

OGGETTO: COMUNICAZIONE DEL 16.01.2026 PROT. N. 0004166/26 AVENTE AD OGGETTO “PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO EX ART. 50, COMMA 1, LETT. E) DEL D.LGS. N. 36/2023, PER L’ACQUISIZIONE DI UNA COLONNA ARTROSCOPICA E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER 24 MESI, PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DEL P.O. DI RIETI – REGISTRO DI SISTEMA S.TELLA.: PI137908-25 DEL 26/06/2025 – CIG: B75F85E34A – COMUNICAZIONE DI AVVIO DEL PROCEDIMENTO DI RIESAME IN AUTOTUTELA DEGLI ATTI DI GARA” – OSSERVAZIONI EX ART. 10 L. N. 241/1990

Spett.le ASL Rieti,
premesso che con lettera del 16.1.2026 prot. n. 0004166/26 di cui in oggetto si comunicava ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e 8 della legge n. 241/1990 l'avvio del procedimento di riesame in autotutela degli atti della procedura in ragione del ricorso giurisdizionale notificato da Stryker Italia S.r.l. e depositato in giudizio innanzi al TAR Lazio il 15.01.2026, la scrivente società, in via procedimentale, ai sensi dell'art. 10 della L. 241/1990 presenta le seguenti

OSSERVAZIONI

I. SULL'INFONDATEZZA DELLA CENSURA DI CUI AL MOTIVO I. PUNTO 1.2. DEL RICORSO PROMOSSO DA STRYKER IN MERITO ALLA “TESTINA TELECAMERA”

Il Capitolato Speciale d'Appalto richiedeva una “Testina della Telecamera” aventi le seguenti caratteristiche:

- “a) Testina dotata di 3 Chip da 1/2.8” con sensore CMOS a scansione progressiva (60 HZ) e con risoluzione massima di 3840 x 2160 pixel (4K UHD) o equivalente;*
- “b) Testina della telecamera ergonomica con almeno 4 tasti programmabili per il comando di specifiche funzioni e/o periferiche per gestire almeno 8 funzioni (Foto/Video – Zoom – Bilanciamento del bianco etc.);*
- “c) Testina dal peso contenuto e di piccole dimensioni; Zoom digitale almeno 2x”.*

Con riferimento al punto sub. b) oggetto di censura di Stryker, quest'ultima è infondata dato che Arthrex ha offerto una Testina della Telecamera con n. 3 tasti e tale offerta è funzionalmente equivalente nonché migliorativa, in quanto - come si evince dalla scheda tecnica grazie al tablet incluso cod. AR-3200-1016 - con soli tre tasti e con dimensioni ridotte, si riescono a gestire fino a ben n. 21 funzioni nella stessa procedura.

Il requisito è pienamente soddisfatto dato che, con tre tasti, il prodotto di Arthrex è in grado di gestire n. 21 funzioni, ovvero un numero di gran lunga superiore rispetto alle 8 richieste dal Capitolato.

Il prodotto di Arthrex contenente n. 3 tasti è dunque equivalente in quanto assolve alla medesima funzione di altri prodotti contenenti n. 4 tasti.

Esso è inoltre tecnicamente migliore rispetto a quello offerto da Stryker atteso che un maggior numero di tasti presenti può comportare attivazioni o disattivazioni accidentali durante una procedura (es. spegnimento di un device) compromettendo l'esito della procedura.

Trova pertanto piena applicabilità il principio di equivalenza che, come precisato da costante giurisprudenza: “[...] trova applicazione, infatti, indipendentemente da espressi richiami negli atti di gara (nella specie peraltro presenti) o da parte dei concorrenti, in tutte le fasi della procedura di evidenza pubblica e la commissione di gara può effettuare la valutazione di equivalenza anche

in forma implicita, ove dalla documentazione tecnica sia desumibile la rispondenza del prodotto al requisito previsto dalla lex specialis (*ex multis*, Cons. Stato, Sez. V, 15 febbraio 2024, n. 1545). *Ad abundantiam*, si fa altresì presente che in merito al punto sub c) richiesto dalla legge di gara “*Testina dal peso contenuto e di piccole dimensioni; Zoom digitale almeno 2x*”, circa il “**peso contenuto**” della Testina, la testina offerta da Arthrex cod. AR-3210-0034 ha un peso di 0,154kg, mentre il peso della testina Stryker 1788210105I è di 0,500kg (come riportato nella scheda tecnica inserita in gara).

