



**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/PROPORIZIONATI 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

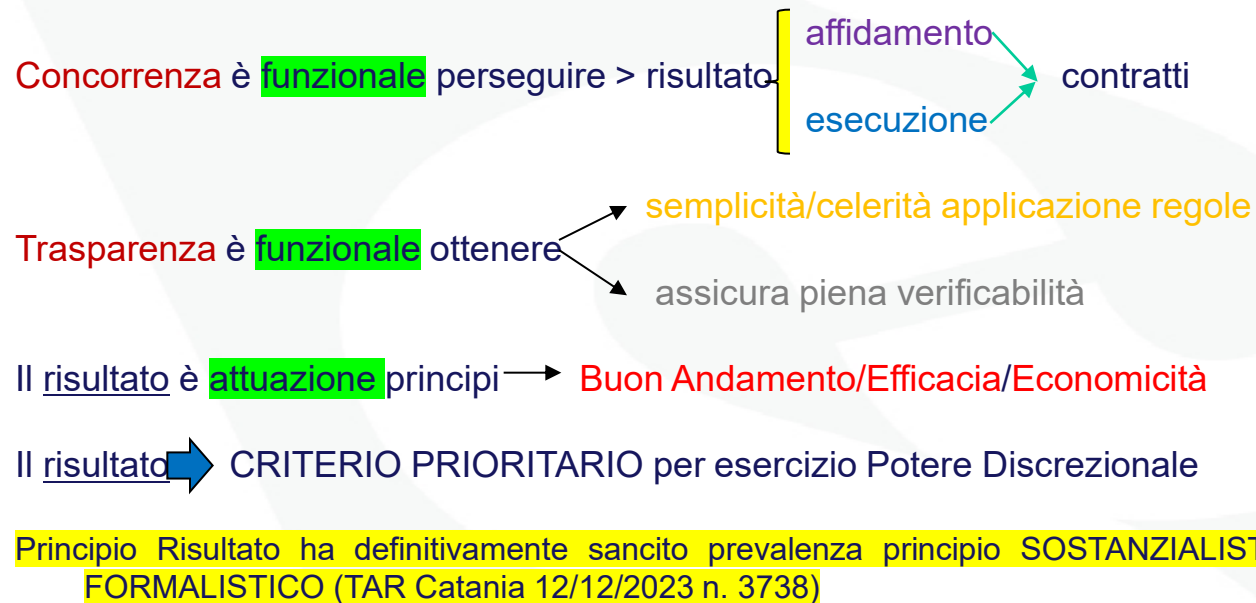
Principio Equivalenza presuppone CORRISPONDENZA PRESTAZIONI OFFERTE

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

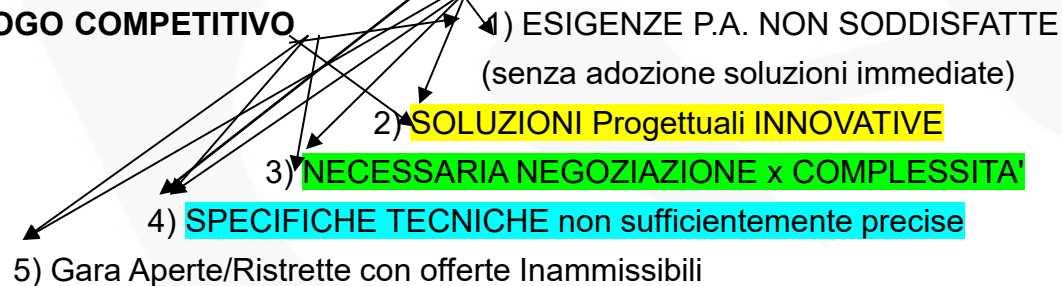
in base ai

PRINCIPI RISULTATO / FIDUCIA / ACCESSO MERCATO

D.LGS.N. 36/2023

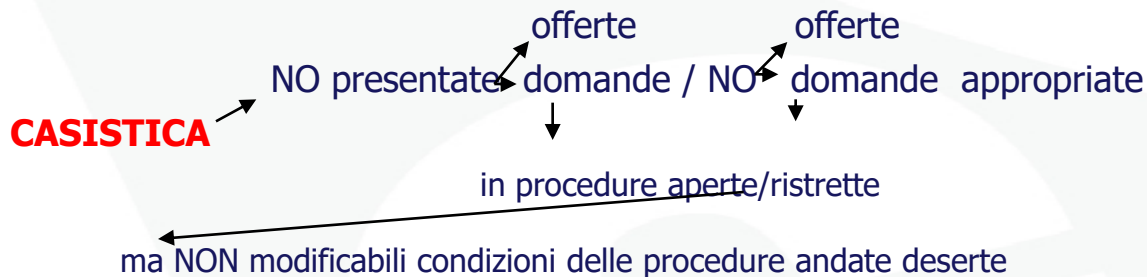
PROCEDURE (ART. 70)

- 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)



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.

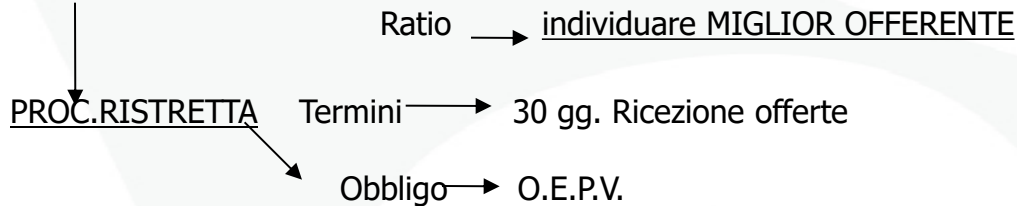
**REQ. MINIMI
CRITERI AGG.**

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)**

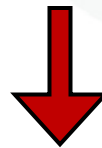
**(26 MAGGIO 2022 PIENA
EFFICACIA)**

**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



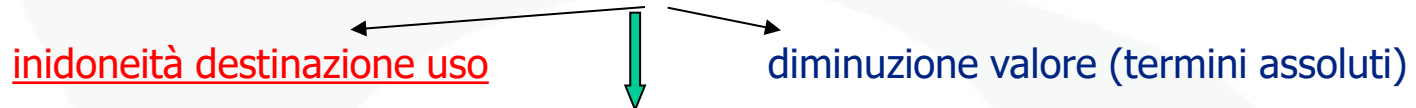
ART. 120 MDR e ART. 110 IVDR

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
NO requisiti uso destinato
RISOLUZIONE x inadempimento (1453)

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

GRAZIE DELL' ATTENZIONE!

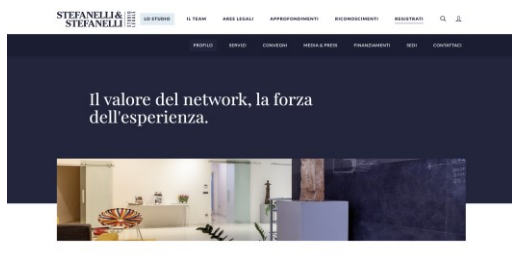
**Restiamo a Vostra disposizione
contattateci su:**

info@studiolegalestefanelli.it

O su

[Linkedin](#)

LE NOSTRE RISORSE ONLINE:



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](#)