REGIONE DEL VENETO
Azienda Ospedale Università Padova

Oggetto: ID GARA 24A098 - Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, per la fornitura in noleggio per 60 mesi di n. 51 monitor medicali ad alta risoluzione per la refertazione di immagini diagnostiche da destinare ai Servizi di Radiologia dell'Azienda Ospedale Università Padova - lettera chiarimenti 1.

In riferimento alla procedura in oggetto si comunicano i seguenti chiarimenti in risposta ai quesiti pervenuti:

Nr. progr. quesiti	QUESITI	RISPOSTE
1	In merito alla previsione di cui al Capitolato Tecnico, nella tabella di pagina 8 e precisamente: alla voce "Classe Medical Device" che richiede "Monitor certificato per uso diagnostico MDR MDR UE 2017/745 class IIa" si chiede la possibilità di offrire dispositivi medicali di classe I seconda la MDR UE 2017/745. In riferimento alla suddetta voce è opportuno ricordare che, per la fornitura di un sistema RIS-PACS e relativi componenti, la giurisprudenza consolidata ha chiarito che per i monitor non è necessaria alcuna Certificazione Classe IIa, rientrando i suddetti strumenti nella Classe I. Per chiarezza espositiva si riporta la pronuncia n. 502/2020 della Sez. III del Tar Veneto nella parte in cui ha statuito che: "- né, come sostiene la Stazione appaltante, si può far discendere in via diretta, automatica e incontestabile la necessità che i monitor offerti dovessero essere monitor di classe IIa, secondo la classificazione dei dispositivi medicali di cui al D.lgs. n. 46del 1997, e successive modificazioni, attuativo della direttiva CEE/93/42 come modificata dalla direttiva CEE/2007/47, perché nella lex specialis erano stati chiesti monitor "per la refertazione" da collegare "a 6 workstation di refertazione radiologica", che è un software di Classe IIa, per cui tali monitor dovevano essere necessariamente di classe IIa perché finalizzati a consentire al medico la diagnosi del caso esaminato, stendendo il relativo referto, e perché essendo il sistema PACS, nel quale i monitor devono essere inseriti, di classe IIa, dovevano essere necessariamente di classe IIa anche i monitor – nell'allegato IX al D.lgs. n. 46 del1997, pro tempore vigente, che ripropone le regole tecniche di cui alla direttiva CEE/2007/47 non si rinvengono, infatti, indicazioni univoche nel senso propugnato dalla stazione appaltante. Anzi, a contrario, si rileva che: al punto 2.2. delle "Regole di applicazione" di cui all'allegato in questione si dispone che "Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione devono appli-	Per la fornitura di monitor di refertazione si richiede la certificazione di Classe IIa e la spiegazione risiede al paragrafo 6.2. MDR 2017/745, Allegato VIII: "6.2. Regola 10 I dispositivi attivi destinati alla diagnosi e al monitoraggio rientrano nella classe IIa se: [...] - sono destinati a consentire una diagnosi diretta o [...]" A tali fini la definizione di diagnosi diretta è la seguente (paragrafo 3.7. MDR 2017/745, Allegato VIII): "3.7. Si ritiene che un dispositivo consenta una diagnosi diretta quando fornisce esso stesso la diagnosi della malattia o della condizione clinica in questione o quando fornisce informazioni decisive per la diagnosi." Nel caso in cui il radiologo non veda correttamente le differenze di grigio potrebbe non ottenere le informazioni decisive per la diagnosi, per cui si conferma classe IIa." Per la legittimità del requisito si veda la sentenza del TAR Veneto N. 00641/2025 REG.PROV.COLL. del 30/04/2025