Pertanto, anche con riferimento al predetto “peso contenuto” richiesto dalla lex specialis di gara l’offerta di Stryker è tecnicamente inferiore rispetto a quella di Arthrex avendo la prima offerto un prodotto dal peso notevolmente superiore rispetto all’odierna istante.

Infine, con riferimento allo “**zoom digitale**”, si precisa che la soluzione offerta da Arthrex - come si evince dalla scheda tecnica AR-3210-0006 - risulta migliorativa rispetto alla soluzione offerta da Stryker poiché la telecamera Arthrex è dotata di uno zoom ottico da 2,07X contro uno zoom digitale 2X offerto da Stryker.

Il prodotto offerto da Arthrex, pertanto, per le ragioni sin qui esposte è in possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti dal Capitolato Speciale d’Appalto e, conseguentemente, le censure mossa dal Stryker nel ricorso sono completamente destituite di fondamento.

II. SULL’INFONDATEZZA DELLA CENSURA DI CUI AL MOTIVO I, PUNTO 1.3. DEL RICORSO PROMOSSO DA STRYKER IN MERITO AL “MODULO FONTE LUCE”

Il CSA richiedeva un “**Modulo fonte luce**” con le seguenti caratteristiche:

- “*Interfaccia utente semplice con grande touchscreen LCD capacitivo*”;
- “*un sistema di sicurezza in caso di disconnessione del cavo a fibra dall’endoscopio*”.

Punto 1.3.1. del ricorso di Stryker. In ordine all’*“Interfaccia utente semplice con grande touchscreen LCD capacitivo”*, differentemente da quanto asserito da Stryker nel ricorso, si fa presente che il tablet offerto di cui al cod. AR-3200-1016 è **parte integrante del video processore** e, quindi, anche del modulo fonte luminosa; la posizione del tablet è variabile grazie al braccio articolato e risulta essere più comodo da gestire rispetto al touch screen posto sulla parte anteriore della centralina, spesso difficilmente accessibile al personale infermieristico per via della posizione della colonna sul campo operatorio.

Punto 1.3.2 del ricorso di Stryker. In merito al “[...] sistema di sicurezza in caso di disconnessione del cavo a fibra dall’endoscopio”, si richiama e si conferma quanto già affermato nella dichiarazione di equivalenza funzionale depositata in merito alla sicurezza dell’aggancio cavo-ottica (tale abbinamento è stato visionato e testato anche in fase di demo).

La possibilità di sgancio accidentale è pressoché nulla e le avvertenze sono inserite sulle IFU come previsto dalla normativa di sicurezza.

Pertanto non corrisponde al vero quanto sostenuto da Stryker sulla inapplicabilità del principio di equivalenza funzionale.

Sul punto, si precisa che il sistema offerto Sinergy Vision è dotato di una doppia funzione di intelligenza artificiale relativa allo spegnimento automatico della fonte luce in caso eventi accidentali in due modalità differenti:

1. Qualora l’operatore riponesse accidentalmente la testina su un telo chirurgico il sistema rileverebbe in automatico la presenza di quest’ultimo andando così a spegnere la sorgente luminosa.
2. Qualora l’operatore estraesse accidentalmente l’ottica dall’articolazione del paziente, il sistema rileverà l’avvenuta fuoriuscita e spegnerà la fonte luminosa.

Si allega a conferma di quanto già emerge dalla dichiarazione di equivalenza e dalla documentazione di gara il DOC1-001668-en-US (pagg 1-4).

Anche nella fattispecie in esame ricorre la piena applicabilità del principio di equivalenza.

**

III. SULL'INFONDATEZZA DELLA CENSURA DI CUI AL MOTIVO I, PUNTO 1.4, DEL RICORSO PROMOSSO DA STRYKER IN MERITO AL "MONITOR"

Punto 1.4. del ricorso promosso da Stryker. Relativamente a quanto richiesto dalla lex specialis di gara per il monitor: *"essere dotato di programmi preimpostati personalizzabili per diverse specialità chirurgiche"*, è necessario puntualizzare quanto segue.

