



## La previsione del possesso del requisito della marcatura CE negli appalti di fornitura di dispositivi medici cd. *borderline*

di Giuseppe Barone, *Avvocato*

TAR Sicilia-Catania, Sez. II, 24 gennaio 2020, sentenza n. 193.

*Roche Diagnostics s.p.a. c./ Azienda Sanitaria Provinciale di Messina e nei confronti di Abbott s.r.l. e di Ortho-Clinical Diagnostics Italy s.r.l. e Beckman Coulter s.r.l.*

*Gli strumenti di preanalitica, costituenti inter alia oggetto dell'appalto pubblico della fornitura di cui infra si discute, possono essere ascritti ictu oculi nell'alveo dei prodotti cd. *borderline*.*

*I predetti strumenti di preanalitica non hanno, difatti, funzione diagnostica (viceversa, spettante ad un sistema come l'analizzatore, anch'esso oggetto della citata fornitura), ma solo una funzione di carico, smistamento e ordinamento delle provette: funzione che altrimenti dovrebbe essere svolta manualmente da un operatore. Si differenziano, pertanto, dai dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDs), sottoposti alla Direttiva Europea 98/79/EC (IVDD), che costituiscono una categoria di prodotti medicali, per la quale sono regolamentati l'accesso, l'utilizzo e la sorveglianza di mercato. Giusta conseguenza della catalogazione quali prodotti *borderline* è che gli strumenti di preanalitica sono esclusi dal campo di applicazione delle Direttiva Europea 98/79/EC (IVDD), non dovendo possedere certificazione CE e IVD.*

---

La sentenza che si commenta, seppure non adoperandone esplicitamente il termine, affronta la questione dei prodotti cd. *borderline*. La tematica dei prodotti *borderline* ha acquisito inconsapevolmente oggi, complice la situazione emergenziale legata alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, grande notorietà: si pensi al caso dei detergenti per le mani e disinfettanti per le mani, ove non è chiaro se sia un prodotto cosmetico ai sensi della legislazione sui cosmetici o se rientri in altre normative settoriali (Si consiglia la lettura delle indicazioni fornite dalla Commissione europea [https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products\\_it](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products_it)).

Venendo al contenzioso amministrativo in epigrafe, esso origina dalla procedura aperta, suddivisa in 16 lotti, per la fornitura quinquennale in “service” di reagenti e materiale di consumo occorrenti alle UU.OO. di Patologia Clinica dell’Azienda Sanitaria Provinciale di Messina, indetta dalla medesima Azienda (di seguito, “Stazione Appaltante”).

In particolare, la ricorrente Roche Diagnostics s.p.a. impugna gli atti della predetta procedura aperta con riferimento al lotto 1 (CIG 7381592A69), avente ad oggetto la fornitura in “service” per indagini analitiche di chimica ed immunochimica (area siero), per violazione della relativa prescrizione posta dalla *lex* di gara (*i.e.* pagine 10-12 del Disciplinare di gara e pagina 4 del Capitolato Tecnico) sotto espressa comminatoria di esclusione.

La mancata aderenza della determinazione assunta dalla Stazione Appaltante (*rectius*, dell’adozione della aggiudicazione a favore di Abbott s.r.l.) rispetto al Capitolato Tecnico sarebbe rappresentato dalla violazione di alcuni requisiti essenziali che devono conformare la fornitura richiesta: la doglianza si incentra sulla mancata esclusione dalla gara delle controinteressate (Abbott s.r.l. e il Raggruppamento Temporaneo di Imprese Ortho-Clinical Diagnostics Italy s.r.l.-Beckman Coulter s.r.l.) per difetto del requisito di cui al punto 17 (alla pagina 4) del Capitolato Tecnico “*strumentazioni e reagenti devono possedere certificazione CE e IVD (fornire documentazione)*” e, conseguentemente, per violazione delle disposizioni normative sulla conformità CE IVD, atteso che lo strumento di preanalitica (*stand alone*) Pathfinder 450S, offerto da Abbott e la metodica N-gal su VITROS, offerta da Ortho-Beckman, non presentano la certificazione IVD.

Il Collegio adito ha ritenuto infondata la censura dedotta dalla ricorrente.

Il nodo della questione risiede esclusivamente nella corretta qualificazione dei dispositivi medici offerti dalle controinteressate - Pathfinder 450S, offerto da Abbott e N-gal su VITROS, offerta da Ortho-Beckman - e, in particolare, nella loro collocazione o meno all’interno dei “*dispositivi medici diagnostici in vitro*” per i quali dal Disciplinare di gara e dal Capitolato Tecnico era prevista, a pena di esclusione, la marcatura CE- IVD.

