În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE
Nr. 1247/C11/1181
Data: 31.05.2023

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 23391/05.05.2023, formulată de ..... SRL, cu sediul social în municipiul ....., str. ....., ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ....., având codul unic de înregistrare ....., reprezentată legal prin ..... și convențional prin avocat ..... din cadrul ....., cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în ....., str. ....., împotriva documentației procedurii de licitație publică organizată de către ....., cu sediul în municipiul ....., str. ....., județul ....., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, structurată pe loturi, desfășurată online, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „ACORD - CADRU FURNIZARE CONSUMABILE PENTRU STERILIZARE”, anunț de participare nr. CN1054586/25.04.2023, s-a solicitat Consiliului pronunțarea unei decizii care să conducă la remedierea caietului de sarcini în ceea ce privește cerințele criticate corespunzătoare loturilor 1 și 2.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 23391/05.05.2023, ... SRL critică cerințele Caietului de sarcini în ce privește produsele loturilor 1 și 2 din cadrul procedurii antemenționată, solicitând cele evocate în preambulul deciziei.

În fapt, contestatoarea relevă că ..... a demarat procedura de achiziție publică prin „licitație deschisă" privind încheierea unui acord-cadru având ca obiect „consumabile pentru sterilizare", cu valoarea estimată a achiziției de .....lei, contractul fiind încheiat pe loturi.

Având în vedere opțiunea contestatoarei de a participa la această licitație prin prezentarea unei oferte admisibile pentru ambele loturi, aceasta a procedat la analiza cerințelor stabilite de autoritatea contractantă prin intermediul mențiunilor corespunzătoare din cuprinsul

Caietului de Sarcini (pag.4-5 din document), constatând impunerea unor cerințe tehnice cu nerespectarea dispozițiilor legale în vigoare.

1.a) Conform specificaților tehnice din caietul de sarcini întocmit de autoritatea contractantă, aceasta a stabilit ca produsele ce urmau a fi furnizate pentru lotul 1 să îndeplinească criterii tehnice stabilite de legislația internaționala (art.51 din Legea nr.98/2016), respectiv anumite standarde armonizate la nivel internațional privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, printre acestea numărându-se şi standardul EN ISO 11138-1.

Suplimentar față de acest standard (extras ataşat), autoritatea contractantă a solicitat o serie de condiții tehnice ce se regăsesc la pag.4 din Caietul de Sarcini. Conform dispozițiilor art. 155 alin. (6), art. 156 alin. (1) lit. b) și art. 181 din Legea nr. 98/2016, legiuitorul a prevăzut în sarcina autorității contractante obligația ca la elaborarea documentației de atribuire aceasta să nu impună anumite cerințe tehnice care să afecteze principiul concurenței loiale în baza căruia se permite acces egal la derularea procedurii de achiziție publică, afirmă petenta.

Mai mult, potrivit aceloraşi norme, orice autoritate contractantă trebuie să facă trimitere în cuprinsul documentației de atribuire doar la specificații tehnice cu caracter minim care nu influențează/denaturează în vreun fel dreptul ofertanților de a concura în cadrul procedurii prin favorizarea/eliminarea în mod nejustificat a acestora.

De asemenea, petenta învederează faptul ca potrivit dispozițiilor pct.3.A.3 din Secțiunea II din Anexa nr.1 a Ordinului preşedintelui A.N.A.P. nr. 1017/2019 - "Specificațiile tehnice aferente caietului de sarcini reprezintă cerințe minimale referitoare la nivelul calitativ, tehnice și de performanță".

Astfel, prin Caietul de sarcini, autoritatea doreşte ca bunurile ofertate sa prezinte caracteristici superioare celor indicate în standardul EN ISO 11138-1., respectiv *„să prezinte cod cu răspuns rapid QR sau cod de bare în vederea identificării tipului de sterilizare (abur sau plasmă), timpului de incubare a fiolei, a numărului de lot a acesteia, datei de expirare astfel încât să se poată stabili în mod automatizat un sistem de trasabilitate a informațiilor necesare incubării și evitării erorilor de operare*".