Stryker – in modo del tutto infondato – afferma che: *"[...] il monitor consente esclusivamente la memorizzazione di profili utente, ma non dispone di programmi preimpostati per specifiche specialità chirurgiche"*.

Diversamente da quanto asserito da Stryker, il monitor offerto ha la possibilità di salvare fino a n. 10 preset procedura come si evince da p. 3 della relazione tecnica Sinergy Vision e Panascope. Ciò risulta confermato altresì a pag. 17 del **Manuale utente** di cui al codice AR-3250-3212 MONITOR (OWNERS MANUAL) e da pag. 25 a pag. 33 del **Manuale d'uso del cod AR- 3200-0026-0027 VIDEOPROCESSORE**. Ne consegue la piena conformità del prodotto offerto rispetto alla legge di gara e la pedissequa infondatezza delle censure promosse da Stryker nel ricorso.

IV. SULL'INFONDATEZZA DELLA CENSURA DI CUI AL MOTIVO I, PUNTO 1.7, DEL RICORSO PROMOSSO DA STRYKER IN MERITO AL "MODULO DI ARCHIVIAZIONE E REGISTRAZIONE IMMAGINI"

Punto 1.7. del ricorso di Stryker. Con riferimento al **"Modulo di archiviazione e registrazione immagini"**, il Capitolato prevede che questo sia fornito di *"Sistema di registrazione ed archiviazione in grado di memorizzare immagini e video in 4K"* e di un *"modulo DICOM"*.

Arthrex rispetta pienamente le suddette caratteristiche richieste atteso che le stesse sono chiaramente previste sia nella scheda tecnica del cod offerto AR-3200-0027 di seguito riportata

CARATTERISTICHE TECNICHE

| | |
|---|--|
| Sistema operativo | Embedded Linux - Versione: Yocto 4.x distribution |
| Memoria Interna | 1 TB |
| Risoluzione | 3840 x 2160 pixel |
| HDR | Si, HDR 10 |
| Formato Acquisizione Video / Immagini | UHD 4K 2160P |
| Possibilità di esportare Video e Foto | USB, Network, IPAD®, PACS via DICOM |
| Funzionalità di esportazione automatica | si |
| Layout Monitor | <p>1) Immagine a schermo intero di una determinata sorgente/ingresso;</p> <p>2) PAP ("picture and picture") / side-by-side;</p> <p>3) 3 immagini, fonte primaria + 2 PIP;</p> <p>4) 4 immagini (quad view)</p> |

sia nella relazione tecnica *"Sinergy Vision e Panoscope"* a pag. 2: *"Tale sistema viene definito 5 in 1, in quanto all'interno della stessa CCU sono compresi la telecamera, sistema Nano Vision per Nano Needle, la fonte di luce, sistema Streaming audio/video, sistema di registrazione e gestione immagini e video con licenze DICOM WORKLIST & EXPORT, che possono essere esportati direttamente da porta USB (3 Porte USB 3.0 e 3 porte USB 2.0 disponibili), Ipad, Pacs per Dicom"*.

Ne deriva, ancora una volta, la conformità del prodotto offerto rispetto alla legge di gara.

V. SULL'INFONDATEZZA DELLA CENSURA DI CUI AL MOTIVO I, PUNTO 1.6. DEL RICORSO PROMOSSO DA STRYKER IN MERITO AL "CARRELLO MEDICALE"

1.6 Riguardo al “**Carrello medicale**”, il Capitolato speciale richiedeva espressamente che esso fosse “*Dotato di asta porta flebo telescopica*”. Stryker asserisce che detto elemento non si rinviene nella relazione tecnica né nelle immagini indicate.

