

# Interpretazione della *lex specialis* e principi di gara nelle forniture di dispositivi medici

di Tiziana Magistà

Data di pubblicazione: 8-5-2026

*Nelle procedure di gara, l'interpretazione delle clausole della *lex specialis* deve avvenire secondo il criterio letterale e sistematico, escludendo letture integrative o correttive; il favor participationis opera esclusivamente come criterio residuale in presenza di effettive ambiguità. La stazione appaltante è vincolata alle regole che essa stessa ha posto (autovincolo) non potendo in questa sede il favor participationis fare premio sulla par condicio. In relazione alle prescrizioni tecniche, la verifica di conformità può fondarsi su una lettura della clausola coerente con la modalità di utilizzo del prodotto, valorizzando l'assenza di necessità di gonfiaggio manuale e tenendo conto delle caratteristiche dei modelli più recenti, senza attribuire rilievo decisivo alla struttura formale del presidio. La mancanza o incompletezza della documentazione attestante la certificazione C.E. non assume valore espulsivo in assenza di una espressa previsione della *lex specialis*, trovando applicazione il principio di tassatività delle cause di esclusione.*

## Guida alla lettura

### 1.? La controversia e la questione giuridica centrale

La sentenza in commento affronta una controversia insorta nell'ambito di una procedura di gara svolta tramite M.E.P.A. per la fornitura di maschere di ventilazione sovraglottidee, caratterizzate – secondo la *lex specialis* – dalla presenza di una “*cuffia non gonfiabile*”. Il contenzioso ruota intorno alla conformità dell'offerta dell'aggiudicataria a tale prescrizione tecnica nonché alla regolarità della certificazione C.E. del dispositivo offerto.

Il Consiglio di Stato è chiamato, in particolare, a **precisare i criteri interpretativi delle clausole tecniche di gara e a chiarire il corretto bilanciamento tra autovincolo della stazione appaltante, *par condicio* e *favor participationis***, in un settore – quello dei dispositivi medici – caratterizzato da rapida evoluzione tecnologica.

### 2. Interpretazione della *lex specialis* e criteri ermeneutici

Il Collegio si colloca nel solco dell'orientamento consolidato secondo cui nelle procedura di gara, ai **fini dell'interpretazione delle clausole della *lex specialis***, la giurisprudenza ha ritenuto talvolta applicabili le **norme in materia di contratti**, ma con l'importante precisazione che detto richiamo ha riguardato anzitutto il **criterio letterale e quello sistematico**, ex **artt. 1362 e 1363 cod. civ.**, con la conseguenza che dette clausole non possono essere

assoggettate a procedimento ermeneutico in una funzione integrativa, diretta a evidenziare in esse pretesi significati impliciti o inespressi, ma vanno **interpretate secondo il significato immediatamente evincibile dal tenore letterale delle parole utilizzate e dalla loro connessione e, soltanto ove il dato testuale presenti evidenti ambiguità, deve essere prescelto dall'interprete il significato più favorevole al concorrente.**

La decisione ribadisce così che l'interpretazione delle regole di gara non può essere orientata retrospettivamente dall'esito del giudizio tecnico, ma deve restare ancorata al significato oggettivamente desumibile dalle prescrizioni, lette nel loro complesso e nella funzione che sono chiamate a svolgere.

### **3. “Cuffia non gonfiabile” e lettura tecnico?funzionale della prescrizione**

Il punto centrale della pronuncia riguarda il significato da attribuire all'espressione “*cuffia non gonfiabile*”, con la quale la stazione appaltante voleva intendere “*maschera che non deve essere gonfiata*” per funzionare efficacemente e in sicurezza, senza, cioè, che sia necessario insufflare aria dall'esterno (con siringa o ventilatore polmonare), con la conseguenza che tale caratteristica è presente nella maschera “*autogonfiabile*” offerta dall'aggiudicataria, che propone un prodotto che viene usato regolarmente con respirazione spontanea del paziente senza l'ausilio di un ventilatore o di una siringa, e con l'ulteriore effetto che, da questo punto di vista, non cambia la prospettiva nel caso in cui il paziente sia già sotto ventilazione esterna (perché, ad esempio, soccorso da un'autoambulanza).

