



**STEFANELLI &  
STEFANELLI**

**STUDIO  
LEGALE**

**LA CORRETTA PROCEDURA DI GARA PER I D.M.  
DEFINIZIONE DI INFUNGIBILITÀ ED ESCLUSIVITÀ DEI D.M.**

**Fondazione UNISA - 13 Dicembre 2024**

**AVV. ANDREA STEFANELLI**  
Studio Legale Stefanelli&Stefanelli

## **D.LGS.N. 36/2023**

**LIBRO I°** Principi, Digitalizz., Programm. e Progett. (artt. 1-48)

**LIBRO II°** Appalto (artt. 48-141)

### **Alcuni contratti settori ordinari**

- Servizi sociali e assimilati (artt. 127-128)
- Servizi ristorazione e sostitutivi mensa (artt. 129-131)
- Servizi Beni culturali (artt. 132-134)
- Servizi R&S (artt. 135)
- Servizi difesa e sicurezza (artt. 136-139)

**LIBRO III°** Settori Speciali (artt. 142-173)

**LIBRO IV°** Partenariato Pubblici privato (artt. 174-208)

**LIBRO V°** Contenzioso, ANAC (artt. 209-229)

**NO contratti nella SANITA'**

## COME PUO' ACQUISTARE UNA P.A. SANITARIA



oppure tramite

**GARE CENTRALIZZATE** → fatte da Centrali Committenza/Soggetti Aggreg.

**ACQUISTI M.E.P.A.** → RdO  
→ OdV

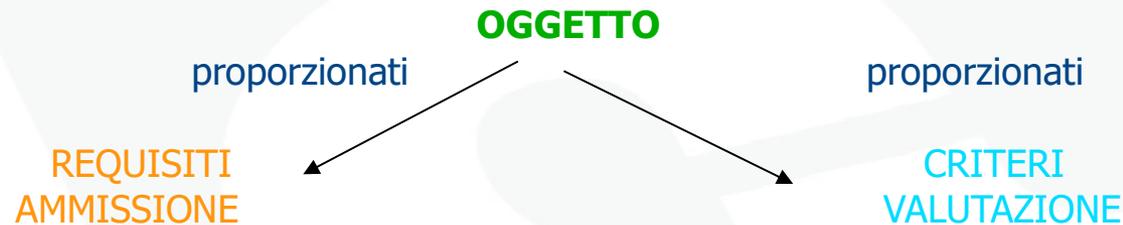
Sul M.E.P.A. **ogni operatore** agisce come crede/è libero di scegliere quali prodotti commercializzare e con quali caratteristiche tecniche

Con gli **acquisti centralizzati**, invece, la **singola P.A.** è obbligata acquistare in convenzione il prodotto/servizio messo in gara dalle Centrali di Committenza

## D.LGS.N. 36/2023

Cosa definisce **l'OGGETTO di una gara?**

Perché **SPECIFICHE TECNICHE** fondamentali per definire gara perché sono ARCHITRAVE dell'intera procedura



Tutto il resto (tipologia gara, criteri aggiud. ecc.) diventa quasi "secondario"

La DEFINIZIONE dell'oggetto definisce la GRIGLIA di PARTENZA della gara

## D.LGS.N. 36/2023

### ART. 10 Principio tassatività clausole esclusione

**Cause esclusione** (art. 94-95) → TASSATIVE + Eterointegrative

Ulteriori cause → NULLE/non apposte

PP.AA. possono introdurre **REQUISITI**

Economico/Finanziari

Tecnico/Professionali

**ATTINENTI/PROPORZIONATI** oggetto contratto

purchè nell'**INTERESSE PUBBLICO**

che favoriscano **ACCESSO MPMI**

**SPECIFICHE TECNICHE**

## D.LGS.N. 36/2023

### Considerando 72 DIR. 2014/24/UE



## D.LGS.N. 36/2023

Specifiche Tecniche **definiscono caratteristiche previste x OOPP/BB/SS**  
possono riferirsi processo/metodo produzione/prestazione

purchè **COLLEGATI OGGETTO** appalto e **PROPORZIONATI** al suo Valore/**OBIETTIVI P.A.**

