientrano tra quelli ex art. 9 punto 1 della medesima direttiva, sono applicabili le procedure di conformità previste nell'allegato III, spettando al fabbricante medesimo la redazione della dichiarazione CE di conformità (e non ricorre perciò la competenza dell'organismo notificato).*

4.1. - Menarini ha prodotto, con nota del 30.4.2013, l'autodichiarazione del fabbricante NOVA del 3.11.2011, che attesta tra l'altro la conformità dei prodotti alla norma ISO 15197. La Commissione, ritenendo insufficiente il documento, ha formulato ulteriore richiesta di documenti, pur premettendo correttamente che "il prodotto offerto non rientra nell'allegato II della direttiva CE 98/79 (che comprende tra gli altri i dispositivi per l'autodiagnosi del glucosio), ma rientra tra quelli ex art. 9 punto 1 della medesima direttiva e che perciò al medesimo sono applicabili le procedure di conformità previste nell'allegato III, spettando al fabbricante medesimo la redazione della dichiarazione CE di conformità (non ricorre perciò la competenza dell'organismo notificato).".

La Commissione, ha, pertanto, richiesto che venisse precisato : 1) se i dati di performance del fabbricante (allegato III punto 1 direttiva CE 98/79 ) a supporto dei quali è stata presentata l'allegata bibliografia sono quelli desumibili dal foglio illustrativo REF 42214 della NOVA STAT STRIP Glucose test STRIPS;

2) quali siano le fonti documentali a supporto delle dichiarazioni effettuate nel mod. F4 sull'accuratezza;

3) se Menarini è in possesso della documentazione di supporto del fabbricante Nova Biomedical che nella propria autocertificazione di conformità ha dichiarato di aver applicato tra gli altri gli standard ISO 15197.

Il 10.7.2013 Menarini ha risposto alla Commissione producendo due documenti: 1) Insert NOVA ( foglietto illustrativo Ref. 42214) e 2) valutazione dell'accuratezza del sistema STAP STRIP sulla base

*della normativa ISO 15197 realizzato dall'Università degli studi di Milano e dal laboratorio di diagnostica dell'IRCCS San Raffaele.*

*La Commissione (verbale del 12.7.2013) ha ritenuto che il primo documento fosse già agli atti e valutato, mentre per il secondo ha ritenuto che non "risponde ai requisiti richiesti, non provenendo né dal fabbricante, né dall'Organismo notificato".*

*Contraddittoriamente, dunque, la Commissione, dopo aver ammesso nel precedente verbale che la certificazione è di competenza del Fabbricante ad esclusione dell'Organismo notificato (e pertanto implicitamente riconoscendo che di per sé sarebbe sufficiente), viceversa, con il verbale del 12.7.2013, determina l'esclusione di Menarini ribadendo la non provenienza dal Fabbricante o dall'Organo notificato del 2° documento.*

*Invero, tale ultimo documento, evidentemente prodotto ad abundantiam dalla concorrente, contiene la prova concreta della "accuratezza" e "precisione" del prodotto, sufficiente a dimostrarne la qualità richiesta per l'attribuzione del punteggio.*

*La Commissione, in definitiva, decreta l'esclusione della ricorrente dalla gara rifacendosi ancora una volta al requisito richiesto dal disciplinare di gara, quel fascicolo tecnico che però illegittimamente il disciplinare ha richiesto, non essendo obbligatorio ai fini della immissione in commercio nel caso del dispositivo ospedaliero, ex art. 9, punto 1, della direttiva CE 98/79, recepita in Italia con D. Lgs n. 332/2000.*

*Tale contraddittorietà nelle operazioni di gara è evidentemente originata dalla illegittima previsione del disciplinare, che assimila impropriamente la modalità di dimostrazione della conformità CE*

*del sistema diagnostico per uso ospedaliero a quella propria dei dispositivi per autodiagnosi.*

*In conclusione, non essendo prevista ex lege per il sistema diagnostico per uso ospedaliero, la predisposizione di un fascicolo tecnico contenente gli esiti dei controlli di qualità e delle prove di performance analitiche secondo la norma ISO 15197 da parte dell'organismo Notificato, una previsione di gara, come quella in esame, che condizioni l'attribuzione del punteggio tecnico per precisione e accuratezza alla presentazione di siffatto fascicolo, oltre che irragionevole, si pone in palese violazione del principio di par condicio e imparzialità.*

*Occorreva, cioè, che il bando tenesse in considerazione che l'immissione in commercio dei sistemi ospedalieri di misurazione della glicemia è autorizzata sulla base del solo certificato di conformità del Fabbricante.*

*5. - Quanto al motivo di appello con cui si lamenta che il TAR avrebbe pronunciato in accoglimento di una censura diversa rispetto a quella formulata col ricorso introduttivo, il Collegio osserva che la contestazione accolta dal TAR, che Menarini svolge avverso il disciplinare di gara e l'operato della Commissione, è chiara sin dall'atto introduttivo ed è volta a criticare la mancata assegnazione del punteggio sia per profili sostanziali che probatori, ossia per la mancata dimostrazione di parametri indicati nella norma ISO 15197, i quali non erano dimostrati mediante dichiarazione dell'Organismo notificato e relativo fascicolo tecnico, ignorando che era sufficiente l'attestazione del fabbricante e non necessari i rapporti sulle prove di qualità effettuate dal fabbricante medesimo (pagg. 11 e 12 del ricorso introduttivo).*

6. - *Conclusivamente, l'appello va respinto.*

7. - *Le spese si compensano tra le parti, attesa la particolarità della questione.*

*P.Q.M.*

*Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo rigetta.*

*Spese compensate.*

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

*Così deciso in Roma nella Camera di consiglio del giorno 15 maggio 2014 con l'intervento dei magistrati:*

*Giuseppe Romeo, Presidente*

*Angelica Dell'Utri, Consigliere*

*Hadrian Simonetti, Consigliere*

*Silvestro Maria Russo, Consigliere*

*Paola Alba Aurora Puliatti, Consigliere, Estensore*

**L'ESTENSORE**

**IL PRESIDENTE**

*DEPOSITATA IN SEGRETERIA*

*Il 26/09/2014*

*IL SEGRETARIO*

*(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)*