In questa prospettiva, la qualificazione del dispositivo non dipende dalla sua struttura astratta, ma dalla modalità concreta di utilizzo e dalla funzione perseguita dalla stazione appaltante, individuata nell'esigenza di garantire sicurezza e semplicità d'uso, evitando i rischi connessi al sovragonfiaggio manuale.

### **4. Tassatività delle cause di esclusione e certificazione C.E.**

In relazione alla certificazione C.E., la sentenza si sofferma sul **principio di tassatività delle cause di esclusione**, oggi espressamente codificato dall'**art. 10, comma 2 del d.lgs. n. 36/2023**. La mancanza o incompletezza della documentazione attestante la certificazione non assume automaticamente valenza espulsiva, in assenza di una previsione chiara in tal senso nella *lex specialis*.

La possibilità di chiarimenti e verifiche istruttorie successive viene ritenuta compatibile con i principi di gara, purché non si traduca in un'integrazione sostanziale dell'offerta.

Sul punto va osservato che, in **applicazione del principio dell'autovincolo**, la stazione appaltante una volta fissate le regole della procedura è tenuta a darvi puntuale applicazione, senza poterle disapplicare, attenuarle o riformulare in funzione dell'esito selettivo, pena la violazione della *par condicio*, che esprime l'esigenza di **garantire parità di trattamento e non discriminazione tra gli operatori economici, trovando oggi espresso fondamento negli artt. 3 e 10 del d.lgs. n. 36/2023**, oltre che nella matrice euro?unitaria dei principi di concorrenza, imparzialità e trasparenza.

In questo quadro, il *favor participationis* opera esclusivamente come criterio residuale di interpretazione della *lex specialis* in presenza di effettive ambiguità e non potendo giustificare letture correttive o integrative delle prescrizioni di gara. La giurisprudenza ha individuato il punto di caduta della conciliazione della dialettica tra i due principi anche nella possibilità di chiedere chiarimenti all'offerente, stabilendo che sussiste sempre l'eventuale possibilità "di richiedere al concorrente di fornire chiarimenti volti a consentire l'interpretazione della sua offerta e a ricercare l'effettiva volontà dell'offerente superando le eventuali ambiguità dell'offerta, ciò fermo il divieto di integrazione dell'offerta, senza attingere a fonti di conoscenza estranee alla stessa e a condizione di giungere a esiti certi circa la portata dell'impegno negoziale con essa assunta". Ne deriva che **soltanto laddove residui un margine di ambiguità circa l'effettiva portata delle clausole (escludenti) del bando, riprende vigore il principio residuale che impone di preferire l'interpretazione della *lex specialis* maggiormente rispettosa del principio del *favor participationis* e dell'interesse al più ampio confronto concorrenziale.** Coerentemente, nel caso di specie si è ritenuto di non poter attribuire natura espulsiva alla disposizione che prevedeva la dimostrazione del possesso della certificazione C.E., posto che dagli approfondimenti istruttori è stato possibile verificare la validità della certificazione dei dispositivi medici in discussione (precisamente attraverso la consultazione della banca dati ufficiale del Ministero della Salute).

Pubblicato il 16/04/2026

**N. 03015 /2026 REG.PROV.COLL.**

**N. 09908/2025 REG.RIC.**

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

**I N N O M E D E L P O P O L O I T A L I A N O**

**Il Consiglio di Stato**

**in sede giurisdizionale (Sezione Terza)**

ha pronunciato la presente

**SENTENZA**

sul ricorso numero di registro generale 9908 del 2025, proposto dalla Scognamiglio S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Enrico Angelone, con domicilio eletto in Roma, Via Barnaba Tortolini, 30, presso i dottori Alfredo e Giuseppe Placidi e con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

**contro**

l'Azienda Sanitaria Locale di Caserta, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Salvatore Canciello, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia l'AZ Hospital S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Eliseo Laurenza, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