În acest sens, autoarea consideră necesar să se raporteze la noțiunea de „indicator biologic" care reprezintă „teste biologice pentru controlul eficacității sterilizării" (pct.5 din Anexa nr.4 a Ordinului Ministrului Sănătății nr.1761/2021) și care se constituie dintr-o fiolă care are pe exterior o etichetă a produsului și următoarele informații:

- Cod de produs;
- Pentru ce fel de sterilizare este folosită;
- Denumire producător;
- Timp de incubare;
- Număr lot;

- Data expirare;

- Indicator chimic printat care arată dacă folia a fost supusă ciclului de sterilizare.

De asemenea, contestatoarea amintește faptul că toate aceste fiole conțin și capace de culori diferite, în funcție de metoda de sterilizare - aspect ce conduce la concluzia imposibilității identificării eronate a acestuia.

Toate datele de mai sus se regăsesc deja în cuprinsul etichetei aplicate indicatorului biologic - eticheta ce face obiectul unor alte cerințe de la poz.4-5 aferente Lotului 1:

- *„să prezinte o etichetă externă ce conține următoarele informații: tipul de spori conținuți, numărul lotului, termenul de valabilitate, un indicator chimic tip 1 pentru verificarea dacă indicatorul biologic a fost implicat în procesul de sterilizare pentru schimbarea culorii inițiale;*

- *etichetele de pe indicatori să fie autocolante și să poată fi utilizate pentru documentație*".

Or, prin intermediul Caietului de sarcini (pag.4), autoritatea contractantă a impus utilizarea codului QR și punerea la dispoziție a unui incubator dotat cu cod răspuns rapid QR, în condițiile în care toate aceste date se regăsesc pe eticheta aplicata testelor biologice, arată petenta.

Mai mult, contestatoarea precizează faptul că răspunsul citirii codului QR nu arată rezultatul sterilizării sau al incubării acelui indicator biologic, ci arată tipul de incubare a fiolei, a numărului de lot acesteia și a datei de expirare - aceste informații regăsindu-se pe eticheta autocolantă.

Autoarea mai precizează că, din informațiile puse la dispoziție de autoritatea contractantă prin intermediul documentației de atribuire, rezultă cum la nivelul autorității contractante nu este implementat un sistem de trasabilitate care să permită utilizarea unei astfel de tehnologii de citire QR.

Or, prin inserarea în cuprinsul Caietului de Sarcini pentru lotul 1 a unor cerințe suplimentare față de cele prevăzute de standardul internațional EN ISO 11138-1, se ajunge la raportarea către un singur producător, aspect ce implică nerespectarea dispozițiilor legale mai sus invocate și a reglementarilor internaționale stabilite de respectivul standard.

1.b) O a doua critică adusă de contestatoarea privind specificațiile tehnice aferente lotului 1 vizează solicitarea autorității contractante ca ofertanții să pună la dispoziție *„pentru utilizare, în regim de custodie, un incubator compatibil cu indicatorii biologici fiole cu citire rapidă cu tehnologie prin fluorescență dotat cu scaner pentru citirea codului de bare sau cod cu răspuns rapid QR în vederea stabilirii unui sistem automatizate al trasabilității incubării*".

Autoritatea contractantă a înțeles să impună criterii de calificare suplimentare în cuprinsul Caietului de Sarcini raportat la cerințele din Anunțul de participare nr. CN1054586/25.04.2023 fiind incidente dispozițiile art. 30 alin. (6) din HG nr. 395/2006.

Astfel, prin Anunțul de participare pentru lotul 1 se solicită furnizarea de „consumabile medicale", iar prin Caietul de Sarcini autoritatea contractantă impune în mod suplimentar și unilateral ofertanților punerea la dispoziție a unui incubator compatibil cu indicatorii biologici - în condițiile în care respectivul incubator nu se încadrează în sfera „consumabilelor medicale", arată petenta.

