



## *Uso ricerca e scopo diagnostico, vie distinte*

Le caratteristiche dimostrate “nell’uso ricerca” non possano spendersi per scopi diagnostici. Il Tar Catania-sez. I, con la sentenza del 28/9/2022, n. 2562, delimita l’ambito di applicazione dei dispositivi marcati CE IVD (diagnostici in vitro), escludendo che le caratteristiche prestazionali dimostrate “nell’uso ricerca” possano ritenersi spendibili anche per scopi prettamente diagnostici. Il Tar ha respinto nel merito il ricorso proposto dall’iniziale aggiudicataria nei confronti di Becton Dickinson Italia S.p.a. (difesa da Stefanelli & Stefanelli, con Andrea Stefanelli e Fabio Caruso), che aveva in precedenza legittimamente richiesto e ottenuto l’esclusione in autotutela dell’aggiudicataria provvisoria, a causa del mancato rispetto di uno dei requisiti tecnici minimi previsti dal capitolato tecnico. L’oggetto della procedura riguardava in particolare l’affidamento della fornitura di dispositivi medico diagnostici in vitro (IDV), da destinarsi al Polo ospedaliero della provincia di Siracusa. Tutto nasceva dalla dichiarazione riportata all’interno della documentazione della ditta ricorrente, secondo

cui il dispositivo offerto in gara avrebbe garantito il rispetto di uno dei requisiti tecnici previsti dal capitolato soltanto se utilizzato esclusivamente in modalità “RUO” (“research use only”), vale a dire per esclusivo uso ricerca. Tuttavia, l’anzidetta dicitura serviva a identificare prodotti che non debbono essere utilizzati nelle procedure “diagnostiche”, ovvero per effettuare diagnosi e/o condurre studi sulle prestazioni (che invece costituivano precipuo oggetto della procedura). Pertanto, come sostenuto dalla difesa, i prodotti realizzati “solo per uso ricerca” non avendo scopo medico, non potevano rientrare nella categoria dei prodotti sottoposti a valutazione delle prestazioni ai fini della marcatura CE”. La pronuncia in oggetto assume dunque un’importanza decisiva nel delimitare l’ambito di applicazione dei dispositivi marcati CE IVD (diagnostici in vitro), escludendo che le caratteristiche prestazionali dimostrate “nell’uso ricerca” possano ritenersi spendibili anche per scopi prettamente diagnostici.

**Alberto Grifone**

— © Riproduzione riservata — ■