**per la riforma**

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per la Campania-Napoli, Sezione IX, 2 dicembre 2025, n. 7786, resa tra le parti, non notificata e concernente l'aggiudicazione della fornitura annuale di sistemi di maschere di ventilazione sovraglottidea con cuffia non gonfiabile;

Visti tutti gli atti della causa;

Visti gli atti di costituzione in giudizio dell'Azienda Sanitaria Locale di Caserta;

Visto l'atto di costituzione in giudizio e l'appello incidentale dell'AZ Hospital S.r.l.;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 14 aprile 2026 il consigliere Luca Di

Raimondo e viste le conclusioni delle parti come in atti;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

**FATTO e DIRITTO**

1. Oggetto del presente giudizio è la verifica della legittimità dei provvedimenti con cui l'Azienda Sanitaria Locale di Caserta (di seguito, anche "ASL") ha aggiudicato alla dell'AZ Hospital S.r.l. (di seguito, anche "AZ") la procedura telematica tramite richiesta di offerta (RDO) nell'ambito del Mercato Elettronico della PA (MEPA) per la fornitura annuale in lotto unico della durata di dodici mesi, con importo a base di gara di € 49.764, IVA esclusa, di maschere di ventilazione sovraglottidee, con cuffia non gonfiabile, da aggiudicare secondo il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'articolo 108, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, e da destinare alle Unità Operative Complesse dei Presidi Ospedalieri della ASL.

2. Nel giudizio di primo grado dinanzi al Tar Campania-Napoli, la Scognamiglio S.r.l. (di seguito, anche "Scognamiglio", attuale appellante) ha chiesto l'annullamento, previa istanza cautelare, "a) della Determina Dirigenziale Servizio Provveditorato n. 7512/2025 del 27/5/25, che ha aggiudicato alla Soc. AZ Hospital Srl la procedura telematica tramite RDO nell'ambito del Mercato Elettronico della PA (MEPA) per la fornitura annuale di maschere di ventilazione sovraglottidee, con cuffia non gonfiabile, da destinare all'UU.OO.CC. dei PP.OO dell'ASL di Caserta - lotto unico - Riesame Offerta Tecnica e nuova aggiudicazione; b) della Determina

*Dirigenziale Servizio Provveditorato n. 6433 del 7/5/25 contenente l'iniziale aggiudicazione; c) della Nota prot. 0124584/DF del 19/5/25, con la quale i "Referenti Tecnici" hanno provveduto al riesame della documentazione tecnica prodotta dagli Operatori Economici partecipanti alla gara; d) degli ulteriori verbali dei Referenti Tecnici aventi ad oggetto l'esame delle offerte presentate dalle Imprese partecipanti alla procedura indicata alla lett. a che precede; e) di ogni altro atto preordinato connesso, consequenziale comunque lesivo del diritto della Soc. ricorrente ivi compreso il contratto, qualora stipulato."*

3. Dopo aver disposto incumbenti istruttori e fissato l'udienza di merito con ordinanza 9 settembre 2025, n. 2038, il Tribunale Amministrativo per la Campania-Napoli, Sezione IX, ha respinto il ricorso con sentenza 2 dicembre 2025, n. 7786, ritenendo i provvedimenti impugnati adeguatamente motivati a seguito di una corretta e completa istruttoria, anche tenuto conto degli approfondimenti eseguiti dall'Organo Valutativo Tecnico della stazione appaltante, a seguito dei quali la procedura di evidenza pubblica è stata aggiudicata alla controinteressata AZ, dopo l'esclusione dell'originaria aggiudicataria Ambu S.r.l., la cui offerta è stata ritenuta non conforme alla *lex specialis*.