Or, potrivit dispozițiilor art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin.(2) și (3) din Normele Metodologice, autoritatea contractantă are obligația să întocmească documentația de atribuire (din care fac parte atât fișa de date cât și caietul de sarcini) astfel încât să asigure o informare corectă/completă și explicită a ofertanților cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire.

2.a) În ceea ce priveşte specificațiile tehnice aferente lotului 2, autoritatea contractantă solicita ofertanților ca bunurile furnizate *„să prezinte marcaj CE*" (pag. 5 din Caietul de sarcini), în condițiile în care acestea nu se încadrează în sfera noțiunii de „dispozitive medicale" definite de art. 1 alin. (2) lit. a) din Directiva nr.93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, respectiv art. 2 pct.(1) din Regulamentul european nr. 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului de abrogare a Directivei nr. 93/42/CEE (în vigoare de la 26.05.2020), arată contestatoarea.

Potrivit normelor europene mai sus menționate, în cadrul „dispozitivelor medicale" se încadrează *„orice instrument, aparat, maşină, program informatic, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unui sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:*

- *Diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;*
- *Diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;*
- *Investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori setări fiziologice sau patologice;*
- *Furnizarea de informații prin intermediul examinării în vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge şi țesuturi*."

Exclusiv pentru aceste „dispozitive medicale", legiuitorul european a impus condiționalitatea conformității acestora de existența marcajului CE, după cum rezultă din dispozițiile art. 17 din Directiva nr. 93/42/CEE, respectiv art.20 din Regulamentul european nr. 2017/745, susține petenta.

Or, în cazul de față indicatorii aferenți lotului 2 nu reprezintă „dispozitive medicale" deoarece:

- Indicatorii chimici și biologici nu intră în contact cu pacientul și nu intervin în procesul de sterilizare.
- Un proces de sterilizare nu este influențat de absența sau prezența indicatorilor, procesele de sterilizarea având ca rol reprocesarea dispozitivelor medicale.

În sprijinul susținerilor sale, autoarea are în vedere inclusiv mențiunile din documentul publicat de Comisia Europeana și intitulat *„Manual privind linia limita și clasificarea în cadrul de reglementare comunitar pentru dispozitivele medicale*" (31.01.2019), document în cuprinsul căruia se precizează în mod expres următoarele aspecte (cap.7.4 - pag.55):

„7.4 Indicatori de sterilizare

- *Context*

Procedura de sterilizare este monitorizată de rutina prin utilizarea indicatorilor chimici și biologici pentru a evalua condițiile de sterilizare și indirect starea microbiologică a articolelor rezultate.

- *Rezultatul*

Indicatorii de sterilizare monitorizează performanta sterilizatorului. Acestea nu afectează procedura de sterilizare și oferă doar informații suplimentare utilizatorului. Indicatorii de sterilizare nu îndeplinesc nici definiția unui dispozitiv medical prevăzuta la art. 1 alin. (2) lit. a) din Directiva 93/42/CEE, nici definiția unui accesoriu prevăzută la art. 1 alin. (2) lit. b) din Directiva 93/42/CEE, deoarece nu sunt destinați în mod specific utilizării împreună cu un dispozitiv care să permită folosirea acestuia în conformitate cu utilizarea sa declarată".

De asemenea, conform informațiilor elaborate la nivel european referitoare la necesitatea „marcajului CE" (extras anexa), se atestă în mod clar faptul că *„este interzisă aplicarea marcajului CE pe produse pentru care nu există specificații UE sau care nu necesită aplicarea marcajului CE*", relevă autoarea.

În atare condiții, apare de neînțeles demersul autorității contractante de a solicita ca bunurile aferente lotului 2 să prezinte „marcaj CE" în condițiile în care această cerință se regăseşte în totală opoziție cu recomandările europene.

Concluzionând, pentru toate considerentele expuse, contestatoarea solicită admiterea contestației şi pronunțarea unei decizii care să conducă la remedierea Caietului de sarcini aferent procedurii în cauză în ceea ce priveşte cerințele aferente loturilor 1 și 2 prin prisma înlăturării cerințelor mai sus indicate și obligarea autorității contractante la continuarea procedurii.