	carsi separatamente a ciascun dispositivo", per cui non si può far discendere automaticamente dalla classificazione del software come dispositivo di classe IIa che anche i monitor debbano essere di classe IIa;e al paragrafo "III. Classificazione", punto 3.2. "Regola 10", del medesimo allegato si dispone che "I dispositivi attivi destinati alla diagnosi rientrano nella classe IIa se: - sono destinati a rilasciare energia che sarà assorbita dal corpo umano, ad esclusione dei dispositivi utilizzati per illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile; sono destinati a visualizzare in vivo la distribuzione di radio farmaci in vivo; - sono destinati a consentire una diagnosi diretta o un controllo dei processi fisiologici vitali, a meno che siano specificamente destinati a controllare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, per esempio le variazioni delle funzioni cardiache, della respirazione o dell'attività del sistema nervoso centrale, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb. I dispositivi attivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti e destinati alla diagnosi, alla radioterapia o alla radiologia d'intervento, compresi i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione, rientrano nella classe IIb"; mentre al punto 3.3. "Regola 12" si dispone che "Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella classe I". E i monitor in questione sono sì dispositivi attivi destinati alla diagnosi da parte del medico radiologo ma non si può dire, sulla base della disciplina di cui sopra, pro tempore vigente, che siano strumenti "destinati a consentire una diagnosi diretta", non generando di per sé alcun dato e non implementando alcuna funzione diagnostica direttamente ma consentendo solo la visualizzazione delle immagini acquisite ed elaborate da sistemi diversi, per cui non si può far discendere automaticamente dalla richiesta di monitor "per la refertazione", da collegare "a 6 work station di refertazione radiologica", anche la necessità di offrire monitor di classe IIa". A ben vedere la sentenza richiama la normativa Europea precedente CEE/93/42 e CE/2007/47 ma, i principi espressi nella stessa, sono ancor di più oggi applicabili in quanto, il Regolamento della procedura de quo, UE/2017/745 ha meglio dettagliato il significato di refertazione diretta (cfr. MDR 2017/745, Allegato VIII, par. 3.7), senza modificare in alcun modo la logica di classificazione, dettagliata in seguito. Nello specifico, dalla lettura della normativa MDR 2017/745,allegato VIII- Capitolo 6, che definisce i dispositivi attivi è dato evincere che i monitor richiesti nella procedura rientrano nella Classe I in quanto: - non sono un "dispositivo terapeutico attivo", come definito dalla Regola 9(Classe IIa/Classe IIb/ Classe III); - non sono "destinati a fornire energia che sarà assorbita dal corpo", non "sono destinati a visualizzare in vivo la distribuzione di radiofarmaci", non "sono destinati a consentire una diagnosi diretta (come definito al paragrafo 3.7 dell'allegato VIII) o un monitoraggio dei processi fisiologici vitali" come definito dalla Regola 10 (Classe IIa/Classe IIb); - non sono "software" come definiti dalla Regola 11(Classe I/Classe IIa/Classe IIb/ Classe III); - non sono "dispositivi destinati a somministrare all'organismo o sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze" come definiti dalla Regola 12 (Classe IIb); Si deve pertanto concludere che, i monitor richiesti in gara, secondo la	