Tuttavia, è proprio nella scheda tecnica che si rinvengono ben 3 tipologie di aste telescopiche con quattro ganci. Nella prima fornitura è inclusa nel carrello l’asta telescopica di cui al cod .ZV.9882.800.

| | | | |
|-------------|--|-----------|-----------|
| ZV.9961.800 | Asta porta sacche con 4 uncini (4 x 1.25 kg) | Z12139099 | 1351529/R |
| ZV.9882.800 | Asta porta sacche con 4 uncini (4 x 2 kg) | Z12139099 | pending |
| ZV.9464.800 | Asta porta sacche con 4 uncini (4 x 5 kg) | Z12139099 | pending |

Ne deriva nuovamente la piena rispondenza dell’offerta rispetto ai requisiti richiesti e l’infondatezza della censura promossa da Stryker.

VI. SULL'INFONDATEZZA DEL MOTIVO II DEL RICORSO PROMOSSO DA STRYKER IN MERITO AI PUNTEGGI TABELLARI

In merito alle censure avanzate da Stryker nel secondo motivo di ricorso sull’attribuzione dei punteggi c.d. “tabellari”, anch’esse sono completamente destituite di fondamento per le seguenti motivazioni.

- Punto 2.2.1. del ricorso promosso da Stryker – Criterio 4 “**Sistema di sicurezza in caso di disconnessione del cavo a fibra dall’endoscopio**”: differentemente da quanto sostenuto da Stryker, è evidente il possesso di tale funzione nel prodotto offerto da Arthrex (sul punto, si rinvia interamente alle considerazioni sussoperte sulla dichiarazione di equivalenza con riferimento al Motivo II, punto 1.3.2. del ricorso di Stryker).

- Punto 2.2.2. del ricorso promosso da Stryker – Criterio 11 “*Modulo per la gestione delle sonde a radiofrequenza e manipolo shaver motorizzato: disponibilità di una lama che consenta l’uso combinato di resezione dei tessuti molli ed ossei con un unico dispositivo dotato sia di denti di taglio sia di scanalature*”. Stryker asserisce infondatamente che il dispositivo non sia dotato contemporaneamente di denti di taglio e scanalature.

Tale censura è totalmente infondata dato che, come analiticamente evidenziato nella relazione tecnica, Arthrex ha un’ampia gamma di lame (unico dispositivo) dotato contemporaneamente di dentellatura e scanalature (si specifica che Arthrex ha nel proprio Portfolio lame in grado di fare resezione sia dei tessuti molli che dell’osso).

E’ stata offerta, in particolare, la lama “Excalibur” che presenta dentellature e scanalature e come riportato nelle ifu DFU-0215-EO indicate, nei punti A e B di pagina 1.



- Punto 2.2.3. del ricorso - Criterio n. 12 “*Pompa integrata artroscopica: dotata della funzione di monitoraggio e mitigazione attiva della temperatura all’interno dell’articolazione tramite un indicatore visivo*”.

In tal caso, è stata correttamente recepita la dichiarazione di equivalenza depositata da Arthrex in sede di presentazione dell’offerta cui si rinvia. Diversamente, Stryker ha necessità di monitorare la temperatura per essere certi che questa non superi i valori consigliati con un indicatore.

Arthrex, adotta un sistema tecnologico solo formalmente differente ma funzionalmente equivalente: una pompa che gestisce in modo automatico e ottimizzato i flussi in ingresso e in uscita dei fluidi (IN/OUT).

Tale gestione automatica consente di prevenire in modo intrinseco l'incremento della temperatura intra-articolare, realizzando così la medesima finalità di sicurezza clinica richiesta dal criterio, seppur attraverso una soluzione tecnica diversa.

- **Punto 2.3.4 del ricorso** -Criterio 17 relativo ai “**Software**”. Rispetto a quanto dichiarato da Stryker secondo cui Arthrex avrebbe offerto soltanto il “il sistema operativo Embedded Linux”, si precisa quanto segue.

Il suddetto sistema operativo offerto da Arthrex contiene in sé tutti i “pacchetti software aggiuntivi” citati da Stryker nel ricorso, ossia:

a) “Device ControlSOFTWARE”: la soluzione offerta dalla ditta Arthrex consente di gestire tutte le periferiche connesse grazie al tablet in dotazione cod AR-3200-1016 e anche dalla testina offerta cod.AR-3200-0034 come evidenziato nella relazione tecnica “**RELAZIONE SINERGY VISION PANOSCOPE**” a pag.2 e 3.

b) “Telestration”: la soluzione proposta da Arthrex consente di poter editare foto e video come riportato nella relazione tecnica “**RELAZIONE SINERGY VISION PANOSCOPE**” a pag. 2 grazie al tablet in dotazione cod AR-3200-1016.