În drept, ... SRL invocă dispozițiile art.8, art. 10, art. 26 alin (2) lit. b) și alin. (3) din Legea nr. 101/2016, art. 51 art. 155 alin. (6), art. 156 alin.(1) lit. b) și art. 181 din Legea nr. 98/201, pct. 3.A.3 din

Secțiunea II din Anexa nr. 1 a Ordinului președintelui ANAP nr. 1017/2019; art. 30 alin. (6) din HG nr. 396/2016, art. 1 alin.(2) lit. a), art. 17 din Directiva nr. 93/42/CE a Consiliului privind dispozitivele medicale; art. 2 pct. 1, art. 20 din Regulamentul european nr. 2017/745 al Parlamentului European și al Consulului de abrogare a Directivei nr. 93/42/CEE; pct. 5 din Anexa nr. 4 a Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/2021.

În probațiune: petenta anexează înscrisuri.

Prin adresa nr. 12361/19.05.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 28090/24.05.2023, ... transmite dosarul achiziției, în copie, precizând totodată că nu depune punct de vedere asupra contestației, lăsând la latitudinea Consiliului soluționarea acesteia.

..... SRL a constituit cauțiunea în sumă de 169,20 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă recipisa de consemnare nr. 209118451/1 din 05.05.2023, eliberată de CEC Bank - Sucursala Piața Victoriei, înregistrată la Consiliu cu nr. 24270/05.05.2023.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat o licitație deschisă în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „ACORD - CADRU FURNIZARE CONSUMABILE PENTRU STERILIZARE”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN 1054586 din 25.04.2023. Documentația de atribuire a fost publicata în SEAP odată cu anunțul de participare.

Împotriva documentației de atribuire corespunzătoare celor două loturi ale achiziției, ... SRL a formulat contestația prezentă, solicitând pronunțarea unei decizii care să conducă la remedierea caietului de sarcini în ceea ce privește cerințele criticate corespunzătoare loturilor 1 și 2.

O primă specificație tehnică criticată de către ..... SRL aparține lotului 1 și vizează ca indicatorul biologic ofertat „-sa prezinte cod cu răspuns rapid QR sau cod de bare în vederea identificării tipului de sterilizare (abur sau plasma), timpului de incubare a fiolei, a numărului de lot a acesteia, datei de expirare astfel incat sa se poata stabili în mod automatizat un sistem de trasabilitate a informaţiilor necesare incubarii și evitării erorilor de operare.”

Consiliul constată că, tot în caietul de sarcini, între specificațiile tehnice pentru lotul 1, se mai regăsesc și următoarele:

„- sa prezinte o eticheta externa ce conţine urmatoarele informaţii: tipul de spori conţinuţi, numărul lotului, termenul de valabilitate, un indicator chimic tip 1 pentru a verifica daca indicatorul biologic a fost implicat intr-un proces de sterilizare prin schimbarea culorii iniţiale;

- etichetele de pe indicatori sa fie autocolante și sa poata fi utilizate pentru documentaţie."

Așa cum se observă, pentru informarea achizitoarei asupra numărului lotului și a termenului de valabilitate a indicatorului biologic, aceasta a stabilit două specificații tehnice diferite, respectiv etichetarea și codul cu răspuns rapid QR sau codul de bare. Or, este evident redundantă utilizarea unui cod cu răspuns rapid QR sau a unui cod de bare pentru a cunoaște informații deja aflate de pe eticheta produsului, situație în care Consiliul stabilește inutilitatea solicitării acestor două tipuri de coduri în scopul cunoașterii numărului lotului și a termenului de valabilitate a indicatorului biologic.

Alături de această constatare, Consiliul notează și că nu se regăsește referatul de necesitate, elaborat în pregătirea prezentei achiziții, vreo justificare a impunerii acestei cerințe tehnice pentru lotul 1.