- possono indicare **TRASFERIMENTO DIRITTI PROPRIETA INTELLETTUALE**
- devono essere elaborate in moda da consentire **ACCESSIBILITA' Disabili**
- **devono consentire pari accesso gare / NO ostacoli apertura appalti a CONCORRENZA**

Formulazione a) in termini di **prestazioni** e/o **requisiti funzionali**  
b) tramite richiami a **norme** nazionali (**UNI**) europee (**EN**)  
o internazionali (**ISO**);

Divieto → **NO menzione Fabbricazione/Procedimento/Marchio/Brevetto/Tipo/Origine**  
in quanto **FAVORIRE/ELIMINARE** prodotti/imprese dalla partecipazione  
solo in casi eccezionali, quando **NO possibile** descrivere modo intellegibile  
← in tale obbligo inserire locuzione «**O EQUIVALENTE**»

## D.LGS.N. 36/2023

NO possibile escludere offerta non conforme specifiche tecniche di gara

se offerente dimostra «con qualsiasi mezzo appropriato» che sua offerta

**EQUIVALENTE** ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche

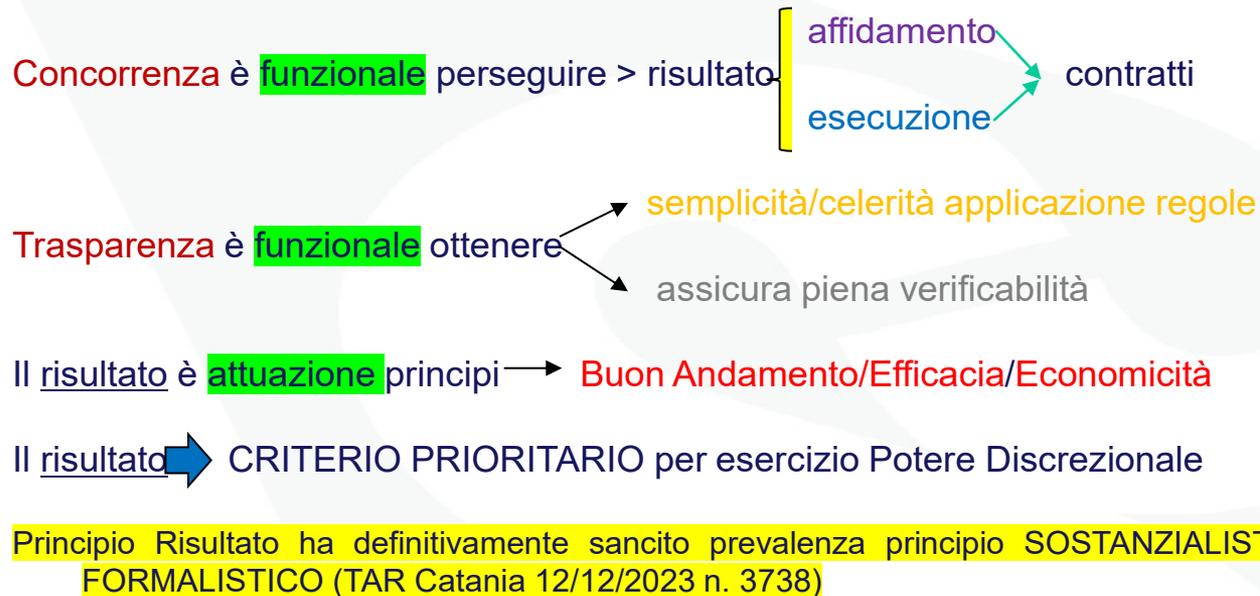
Principio Equivalenza presuppone CORRISPONDENZA PRESTAZIONI OFFERTE

a ESIGENZE P.A.

anche se DIFFORMI Specifiche Tecniche di gara

## D.LGS.N. 36/2023

### **ART. 1 Principio del Risultato**



## D.LGS.N. 36/2023

### **ART. 3 Principio Accesso Mercato**

«**favorito**» nel rispetto Principi

- Concorrenza
- Imparzialità
- Non discriminazione (già art.30)
- Pubblicità
- Trasparenza
- Proporzionalità