4. Con atto notificato il 17 dicembre 2025 e depositato il 29 dicembre successivo, la Scognamiglio ha impugnato, chiedendone la riforma previa istanza cautelare, la citata decisione di prime cure, affidando il gravame ad un unico motivo di censura privo di rubrica, con il quale, anche in chiave critica della decisione del Tar, ripropone le doglienze dedotte dinanzi al Tar, lamentando che erroneamente il primo giudice avrebbe:

i) ritenuto (cfr. pagina 13 dell'appello) che la maschera autogonfiabile AIR-Q-P offerta da AZ, *"perché non collegata ad un dispositivo meccanico e non gonfiata manualmente da un operatore munito di siringa, deve essere considerata rispondente alle prescrizioni della R.D.O."*, che prevede la fornitura di maschere di ventilazione sovraglottidee *"con cuffia non gonfiabile, sterili, monouso, latex free- varie misure"* (cfr. punto 3.0 del Capitolato Tecnico, cui rimanda il Disciplinare RDO);

ii) ritenuto che *"la mancata produzione di una certificazione CE, produttiva di effetti non costituiva motivo di espulsione della Società AZ Hospital dalla gara, stante il principio della tassatività delle cause di esclusione"* (cfr. pagina 14 dell'appello);

iii) omesso di delibare sulla ulteriore doglianza, secondo cui la *"AZ Hospital ha indicato che il dispositivo offerto AIR-Q-SP è fabbricato dalla Soc. Cookgas, Usa, (Azienda ubicata nella città di Saint Louis nello Stato del Missouri, come riscontrabile sulla scheda tecnica del prodotto il ricorso indicato al n. 2b)"* (cfr. pagina 16 dell'appello), laddove *"la Lettera di Conferma MDR del nuovo ed attuale Ente Notificato BSI indica, invece, quale fabbricante del prodotto AIR-Q SP non la Cookgas LLC di St. Louis – Missouri (USA) come dichiarato in offerta, bensì una diversa azienda statunitense che si chiama SunMed LLC ubicata in Grand Rapids – Michigan (altro Stato degli USA)"*

5. Resistono all'appello la AZ e la ASL con memorie del 5 gennaio 2026; la controinteressata ha proposto appello incidentale notificato il 17 dicembre 2025 e depositato il 5 gennaio 2026, col quale lamenta:

“I.- *ERROR IN IUDICANDO. VIOLAZIONE DELL’ART 119 D.LGS. N. 104/2010.*”: la sentenza impugnata sarebbe da riformare, atteso che il Tribunale territoriale avrebbe omesso di considerare che il ricorso di primo grado, notificato il 15 luglio 2025, era irricevibile per tardività, in quanto avente ad oggetto la lamentata non conformità dell’offerta della controinteressata, delle cui caratteristiche l’appellante principale era sicuramente edotta, essendo a conoscenza del *depliant* prodotto dall’aggiudicataria, ritenuto dalla *lex specialis* equipollente alle schede tecniche, ed avendo allegato lo stesso *depliant* alla prima istanza di annullamento in autotutela del 12 maggio 2025 e la scheda tecnica della controinteressata alla seconda istanza del 23 maggio 2025, con la conseguenza che il *dies a quo* dovrebbe computarsi a far data dai verbali delle sedute 16 marzo 2025, del 1° aprile e del 5 maggio 2025, di cui alla Determinazione n. 6433 del 7 maggio 2025, confermata dalla successiva deliberazione alla Determinazione n. 7612 del 27 maggio 2025.

6. La Scognamiglio ha controdedotto all’appellante incidentale con memoria difensiva del 16 gennaio 2026 e, con ordinanza 22 gennaio 2026, n. 265, la Sezione ha respinto la domanda di sospensione degli effetti della sentenza impugnata, “*Considerato, sotto il profilo del fumus e nell’ambito della presente fase a cognizione tipicamente sommaria, che, in disparte profili di possibile irricevibilità per tardività del ricorso di primo grado, i motivi di appello, con particolare riguardo alle caratteristiche della maschera offerta in gara dall’aggiudicataria, dovranno essere compiutamente esaminati nella propria sede di merito, per la quale è stata già fissata l’udienza pubblica del giorno 14 aprile 2026; Considerato, sotto il profilo del periculum, che debba ritenersi prevalente l’interesse della stazione appaltante e dell’aggiudicataria all’esecuzione della fornitura, nelle more della decisione di merito*”.