Prin urmare, Consiliul va admite solicitarea contestatoarei și va obliga autoritatea contractantă la eliminarea condiției pentru lotul 1, potrivit căreia indicatorul biologic ofertat trebuie *„-sa prezinte cod cu răspuns rapid QR sau cod de bare în vederea identificării tipului de sterilizare (abur sau plasma), timpului de incubare a fiolei, a numărului de lot a acesteia, datei de expirare astfel incat sa se poata stabili în mod automatizat un sistem de trasabilitate a informaţiilor necesare incubarii și evitării erorilor de operare."*

O altă specificație tehnică a lotului 1, criticată prin contestație, este cea potrivit căreia *„furnizorul va pune la dispoziţie pentru utilizare, în regim de custodie, un incubator compatibil cu indicatorii biologici fiole cu citire ultra rapida cu tehnologie prin fluorescenta dotat cu scaner pentru citirea codurilor de bare sau cod cu răspuns rapid QR în vederea stabilirii unui sistem automatizat al trasabilitatii incubarii, necesar pe toata perioada de desfasurare a contractului."*

În verificarea legalității stabilirii acestei specificații tehnice, Consiliul are în vedere următoarele:

- potrivit informațiilor din documentația de atribuire, achiziția prezentă are ca obiect furnizare consumabile pentru sterilizare, obiect al lotului 1 fiind indicator biologic cu citire rapidă pentru plasmă, compatibil cu aparatul de sterilizare cu plasma model Zeronitec Pure 50.

- potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, *„Caietul de sarcini conţine, în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante."*

- potrivit art. 155 din Legea nr. 98/2016, *„(1) Specificaţiile tehnice sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziţiei. (6) Specificaţiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor*

economici accesul egal la procedura de atribuire şi nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate faţă de asigurarea unei concurenţe efective între operatorii economici."

Coroborând aceste informații, Consiliul constată că specificația tehnică ce obligă furnizorul indicatorului biologic să pună la dispoziție pentru utilizare, în regim de custodie, un incubator compatibil cu indicatorii biologici (si care sa fie dotat cu scaner pentru citirea codurilor de bare sau cod cu răspuns rapid QR), nu are legătură cu obiectul achiziției și nu reprezintă o cerință, o prescripție sau o caracteristică de natură tehnică ce permite produsului ofertat să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante.

Nici în referatul de necesitate și oportunitate, regăsit în cuprinsul dosarului achiziției transmis de autoritatea contractantă, nu se regăsește vreo mențiune cu privire la necesitatea căreia i se răspunde prin impunerea specificației tehnice criticată, respectiv nevoia achizitoarei care este satisfăcută prin obligarea operatorilor economici interesați de prezentarea unei oferte în a pune la dispoziţie pentru utilizare, în regim de custodie, un incubator compatibil cu indicatorii biologici, cu atât mai mult cu cât se solicită ca acest incubator să fie dotat cu scaner pentru citirea codurilor de bare sau cod cu răspuns rapid QR.

Prin urmare, Consiliul stabilește că specificația tehnică amintită nu are legătură cu obiectul achiziției, nu este justificată din punct de vedere al necesității și oportunității ei, astfel încât se impune eliminarea ei.

Prin contestația sa, ... SRL critică și specificația tehnică ce impune prezenta marcajului CE pentru indicatorul chimic integrator tip 5 pentru verificarea sterilizării cu oxid de etilenă, obiect al lotului 2.

În verificarea acestei critici, Consiliul reține prevederile art. 6 din Normele tehnice privind curăţarea, dezinfecţia și sterilizarea în unităţile sanitare publice și private, evaluarea eficacităţii procedurilor de curăţenie şi dezinfecţie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecţia mâinilor în funcţie de nivelul de risc, precum şi metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare şi controlul eficienţei acestuia, aprobate prin Ordinul nr. 1.761/2021:

„(1) Produsele biocide utilizate în unităţile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcţie de scopul utilizării.

(2) La achiziţionarea produselor biocide de către unităţile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziţie dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Naţională pentru Produse Biocide (CNPB), condiţie obligatorie în vederea achiziţiei.