### **ART. 4 Criterio Interpretativo**

**TUTTE DISPOSIZIONI CODICE si INTERPRETANO/APPLICANO**

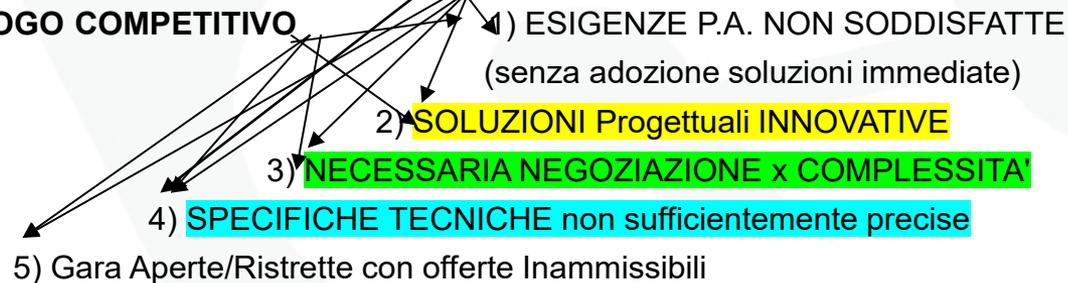
**in base ai**

**PRINCIPI RISULTATO / FIDUCIA / ACCESSO MERCATO**

## D.LGS.N. 36/2023

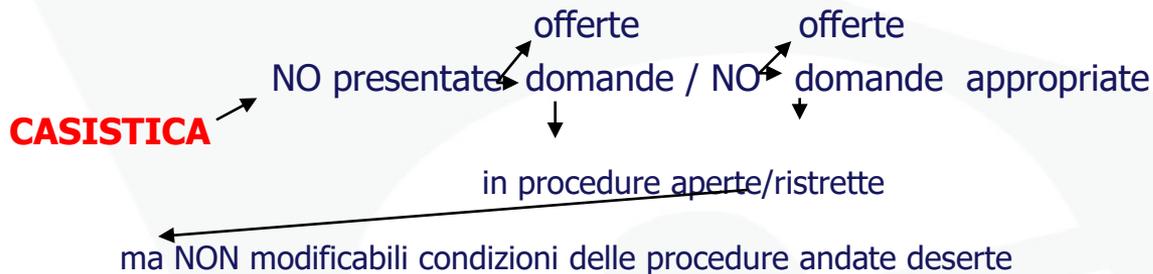
### PROCEDURE (ART. 70)

- APERTE
- RISTRETTE
- PARTENARIATO PER INNOVAZIONE
- COMPETITIVE CON NEGOZIAZIONE
- DIALOGO COMPETITIVO



## D.LGS.N. 36/2023

Procedura negoziata senza pubblicazione bando (art. 76)



OO.PP.  
BENI  
SERVIZI

forniti da UNICO Operatore

acquisto opera arte/intelletto  
**assenza concorrenza per motivi tecnici**  
proprietà DIRTTI ESCLUSIVI

Per **ESTREMA URGENZA**

termini Procedure aperte/ristrette NO rispettabili

## **D.LGS.N. 36/2023**

Procedura negoziata senza pubblicazione bando (art. 76)

- per RICERCA/SVILUPPO
- per Consegne Complementari
- BENI per acquisto mercato MATERIE PRIME
- per acquisto procedure fallimentari
  
- SERVIZI Concorsi progettazione
  
- OPERE/SERVIZI Per ripetizione prestazioni ANALOGHE
  
- Procedimento INVITO almeno 3 Concorrenti

## D.LGS.N. 36/2023

### PROCEDURA COMPETITIVA CON NEGOZIAZIONE (ART. 73)

Aperta a TUTTI      OGGETTO gara: descrizione ESIGENZE P.A.