7. L’appellante e la AZ hanno depositato memoria ex articolo 73 c.p.a. rispettivamente il 10 marzo 2026 e il 27 marzo 2026 all’udienza del 14 aprile 2026 la causa è passata in decisione.

8. La sentenza impugnata è immune dai vizi denunciati, il che consente al Collegio di prescindere dall’esame dell’eccezione di tardività del ricorso di primo grado, riproposta in questa sede dall’appellante incidentale con effetto, in tesi, paralizzante, pur in presenza di consistenti profili di irricevibilità del ricorso in primo grado. Invero, dalla documentazione versata in atti, risulta che la Scognamiglio era in grado di lamentare l’irregolarità dell’offerta della controinteressata fin dalla formulazione delle istanze di annullamento in autotutela del 12 e del 23 maggio 2025, essendo a conoscenza del *depliant* e della scheda tecnica di AZ.

9. La questione centrale da decidere è quella veicolata col primo mezzo di gravame e concernente la natura del prodotto offerto dall’aggiudicataria, che, in tesi dell’appellante, sarebbe non conforme alle regole tecniche di gara. In particolare, l’appellante deduce che le maschere di ventilazione sovraglottidea, in quanto fornite con cuffia gonfiabile, sarebbero incompatibili con la *lex specialis*, che prevede:

i) al punto 1.0 del Capitolato tecnico (Condizioni particolari di fornitura), che “*i prodotti dovranno rispondere alle caratteristiche di cui al successivo punto 3 nonché alle indicazioni minime riportate nella predetta scheda fabbisogno*”;

ii) al successivo punto 3.0 “Descrizione del prodotto”, che le maschere di ventilazione

sovraglottidea devono essere fornite con “*cuffia non gonfiabile*”. La decisione impugnata ha ricostruito correttamente la vicenda per cui è causa e applicato le norme in materia, muovendo in primo luogo dalla ricostruzione dei principi elaborati dalla giurisprudenza amministrativa in tema di interpretazione delle disposizioni di gara.

Al riguardo, è stato più volte affermato il principio, secondo il quale “*nelle procedure di gara, ai fini dell’interpretazione delle clausole della lex specialis, la giurisprudenza ha ritenuto talvolta applicabili le norme in materia di contratti, ma con l’importante precisazione che detto richiamo ha riguardato anzitutto il criterio letterale e quello sistematico, ex artt. 1362 e 1363 cod. civ., con la conseguenza che dette clausole non possono essere assoggettate a procedimento ermeneutico in una funzione integrativa, diretta a evidenziare in esse pretesi significati impliciti o inespressi, ma vanno interpretate secondo il significato immediatamente evincibile dal tenore letterale delle parole utilizzate e dalla loro connessione e, soltanto ove il dato testuale presenti evidenti ambiguità, deve essere prescelto dall’interprete il significato più favorevole al concorrente (cfr. Cons. Stato, sez. IV, 15 aprile 2025, n.3253; sez. V, 15 febbraio 2023, n. 1589; id. 29 novembre 2022, n. 10491; id. 4 ottobre 2022, n. 8481)*” (cfr., per tutte, Consiglio di Stato, sezione III, 23 marzo 2026, n. 2427).