(3) La achiziţia produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unităţile sanitare publice și private, condiţia obligatorie în vederea achiziţiei este ca furnizorii acestora să pună la dispoziţie:

a) declaraţie de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declaraţie de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformităţii pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declaraţiile prevăzute la lit. a);

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului şi indicaţiile de utilizare."

Relevante în soluționare sunt și următoarele prevederi regăsite în REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului:

«Articolul 2 Definiţii

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiţii:

1. „dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinaţie, pentru fiinţele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

— diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

— diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

— investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;

— furnizarea de informaţii prin intermediul examinării în vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și ţesuturi,

și care nu își îndeplinește acţiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcţiei sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

— dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepţiei;

— produsele destinate în mod special curăţării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menţionate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelora menţionate la primul paragraf de la acest punct;

2. „accesoriu pentru un dispozitiv medical” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale astfel încât să faciliteze în mod specific utilizarea dispozitivului medical sau dispozitivelor medicale în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau să contribuie în mod specific și direct la funcţionalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale în ceea ce privește scopul sau scopurile lor propuse;

43. „marcaj de conformitate CE” sau „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerinţele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte dispoziţii legale aplicabile de armonizare ale Uniunii prin care se dispune aplicarea sa.

Articolul 20 Marcajul de conformitate CE

(1) Dispozitivele, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigaţii, considerate a fi în conformitate cu cerinţele prezentului regulament, poartă marcajul de conformitate CE, astfel cum este prezentat în anexa V.

(2) Marcajul CE face obiectul principiilor generale prevăzute la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

(3) Marcajul CE se aplică în loc vizibil, este lizibil și nu poate fi șters de pe dispozitiv sau de pe ambalajul său steril. În cazul în care această aplicare nu este posibilă sau nu este recomandabilă dată fiind natura dispozitivului, marcajul CE se aplică pe ambalaj. Marcajul CE apare, de asemenea, în toate instrucţiunile de utilizare și pe toate ambalajele de vânzare.

(4) Marcajul CE se aplică înainte ca dispozitivul să fie introdus pe piaţă. Acesta poate fi urmat de o pictogramă sau de orice alt marcaj care indică un risc special sau o utilizare specială.

(5) Dacă este cazul, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat responsabil de procedurile de evaluare a conformităţii menţionate la articolul 52. De asemenea, numărul de identificare se indică în orice material promoţional care menţionează faptul că un dispozitiv îndeplinește cerinţele aferente marcajului CE.

(6) În cazul în care dispozitivele fac obiectul altor dispoziţii legale ale Uniunii care prevăd și aplicarea marcajului CE, acesta indică faptul că dispozitivele îndeplinesc și cerinţele celorlalte dispoziţii legale.»

Din cuprinsul acestor norme, rezultă faptul că este obligatorie aplicarea marcajului CE în cazul dispozitivelor medicale, fiind necesară, în continuare stabilirea faptului că indicatorul chimic integrator tip 5 pentru

verificarea sterilizării cu oxid de etilenă, obiect al lotului 2, este sau nu un dispozitiv medical.

Raportând scopul utilizării acestui indicator chimic integrator la definiția dispozitivului medical regăsită la art. 2 din REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, Consiliul stabilește că indicatorul solicitat de achizitoare nu este un dispozitiv medical. Astfel, el nu este utilizat în niciunul dintre scopurile medicale înscrise la pct. 1 de la art. 2 din Regulament, și nici nu are o destinație care să îi confere calitatea de accesoriu pentru un dispozitiv medical, așa cum acesta este definit la pct. 2 de la art. 2 din Regulament.

Relevante în acest sens sunt și trimiterile contestatoarei la Manualul privind linia limită și clasificarea în cadrul de reglementare comunitar pentru dispozitivele medicale [MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION în THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES – regăsit pe pagina web DocsRoom - Comisia Europeană (europa.eu)], care stabilește următoarele aspecte:

„7.4 Indicatori de sterilizare

- Context

Procedura de sterilizare este monitorizată de rutina prin utilizarea indicatorilor chimici și biologici pentru a evalua condițiile de sterilizare și indirect starea microbiologică a articolelor rezultate.