Orbene, gli strumenti di preanalitica, costituenti *inter alia* oggetto dell’appalto pubblico della fornitura *de qua*, possono essere ascritti *ictu oculi* nell’alveo dei prodotti cd. *borderline*.

I predetti strumenti di preanalitica non hanno funzione diagnostica (viceversa, spettante ad un sistema come l'analizzatore, anch'esso oggetto della citata fornitura), ma solo una funzione di carico, smistamento e ordinamento delle provette: funzione che altrimenti dovrebbe essere svolta manualmente da un operatore. Si differenziano, pertanto, dai dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDs), sottoposti alla Direttiva Europea 98/79/EC (IVDD), che costituiscono una categoria di prodotti medicali, per la quale sono regolamentati l'accesso, l'utilizzo e la sorveglianza di mercato. Giusta conseguenza della catalogazione quali prodotti *borderline* è che gli strumenti di preanalitica sono esclusi dal campo di applicazione delle Direttiva Europea 98/79/EC (IVDD), non dovendo possedere certificazione CE e IVD.

Costituiscono un esempio di dispositivi medici diagnostici in vitro: reagenti, prodotti reattivi, calibratori, materiali di controllo, kit, strumenti, apparecchi, attrezzature e sistemi che sono destinati ad essere utilizzati negli esami di campioni prelevati dal corpo umano (tessuto, sangue, urina, etc.).

Ora, in disparte l'incontestabile discriminazione degli strumenti di preanalitica rispetto ai dispositivi medici diagnostici in vitro, volendo fornire una breve panoramica sulla tematica dei prodotti *borderline* si espone quanto segue.

I prodotti *borderline* sono quei prodotti che per loro natura non appartengono con chiarezza ad un determinato settore, per i quali quindi è difficile definire quale sia la normativa di riferimento da applicare. Possono essere definiti *device medici borderline* quei prodotti per cui non si può stabilire con chiarezza se appartengono alla categoria dei dispositivi medici, dei *device medici* di diagnostica in vitro, o dei dispositivi impiantabili attivi. In alternativa, si legge nel "*Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices*" redatto dal gruppo costituito *ad hoc* presso la Commissione Europea, prodotti *borderline* sono quei prodotti che rientrano nella definizione di dispositivo medico, ma sono esclusi dal campo di applicazione delle pertinenti direttive. In questo caso, se non sono le direttive comunitarie le normative di riferimento saranno altre fonti, europee o nazionali, a essere applicabili.

Trattasi di dispositivi per cui non è facile stabilire a quale categoria appartengono. Quando non c'è un settore preciso di collocazione, diventa infatti difficile capire quali siano le norme di riferimento da applicare. E, in alcuni casi, può risultare difficile o dubbio far rientrare nell'ambito dei dispositivi medici prodotti che vengono utilizzati in campo sanitario (o anche al di fuori di tale campo) o prodotti che sono regolati da altre direttive (o che non sono regolati da alcuna direttiva specifica trattandosi di prodotti di libera vendita).

Ritornando al caso di specie, va valutata favorevolmente la previsione di cui all'articolo 7 del Disciplinare di gara prescrivente che <<Il materiale offerto deve essere conforme alle norme vigenti in materia di "dispositivi medici - diagnostici in vitro" (dove applicabile), ai sensi della Direttiva n. 98179 CE recepita dal D.lgs n.332 dell'08.07.2000 ed eventualmente della Direttiva n. 93142 CE recepita dal del D.lgs n. 46 del 24.02.97>>.

Pertanto, alla luce di quanto sopra esposto, il requisito di cui al punto 17 (alla pagina 4) del Capitolato Tecnico “*strumentazioni e reagenti devono possedere certificazione CE e IVD (fornire documentazione)*” riguarda la sola fornitura di analizzatori e reagenti, confermandosi invece che per sistemi generici di laboratorio impiegati in fase preanalitica debbano essere applicate altre direttive, quali, a titolo esemplificativo, le Direttive 2004/108/CE (Compatibilità Elettromagnetica), 2006/95/CE (Bassa Tensione) e 2006/42/CE (Macchine). Si specifica, infatti, che il D.Lgs 332/2000 (attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro) deve essere applicato solo a “[...] *qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico [...]*”. “*I prodotti destinati a usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico-diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro*”.

In conclusione, si segnala che il quadro normativo europeo in questo settore sta subendo una profonda revisione con i nuovi Regolamenti 2017/745 e 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio, rispettivamente, in materia di dispositivi medici (MDR) e di dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).

**Precedenti giurisprudenziali:**

- Cons. Stato, sez. III, 23.11.2015, n. 5304.