Il Tribunale territoriale ha motivatamente risposto al quesito se “*il prodotto offerto dalla controinteressata sia una maschera con cuffia gonfiabile, da escludere, quindi, ai sensi della legge di gara, o una maschera con cuffia non gonfiabile, così come richiesto dal bando*”, una volta acclarato che, “*mentre caratteristica della maschera con cuffia gonfiabile è quella di possedere una cuffia che deve essere inserita sgonfia e poi deve essere gonfiata successivamente con l’intervento di un operatore, affinché aderisca alle vie aeree, la maschera con cuffia non gonfiabile è una maschera che non necessita di intervento del terzo operatore per poter essere utilizzata e per poter aderire alle predette pareti, in quanto la cuffia vi si modella autonomamente.*” Dopo aver rilevato che “*il bando richiede una maschera sovraglottidea con cuffia <non gonfiabile>*”, il primo giudice ha condivisibilmente stabilito che dagli atti di causa “*è emerso che la maschera con cuffia non gonfiabile è un dispositivo che non necessita di una attività di gonfiaggio da parte di terzi (o di macchine) per potere essere utilizzata, di talché il suo scopo è anche quello di evitare che l’operatore debba gestire la pressione interna della maschera mediante una siringa piena d’aria con il rischio potenziale di sovragonfiaggio*”, atteso che “*i modelli di maschera più recenti hanno sostituito la cuffia gonfiabile, ovvero da inserirsi sgonfia e da gonfiarsi successivamente ed esclusivamente tramite l’intervento di un operatore, con una cuffia che si modella alle vie aeree, e che quindi non necessita di gonfiaggio manuale*”. Va osservato, dovendosi interpretare le regole della *lex specialis* secondo quanto indicato dalla giurisprudenza su citata, che la vicenda va definita sulla base significato da assegnare all’espressione “non gonfiabile”: in realtà, la stazione appaltante voleva chiaramente intendere “maschera che non deve essere gonfiata” per funzionare efficacemente e in sicurezza, senza, cioè, che sia necessario insufflare aria dall’esterno (con siringa o ventilatore polmonare), con la conseguenza che tale caratteristica è presente nella maschera “autogonfiabile” offerta dall’aggiudicataria, che propone un prodotto che viene usato regolarmente con respirazione spontanea del paziente senza l’ausilio di un ventilatore o di una siringa, e con l’ulteriore effetto che, da questo punto di vista, non cambia la prospettiva nel caso in cui il paziente sia già sotto ventilazione esterna (perché, ad esempio, soccorso da un’autoambulanza).

10. L'appellante con il secondo motivo lamenta che la sentenza impugnata sarebbe erronea anche nella parte in cui il Tribunale territoriale ha ritenuto che l'offerta dell'aggiudicataria fosse regolare, essendo stata correttamente dimostrata la certificazione CE in relazione al prodotto offerto. La decisione di primo grado resiste alla critica. Il primo giudice muove dal dato che clausola espulsiva in caso di mancanza del possesso dei requisiti minimi posseduti deve essere espressamente prevista dalla legge di gara.