E' opportuno altresì precisare che la soluzione offerta consente di avere a disposizione anche una “app” totalmente gratuita denominata “Sinergy Surgen 2” (“FL2-000691-en-US_A) che consente non solo di gestire un editing di foto e video avanzato ma anche di creare dei report personalizzati che possono essere inviati al paziente.

c) “DICOM”: il sistema Arthrex è dotato di tale caratteristica come evidenziato nella scheda tecnica (si rinvia al Motivo IV delle presenti osservazioni - punto 1.7. del ricorso promosso da Stryker in merito al “Modulo di archiviazione e registrazione immagini”).

d) “Recording 4K”: il sistema Arthrex è dotato di tale caratteristica come evidenziato nella scheda tecnica (si rinvia al Motivo IV delle presenti osservazioni - punto 1.7. del ricorso promosso da Stryker in merito al “Modulo di archiviazione e registrazione immagini”).

e) “Connected OR Lite”: la soluzione offerta da Arthrex - come evidenziato nella relazione tecnica “**RELAZIONE SINERGY VISION PANOSCOP**” - tramite la funzione “Vision Connect” consente di gestire in contemporanea fino a 4 uscite e 7 ingressi video e risulta essere una soluzione superiore rispetto a quella offerta da Stryker che invece fornisce la possibilità di gestire massimo 5 ingressi (cfr. relazione tecnica “**OR.CONNECTED LITE**” di Stryker).

Oltre ai software suindicati contenuti nel sistema operativo Embedded Linux (Yocto) oggetto di censura da parte di Stryker, la soluzione offerta da Arthrex – rispetto al prodotto di Stryker - include ulteriori software aggiuntivi, come evidenziato nella relazione tecnica “**RELAZIONE SINERGY VISION PANOSCOPE**” e nella scheda tecnica:

1. Nano Vision (p. 5 relazione tecnica)
2. HDR (scheda tecnica)
3. Panoscope (p. 9 relazione tecnica).

Sul punto, quindi, appare fin troppo evidente che il sistema offerto da Arthrex è nettamente superiore rispetto a quello offerto da Stryker e, dunque, non solo le censure avanzate da Stryker



sono infondate, ma, come sopra esposto, lo scarto di punteggio tra Arthrex e Stryker dovrebbe essere maggiore a favore di Arthrex rispetto ai soli due punti di differenza ad oggi assegnati.

Infine, è opportuno rilevare che nella documentazione tecnica prodotta da Stryker per la procedura oggetto del ricorso e quella relativa alla procedura avente ad oggetto la fornitura in accordo quadro di colonne per endoscopia chirurgica per varie discipline indetta da ARES Sardegna (da Stryker citata nel ricorso), è presente un'evidente e rilevante difformità.

Sul punto, in relazione al medesimo codice offerto da Stryker OR HUB (0240-200-100) per entrambe le suddette procedure, il contenuto delle schede tecniche offerte in gara è differente atteso che nella scheda tecnica presentata nella procedura ARES il disco rigido presenta una memoria interna di 1T, mentre in quella oggetto di ricorso la memoria interna dichiarata è di 2T.

Alla luce delle argomentazioni suseposte, Voglia Codesta Spett.le Amministrazione concludere il procedimento di riesame e, per l'effetto, stante la legittimità delle valutazioni tecniche e degli atti adottati, confermare l'aggiudicazione in favore di Arthrex attesa la piena conformità del prodotto offerto e delle relative caratteristiche tecniche rispetto alla lex specialis di gara nonché l'evidente infondatezza delle censure presenti nel ricorso promosso dalla Stryker Italia S.r.l.

Con osservanza,

Milano, 23 gennaio 2026

Dott. Filippo Minoggio
l.r.p.t.
Arthrex Italia S.r.l.