Ratio → individuare MIGLIOR OFFERTA

PROC.RISTRETTA

Termini

30 gg. Ricezione domande

25 gg. Ricezione offerte

SI possibilità LIMITAZIONE n° Partecipanti

**REQ.MINIMI**

**CRITERI AGG.**

NO soggetti RINEGOZIAZIONE

**OFFERTE**

SI RINEGOZIABILI  
per migliorarne CONTENUTO

## D.LGS.N. 36/2023

**PARTENARIATO** (art. 75)

**PER INNOVAZIONE**

volto a favorire

OPERE

BENI

SERVIZI

non presenti MERCATO

poi P.A. acquista SENZA GARA si struttura come Competitiva con Negoziazione

Aperto a TUTTI → possibilità → 1 Partner  
+ Partners che conducono Attività Ricerca

Ratio

**Acquistare B/S No disponibili mercato/INNOVATIVI**

Termine Minimo → 30 gg. Ricezione offerte

Obbligo → O.E.P.V.

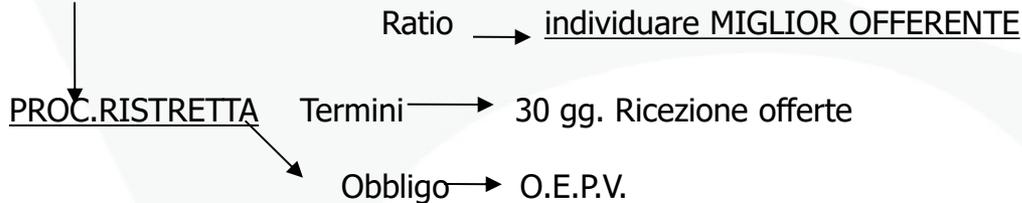
**REQ. MINIMI  
CRITERI AGG.**

NO soggetti RINEGOZIAZIONE

## **D.LGS.N. 36/2023**

### **DIALOGO COMPETITIVO (art. 74)**

#### **Aperta a TUTTI**



Bando Esigenze/Requisiti/Criteri Aggiudicazione

#### PROCEDIMENTO

- a) ammissione dialogo x individuare OGGETTI soddisfano esigenze P.A.
- b) dialogo con tutti offerenti
- c) quando P.A. individuato MIGLIOR soluzione x sua ESIGENZE
- d) offerte Finali

## CRITERI AGGIUDICAZIONE (art. 108)

### OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

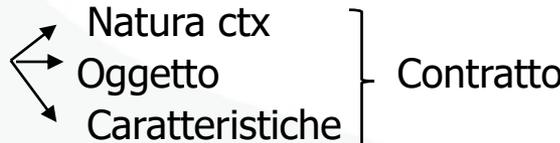
**Miglior Rapporto  
Prezzo/Qualità**

elemento **Prezzo/Costo**  
(in base Ciclo-vita – Alleg.II.8)

- Solo O.E.P.V.**  
(comma 2)
- a) Servizi sociali
    - Servizi Ristorazione ospedaliera/assist./scolastica
    - Servizi alta intensità manodopera (art. 1. c.2 Alleg. 1.1)
  - b) Servizi ingegneria/architettura
    - Servizi natura intellettuale → valore > 140.000€  
(prima 40.000€)
  - c) appalti BB/SS valore >= 140.000€ (prima 40.000€)
    - **notevole contenuto tecnologico**
    - **carattere innovativo**
  - d) affidamenti Dialogo compet. o Partenariato Innov.
  - e) affidamenti Appalto integrato
  - f) appalti LAVORI notevole contenuto tecn. o carattere innov.

## CRITERI AGGIUDICAZIONE (art. 108)

commi 4

CRITERI devono essere **PERTINENTI** 

CRITERI devono essere **CONNESSI** 

**ELEMENTI QUALITATIVI** devono garantire **CONFRONTO CONCORRENZIALE**

NON piu' distinzione 30/70

## **REQUISITI ESECUZIONE APPALTO (art. 113)**

Stazioni Appaltanti possono richiedere **REQUISITI PARTICOLARI**

per ESECUZIONE contratto

purchè

- a) Compatibili diritto europeo/PRINCIPI Parità trattamento/Trasparenza  
Non discriminazione/Proporzion.
- b) Indicato BANDO Gara / Lettera invito / Capitolato