	normativa MDR 2017/745 richiamata da codesto Ente, rientrano nella Regola 13 secondo cui tutti gli altri dispositivi attivi rientrano nella Classe I. Inoltre, ad ulteriore conferma di quanto indicato dalla normativa, si invita a far riferimento anche a quanto riportato nel documento “MDCG 2021-24 Guidance on classification” a pag. 42-43 Rule 10 –“Active devices for diagnosis and monitoringorin tended for diagnostic or therapeutic radiology - General explanation of the rule” redatto dal Medical Device Coordination Group (MDCG) stabilito con l’articolo 103 della normativa MDR 2017/745. Per le ragioni sopradette, le previsioni della lex specialis sulla necessità che i monitor forniti abbiano la Certificazione Classe IIa, non possono intendersi come legittime o, comunque, tassative ed impeditive della presentazione in gara di un monitor di Classe I. Di conseguenza si richiede di confermare che quanto richiesto a pag 2 e 3 del Capitolato Tecnico Allegato A all’interno della tabella “Monitor medicali ad alta risoluzione per refertazione radiologica” e della tabella “Monitor medicali ad alta risoluzione per refertazione di radiologia senologica” in merito alla Certificazione Medical Device sia da intendersi di Classe I. Si rappresenta inoltre che analogo errore, relativo al requisito di classificazione dei monitor diagnostici come Medical Device in Classe IIa o IIb, era presente in precedenti procedure di gara ed è stato, in quei casi, prontamente corretto dalle aziende appaltanti.	
2	Essendo la soluzione di QA classificata parimenti ai monitor da essa controllati e gestiti, e con riferimento ai chiarimenti di cui sopra, si chiede che vengano accettate proposte progettuali con il Software QA dedicato, conforme alla classe I secondo la MDR 2017/745.	Si veda risposta n. 1
3	Si chiede conferma che quanto evidenziato nell’”Allegato B1_Tabella valutazione Qualità circa le schede video da offrire, che la classificazione come dispositivo medico di classe II, secondo la MDR 2017/745 sia da dimostrare con certificazione dedicata, rilasciata dal fabbricante della scheda stessa.	Nessun costruttore di monitor medicale costruisce le schede video, quest’ultime sono costruite da produttori specifici (Nvidia, Radeon, etc.) che non coincidono con i produttori di monitor medicali da refertazione; la certificazione del prodotto risiede quindi nel/nei software/driver che vengono usati per il controllo dei monitor medicali (per uso diagnostico, per uso clinico, ...)
4	Si chiede conferma che il documento “CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE” allegato sia corretto, in quanto la numerazione delle pagine risulta non progressiva.	Si conferma, trattasi di meri refusi
5	Con riferimento alla tabella delle specifiche minime riportata nel Capitolato Tecnico, si rileva che il requisito relativo al rapporto di contrasto massimo risulta differenziato tra le varie tipologie di monitor richieste, prevedendo valori pari a =1500:1 per i monitor da 6 MP colori, =1200:1 per la coppia di monitor 5 MP grayscale e =1800:1 per i monitor da 4 MP, 3 MP e 2 MP. Si chiede cortesemente di valutare l'uniformazione del requisito del rapporto di contrasto minimo al valore di =1800:1 per tutte le tipologie di monitor oggetto della fornitura. Tale richiesta trova fondamento nel fatto che il rapporto di contrasto costituisce uno dei principali parametri fisici che influenzano la percezione visiva dei dettagli a basso contrasto, particolarmente rilevanti nell'attività diagnostica radiologica. Un più elevato rapporto di contrasto consente infatti una migliore separazione dei livelli di grigio e una maggio-	Il rapporto di contrasto si riferisce al rapporto di luminanza massimo/minimo misurato in condizioni ideali di laboratorio, secondo standard commerciali (es. VESA FPDM, ANSI), spesso in ambiente completamente buio, talune volte con funzionalità di local dimming attive, misurando schermo interamente bianco vs. interamente nero; - dato che tali valori non rappresentano il contrasto effettivamente percepito in ambienti diagnostici reali, e non costituiscono parametro riconosciuto dalle società scientifiche del settore medico-radiologico [(AAPM TG18, American College of Radiology (ACR), e Society for Imaging Informatics in Medicine (SIIM)] - dato che tali valori prescindono dal valore del rapporto di contrasto indicato dal produttore e un monitor può avere tutti i requisiti clinici raccomandati da