- Rezultatul

Indicatorii de sterilizare monitorizează performanta sterilizatorului. Acestea nu afectează procedura de sterilizare și oferă doar informații suplimentare utilizatorului.

Indicatorii de sterilizare nu îndeplinesc nici definiția unui dispozitiv medical prevăzuta la art. 1 alin. (2) lit. a) din Directiva 93/42/CEE, nici definiția unui accesoriu prevăzută la art. 1 alin. (2) lit. b) din Directiva 93/42/CEE, deoarece nu sunt destinați în mod specific utilizării împreună cu un dispozitiv care să permită folosirea acestuia în conformitate cu utilizarea sa declarată".

[„7.4. Sterilization indicators

- Background

The sterilization procedure is monitored routinely by using chemical and biological indicators to evaluate the sterilizing conditions and indirectly the microbiologic status of the processed items.

- Outcome

Sterilization indicators monitor the performance of the sterilizer. They do not affect the sterilization procedure and only provide additional information to the user.

Sterilization indicators do not fulfil either the definition of a medical device laid down în Article 1(2)a of Directive 93/42/EEC or the definition of an

accessory laid down în Article 1(2)b of Directive 93/42/EEC as they are not intended specifically to be used together with a device to enable it to be used în accordance with its stated use."]

Prin urmare, nefiind un dispozitiv medical, nu se poate considera că înscrierea marcajului CE este o obligație ce îi revine producătorului indicatorului chimic integrator.

În ceea ce privește caracterul facultativ al unui asemenea marcaj CE, Consiliul reține trimiterile contestatoarei la informațiile regăsite pe pagina web Marcajul CE – obținerea certificatului, cerințele UE - Your Europe (europa.eu), potrivit cărora:

„Marcajul CE este obligatoriu doar în cazul produselor pentru care există specificații UE și care necesită aplicarea marcajului CE. […]

Este interzisă aplicarea marcajului CE pe produse pentru care nu există specificații UE sau care nu necesită aplicarea marcajului CE."

Prin urmare, Consiliul concluzionează că, nefiind un dispozitiv medical, indicatorului chimic integrator ofertat nu îi este obligatorie înscrierea unui marcaj CE, impunerea unei asemenea condiții fiind în afara atât a regulilor comunitare, dar și a practicilor care stabilesc că este interzisă aplicarea marcajului CE pe produse care nu necesită aplicarea marcajului CE.

În concluzie, Consiliul stabilește caracterul întemeiat al acestei critici privind lotul 2, urmând ca autoritatea contractantă să elimine cerința pentru lotul 2 potrivit căreia produsul trebuie „să prezinte marcaj CE" și „declarație de conformitate CE".

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, Consiliul urmează să admită contestația depusă de ..... SRL.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să facă aplicarea aspectelor de fapt și de drept, stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să remedieze caietul de sarcini pentru loturile 1 și 2, să aducă modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire, și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor care să asigure o perioadă adecvată de timp în vederea elaborării și depunerii unor oferte care să respecte și caietul de sarcini, astfel cum este modificat ca urmare a prezentei decizii.

Pentru cele constatate,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația depusă de ..... SRL în contradictoriu cu .....

Obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să facă aplicarea aspectelor de fapt și de drept, stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să remedieze caietul de sarcini pentru loturile 1 și 2, să aducă modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire, și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor care să asigure o perioadă adecvată de timp în vederea elaborării și depunerii unor oferte care să respecte și caietul de sarcini, astfel cum este modificat ca urmare a prezentei decizii.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,	**MEMBRU,**	**MEMBRU,**
Alina-Oana	**Adriana**	**Daniela-Angela**
OPRIȘAN	**VĂNCICĂ**	**UIFĂLEAN**

Redactată în 4 exemplare, conține 13 pagini.
Redactată practicaua deciziei .....