In Offerta OO.EE. devono dichiarare che accettano Requisiti particolari

se vinceranno

## DISPOSITIVI MEDICI

- **DIRETTIVA 93/42/CEE (MDD)**: 23 articoli e 9 allegati)
- **DIRETTIVA 90/385/CEE (AIMD)** - 17 articoli e 9 allegati)



- **REG. 2017/745 PER I DISPOSITIVI MEDICI, INCLUSI GLI IMPIANTABILI ATTIVI (MDR)**: (123 articoli e 17 allegati)

## DIAGNOSTICI IN VITRO

- **DIRETTIVA 98/79/CE (AIMD)**: 24 articoli e 10 allegati)
- **DECISIONE 2010/227/EU** (7 articoli e 1 allegato)



- **REG. 2017/746 PER I DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO (IVDR)**

## MDR E IVDR

### MDR

**(26 MAGGIO 2017 entrata in  
vigore)**

**(26 MAGGIO 2021 PIENA  
EFFICACIA)**

**REGOL. UE 207/745 sui dispositivi  
medici**

### IVDR

**(26 MAGGIO 2017 entrata in  
vigore)**

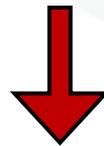
**(26 MAGGIO 2022 PIENA  
EFFICACIA)**

**REGOL. UE 207/745 sui dispositivi  
diagnostici in vitro (IVDR)**

## **COS'È IL REGIME TRANSITORIO?**

La facoltà concessa dal MDR e IVDR di commercializzare DM e IVD marcati CE ai sensi delle precedenti direttive (c.d. **Legacy Device**) e, quindi, di continuare ad immetterli sul mercato anche se conformi alle previgenti direttive, in deroga alla data di piena efficacia dei due

Regolamenti



**ART. 120 MDR e ART. 110 IVDR**

## CODICE CIVILE

art. 1470 c.c. (**VENDITA**) = Trasferimento proprietà cosa dietro corrispettivo

art. 1476 c.c. (obblighi venditore) = consegna, garanzia evizione (1483- 1484), esenzione vizi (1490)

art. 1490 c.c. (garanzia vizi) = **venditore garantire cosa venduta immune vizi**



### PRESTAZIONE RISULTATO

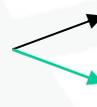


art. 1494 c.c.= in ogni caso risarcimento danni del venditore (salvo prova ignoranza vizi senza colpa)

## CODICE CIVILE

art. 1495 c.c. = azione  denuncia entro 8 gg. scoperta vizio  
entro 1 anno consegna causa (se no prescrizione)

art. 1497 c.c. (mancanza QUALITA') =  NO qualità promesse  
RISOLUZIONE x inadempimento (1453)  
NO requisiti uso destinato

art. 1512 c.c. (garanzia buon funzionamento cose mobili) =  denuncia difetto entro 30 gg scoperta  
entro 6 mesi consegna causa

**GRAZIE DELL' ATTENZIONE!**

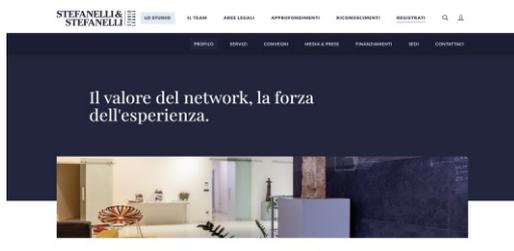
**Restiamo a Vostra disposizione  
contattateci su:**

[info@studiolegalestefanelli.it](mailto:info@studiolegalestefanelli.it)

**O su**

[Linkedin](#)

# LE NOSTRE RISORSE ONLINE:



[www.studiolegalestefanelli.it](http://www.studiolegalestefanelli.it)



<https://privacygdpr.it/>



<https://www.medicaldevicenews.eu/>



[Osservatorio europeo della privacy](#)



[Osservatorio sanzioni privacy](#)



[Rubrica ricerca scientifica e privacy](#)



[Raccolta fonti normative sull'Intelligenza Artificiale](#)



[Rubrica DM tra normativa e regolatorio](#)



[Osservatorio europeo DM](#)