Sul punto, va osservato che in primo luogo che, in applicazione del principio dell'autovincolo (*ex multis*, Consiglio di Stato, sezione III, 25 luglio 2023, n. 7293, id., 30 settembre 2022, n. 8432) con riguardo ad una regola di gara non sarebbe stato consentito alla stazione appaltante di non rispettare la disciplina che essa stessa si era data, non potendo in questa sede il *favor participationis* fare premio sulla *par condicio* (Consiglio di Stato, sezione III, 13 dicembre 2022, n. 10932). La giurisprudenza ha individuato il punto di caduta della conciliazione della dialettica tra i due principi anche con la possibilità di chiedere chiarimenti all'offerente, stabilendo che sussiste sempre l'eventuale possibilità "*di richiedere al concorrente di fornire chiarimenti volti a consentire l'interpretazione della sua offerta e a ricercare l'effettiva volontà dell'offerente superando le eventuali ambiguità dell'offerta, ciò fermo il divieto di integrazione dell'offerta, senza attingere a fonti di conoscenza estranee alla stessa e a condizione di giungere a esiti certi circa la portata dell'impegno negoziale con essa assunta (Cons. Stato, III, 13 dicembre 2018, n. 7039; 3 agosto 2018, n. 4809; V, 27 aprile 2015, n. 2082; 22 ottobre 2014, n. 5196; 27 marzo 2013, n. 1487)*" (Consiglio di Stato, Sezione III, 13 dicembre 2022, n. 10931). Sempre in linea generale, soltanto laddove residui un margine di ambiguità circa l'effettiva portata delle clausole (escludenti) del bando, riprende vigore il principio residuale che impone di preferire l'interpretazione della *lex specialis* maggiormente rispettosa del principio del *favor participationis* e dell'interesse al più ampio confronto concorrenziale, oltre che della tassatività - intesa anche nel senso di tipicità ed inequivocabilità - delle cause di esclusione (cfr. Consiglio di Stato, sezione III, 31 ottobre 2022, n. 9405, e la copiosa giurisprudenza ivi richiamata), fermo restando che il principio è stato codificato dall'articolo 10, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, a mente del quale "*le cause di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 sono tassative e integrano di diritto i bandi e le lettere di invito; le clausole che prevedono cause ulteriori di esclusione sono nulle e si considerano non apposte*". Nel caso per cui è causa, e fatta salva la possibilità per la stazione appaltante di chiedere chiarimenti, non potendo indubitabilmente attribuirsi natura espulsiva alla disposizione contenuta nella RDO che prevede la dimostrazione del possesso della certificazione CE, correttamente il Tar ha rilevato come la conformità alla *lex specialis* sia venuta in rilievo a seguito degli approfondimenti istruttori di cui alla nota della ASL n. prot. 0186054/DF del 30 luglio 2025, effettivamente depositata in giudizio – e al riguardo l'obiezione di cui a pagina 15 dell'appello deve ritenersi infondata - e non impugnata, la quale dà conto che "*in sede di verifica tecnica è stata consultata la banca dati ufficiale del Ministero della Salute, dove risultano regolarmente disponibili sia la dichiarazione del fabbricante relativa alla richiesta di estensione della validità della certificazione CE, sia la comunicazione dell'organismo notificato che attesta l'estensione della stessa fino al 31 dicembre 2028, in conformità con quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).*"

11. Con la terza doglianza, l'appellante lamenta che "*AZ Hospital ha indicato che il dispositivo offerto AIR-Q-SP è fabbricato dalla Soc. Cookgas, Usa, (Azienda ubicata nella città di Saint*

*Louis nello Stato del Missouri, come riscontrabile sulla scheda tecnica del prodotto”, laddove “la Lettera di Conferma MDR del nuovo ed attuale Ente Notificato BSI indica, invece, quale fabbricante del prodotto AIR-Q SP non la Cookgas LLC di St. Louis – Missouri (USA) come dichiarato in offerta, bensì una diversa azienda statunitense che si chiama SunMed LLC ubicata in Grand Rapids –*

*Michigan (altro Stato degli USA) (allegato 18a/b”.* Sul punto, la controinteressata ha replicato in maniera convincente che *“la SunMed LLC è la società che ha acquisito Cookgas, pertanto correttamente si fa riferimento al nuovo soggetto giuridico, garantendo la continuità della sorveglianza e la validità del marchio CE per il prodotto offerto, che è e rimane l’Air-Q SP, regolarmente registrato nel repertorio del Ministero della Salut.”*, con la conseguenza che la doglianza non può essere accolta.

12. In base a tutte le considerazioni che precedono l’appello principale va respinto. Per l’effetto, l’appello incidentale deve essere dichiarato improcedibile per difetto di interesse.

13. Sussistono giustificate ragioni per disporre la compensazione delle spese di lite. Il contributo unificato versato dall’appellante incidentale è ripetibile nei confronti dell’appellante principale, che sopporta anche in via definitiva il carico del contributo unificato da essa versato per il ricorso di primo grado e per l’appello.

P.Q.M.

il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) definitivamente pronunciando sul ricorso come in epigrafe proposto, respinge l’appello principale e dichiara improcedibile l’appello incidentale.

Spese di lite compensate.

Contributo unificato versato dall’appellante incidentale ripetibile a carico dell’appellante principale.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 14 aprile 2026 con l’intervento dei magistrati:

Rosanna De Nictolis, Presidente

Giovanni Tulumello, Consigliere

Antonio Massimo Marra, Consigliere

Luca Di Raimondo, Consigliere, Estensore

Angelo Roberto Cerroni, Consigliere

