



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n. 129 - 90127 Palermo

C.F. e P.IVA: 05841790826

U.O.C. AREA PROVVEDITORATO

Via Enrico Toti n 76 - 90128 Palermo

Tel. 091.6555503 5749

Email: [area.provveditorato@policlinico.pa.it](mailto:area.provveditorato@policlinico.pa.it)

Pec: [provveditorato@cert.policlinico.pa.it](mailto:provveditorato@cert.policlinico.pa.it)

Web: [www.policlinico.pa.it](http://www.policlinico.pa.it)

## AVVISO

**Oggetto: Procedura aperta sopra soglia, in modalità telematica, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs 36/2023, suddivisa in 460 lotti, per la fornitura triennale di materiale laparoscopico, reti erniali e materiale vario di chirurgia, mediante contratto estimatorio, per le Unità Operative delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Bacino Occidentale della Regione Siciliana.**

Con riferimento alla procedura in oggetto si comunica quanto segue.

A seguito del Regolamento di esecuzione UE 2025/1197, relativo al Regolamento quadro UE 2022/1031, da ritenersi operanti *ope legis* negli Stati membri, con la presente risulta necessario fornire una chiara ed univoca interpretazione della normativa applicabile.

Ai sensi del Regolamento UE 2025/1197 Articolo 2, le Stazioni appaltanti nonché gli aggiudicatari devono rispettare le prescrizioni di cui all'Articolo 8 del Regolamento 2022/1031 (IPI) nelle procedure di appalto pubblico aventi ad oggetto l'acquisto di dispositivi medici che rientrano nei codici CPV da 33100000-1 a 33199000-1.

Quest'ultimo Articolo, denominato "*Obblighi per l'aggiudicatario*" prevede:

*"a) l'obbligo di non concedere in subappalto più del 50 % del valore totale del contratto a operatori economici originari di un paese terzo soggetto a una misura IPI;*

*b) per gli appalti il cui oggetto contempla la fornitura di beni, l'obbligo di garantire, per la durata dell'appalto, che i beni o i servizi forniti o prestati nell'esecuzione dell'appalto e che sono originari del paese terzo soggetto alla misura IPI non rappresentino più del 50 % del valore totale dell'appalto, indipendentemente dal fatto che tali beni o servizi siano forniti o prestati direttamente dall'aggiudicatario o da un subappaltatore;*

*c) l'obbligo di fornire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore, su loro richiesta, prove adeguate corrispondenti alla lettera a) o b), al più tardi entro la data di esecuzione dell'appalto;*

*d) l'obbligo di pagare una penale proporzionata, in caso di mancato rispetto degli obblighi di cui alla lettera a) o b), compresa tra il 10 % e il 30 % del valore totale dell'appalto.*

2. Ai fini del paragrafo 1, lettera c), è sufficiente fornire prove attestanti che più del 50 % del valore totale dell'appalto è originario di paesi diversi dal paese terzo soggetto alla misura IPI. L'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore chiedono prove pertinenti qualora esistano indicazioni ragionevoli del mancato rispetto del paragrafo 1, lettera a) o b), o se l'appalto è aggiudicato a un gruppo di operatori economici che comprende una persona giuridica originaria del paese terzo soggetto a una misura IPI.



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

3. *Le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori includono un riferimento agli obblighi stabiliti dal presente articolo nella documentazione per le procedure di appalto pubblico cui è applicabile una misura IPI.*

Dunque, la normativa prevede l'esclusione per le Aziende costituite o che svolgono l'attività commerciale sostanziale nella Repubblica Popolare Cinese, dalle procedure di appalto pubblico, destinate all'acquisto di dispositivi medici (da CPV 33100000-1 a 3319900-1) all'interno dell'Unione Europea, che hanno un valore pari o superiore ad € 5.000.000 IVA esclusa.

Per tali aziende se il paese di costituzione non coincide con il luogo di attività rileva l'origine di chi esercita "influenza dominante" sulla azienda.

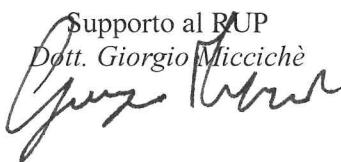
Nondimeno, il Regolamento pone dei limiti non solo per i suddetti operatori cinesi.

Difatti, stabilisce che i vincitori degli appalti devono garantire che la percentuale di dispositivi medici di origine cinese non superi il 50% del valore del contratto.

Per quanto attiene alla definizione di dispositivo "originario della RPC", il Regolamento richiama il regolamento UE 2013/952 "Codice doganale dell'Unione", il quale prevede che "*le merci interamente ottenute in unico paese o territorio sono considerate originarie di tale paese*" mentre "*le merci alla cui produzione contribuiscono due o più paesi o territori sono considerate originarie del paese o territorio in cui hanno subito l'ultima trasformazione o lavorazione sostanziale ed economicamente giustificata, effettuata presso un'impresa attrezzata a tale scopo, che si sia conclusa con la fabbricazione di un prodotto nuovo o abbia rappresentato una fase importante del processo di fabbricazione*".

Pertanto, anche le Aziende che, seppure con sede in Italia o in altro paese dell'Unione Europea, assemblino componentistica di origine cinese dovranno dimostrare che la propria lavorazione comporti la nascita di un "prodotto nuovo" e quindi prevalga la fase di fabbricazione svolta nella propria azienda.

Supporto al RUP  
Dott. Giorgio Miccichè



il RUP  
Dott.ssa Chiara Giannobile