	re evidenza delle strutture anatomiche caratterizzate da differenze minime di segnale. Inoltre, la richiesta appare tecnicamente incoerente perché i sistemi destinati agli impieghi più critici (quali, ad esempio, la refertazione senologica) risultano gravati da requisiti inferiori L'uniformazione del valore a =1800:1 consentirebbe pertanto di garantire un livello prestazionale omogeneo per tutte le postazioni di refertazione richieste e risulterebbe coerente con l'evoluzione tecnologica dei display diagnostici disponibili sul mercato.	AAPM/ACR per la refertazione radiologica a prescindere dal valore di rapporto di contrasto indicato dal produttore ed è perfettamente idoneo all'uso previsto in dipendenza di altri paramentri; si deduce che non è necessario uniformare il requisito tecnico del rapporto di contrasto.
6	Si richiede chiarimento sulla possibilità di partecipazione alla procedura di gara di monitor medicali da 5MP di matrice nativa a colori ma configurabili in bianco e nero. Specifichiamo che tale settaggio, così come dimostrato dalle relative calibrazioni e test di laboratorio, garantisce la piena corrispondenza delle prestazioni del prodotto offerto a quanto richiesto nonché alle specifiche minime di capitolato, in ottemperanza allo standard DICOM Part 14 relativamente alla Grayscale Display Function (GSDF) con risoluzione di contrasto pari almeno a 10bit ed alle norme IEC 62563-1 e IEC 62563-2.	Consentito.
7	Si evidenzia che la scheda grafica rappresenta un codice prodotto a sé stante e non un accessorio del monitor, ed è oggetto di specifica ed autonoma valutazione anche in termini economici. Si rileva inoltre che, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e della normativa nazionale di settore, le schede video costituiscono meri componenti hardware privi di destinazione d'uso medica propria e autonoma. Di conseguenza, nessun modello di scheda grafica presente sul mercato è iscritto al Repertorio dei Dispositivi Medici italiano, né può essere autonomamente certificato o marcato CE come dispositivo medico in Classe I o Classe II. Pertanto, l'attribuzione di punteggi premiali vincolati alla certificazione MDR della singola scheda video (3 punti per la Classe I e 4 punti per la Classe II) risulta oggettivamente inapplicabile per qualsiasi concorrente.	Si veda risposta quesito n. 3
8	Alla luce di quanto sopra esposto, si chiede alla Stazione Appaltante di rivedere e rettificare la griglia di valutazione, rideterminando la scala dei punteggi (fino al massimo di 4 punti) sulla base delle performance e caratteristiche tecniche della scheda grafica (es. quantità di memoria RAM dedicata, architettura GPU, potenza di calcolo, numero e tipologia di uscite video supportate), al fine di garantire la parità di trattamento, il rispetto della realtà di mercato e la massima concorrenzialità della procedura di gara.	Si veda risposta quesito n. 3
9	In riferimento al paragrafo 19.3. del disciplinare di gara sul metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica, tenuto conto del peso attribuito all'offerta economica (punti 30) e dell'impostazione standard delle formule non lineari atte a disincentivare ribassi eccessivi mantenendo la proporzionalità, si chiede di chiarire se l'indicazione del valore a=0,25 sia da intendersi come un mero errore materiale in luogo del valore a=0,30.	Si conferma il coefficiente 0,25

10	Con riferimento alla fornitura in oggetto e, nello specifico, all'installazione delle schede grafiche dedicate da configurare come accessori sulle Workstation già in dotazione presso le strutture della Stazione Appaltante e considerando che l'installazione fisica dei nuovi componenti e la relativa configurazione dei driver e dei software di gestione richiedono privilegi amministrativi di alto livello (accesso come Administrator) sulle singole postazioni, nonché la previa rimozione (ove necessario) delle GPU preesistenti, si chiede di specificare alla Stazione Appaltante se, per tutta la durata delle attività di deployment, garantirà: 1. La presenza in loco (o da remoto, laddove applicabile) di personale tecnico/specialisti IT interni o del gestore del servizio informativo aziendale, muniti delle necessarie credenziali di accesso "ADMIN"; 2. Che tale personale sia specificamente incaricato di collaborare con gli specialisti della ditta aggiudicataria per le operazioni di sblocco software, rimozione dei vecchi componenti e validazione dei nuovi driver, al fine di evitare la continuità operativa e alla garanzia dei sistemi già presenti. 3.Un Gantt al fine di pianificare le attività per quantificare i costi, in alternativa una tempistica che determini il numero di postazioni disponibili per installazione per giorno/tecnico certificato	La Stazione Appaltante, per tutta la durata delle attività di installazione, garantirà: 1. La presenza in loco (o da remoto, laddove applicabile) di personale tecnico/specialisti IT interni o del gestore del servizio informativo aziendale, muniti delle necessarie credenziali di accesso con credenziali di Amministratore; 2. Che tale personale sarà incaricato di collaborare con gli specialisti della ditta aggiudicataria per le operazioni di sblocco software, rimozione dei vecchi componenti, se necessario, al fine di garantire la continuità operativa dei sistemi già presenti. 3. una tempistica concordata con i clinici che determini il numero di postazioni disponibili per installazione per giorno/tecnico certificato.
11	CHIARIMENTO 1 Con riferimento al paragrafo “17 OFFERTA TECNICA” si chiede di confermare che quanto richiesto per la Busta tecnica 1 al punto 2 “Relazione Tecnica della fornitura offerta e dei servizi ad essa correlata offerti” sia speculare a quanto chiesto nella Busta tecnica 2 al punto 3 “Relazione dettagliata una descrizione delle modalità di gestione del servizio di garanzia della qualità” tale da rendere quest’ultimo documento non necessario e di conseguenza da non presentare. CHIARIMENTO 2 Con riferimento al paragrafo “17 OFFERTA TECNICA” si chiede di confermare che quanto richiesto per la Busta tecnica 1 al punto 8 “uno schema funzionale completo che descriva gli elementi che compongono la soluzione proposta e le loro interazioni applicative” non risulta pertinente con la fornitura dei monitor medicale oggetto della procedura e che di conseguenza debba considerarsi come refuso. Qualora, invece, sia necessario produrre il documento, si chiede di fornire maggiori dettagli sui contenuti attesi e sulle specifiche esigenze dell’Ente. CHIARIMENTO 3 Con riferimento al paragrafo “17 OFFERTA TECNICA” si chiede di confermare che quanto richiesto per la Busta tecnica 1 al punto 9 “una descrizione completa delle interazioni funzionali tra gli elementi sopra indicati ed eventuali dell'infrastruttura aziendale (client, server, applicazioni, etc.) comprensiva dei protocolli utilizzati” non risulta pertinente con la fornitura dei monitor medicale oggetto della procedura e che di conseguenza debba considerarsi come refuso. Qualora, invece, sia necessario produrre il documento, si chiede di fornire maggiori dettagli sui contenuti attesi e sulle specifiche esigenze dell’Ente. CHIARIMENTO 4 Con riferimento al paragrafo “17 OFFERTA TECNICA” punto 15 “Documento, firmato digitalmente, nel quale deve essere indicato ove riscontrare le specifiche tecniche al fine dell’attribuzione dei Criteri di valutazione (es.: nome documento, pagina etc.) e punto 16 “Criteri di valutazione” per ogni voce della tabella dei criteri qualitativi individuati un documento (firmato digitalmente), che	CHIARIMENTO 1: Si conferma che la relazione del punto 3 della busta tecnica 2 è un refuso. CHIARIMENTO 2: Si conferma che il punto 8 è un refuso. CHIARIMENTO 3: Si conferma che il punto 9 è un refuso. CHIARIMENTO 4: Si conferma che il punto 16 è un refuso. CHIARIMENTO 5: L’allegato I fa riferimento all’allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) non dei documenti di gara.

	contenga una dichiarazione relativa alle caratteristiche dell'offerta presentata e che consenta di individuare i pregi del prodotto offerto rispetto allo specifico parametro di valutazione" si chiede di confermare che il documento del punto 16 sia da considerarsi un refuso in quanto risulterebbe un documento doppione rispetto al punto 15. CHIARIMENTO 5 Con riferimento al paragrafo "17 OFFERTA TECNICA" si fa presente che l'Allegato I indicato al punto 9 "Per il servizio di manutenzione: Dichiarazione di assunzione dell'obbligo di rispetto delle istruzioni di manutenzione e verifica previste dal fabbricante, così come previsto dall'allegato I, p.to 23.4 del Regolamento" della Busta tecnica 2, non risulta essere presente. Se tale dichiarazione non risulta essere un refuso, si chiede di fornire l'allegato I a cui si fa riferimento.	

Distinti saluti

Il Direttore
Dott.ssa Maria Elena Serafin
Originale firmato agli atti