



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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.

Data:

Prin contestația nr. (...), înregistrată la Consiliu sub nr. (...), depusă de (...), cu sediul în (...), înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. (...), având CUI (...), reprezentată legal prin administrator dl. (...), formulată împotriva raportului procedurii nr. 33208/09.10.2025, document emis de către (...), cu sediul în (...), în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire prin licitație deschisă, organizată în vederea încheierii Acordului-cadru, având ca obiect „*Achiziționare echipamente de protecție/materiale sanitare (5 loturi)*”, inițiată prin publicarea SEAP a anunțului de participare nr. (...) din data de 13.05.2025, s-a solicitat admiterea contestației, și, pe cale de consecință:

- Anularea parțială a Raportului procedurii nr. 33208/09.10.2025, postat în SEAP la data de 09.10.2025, emis de (...), în calitate de autoritate contractantă;
- Reevaluarea ofertelor în ceea ce privește Lotul 2 – Halate chirurgicale.

Prin adresa nr. (...), înregistrată la Consiliu sub nr. (...), (...), cu sediul în (...), înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. (...), având CUI (...) și adresa de corespondență în (...), reprezentată legal prin administrator (...), a formulat **Cerere de intervenție** cu privire la contestația formulată de către (...), prin care a solicitat admiterea cererii de intervenție, iar, pe fondul cauzei, a solicitat Consiliului ca, prin prisma motivelor prezentate, să respingă acțiunea contestatoarei, cu menținerea rezultatelor stabilite de către autoritatea contractantă, conform celor hotărâte prin Raportul procedurii nr. 33208/09.10.2025 și a actelor subsecvente, de natura comunicărilor transmise ofertanților.

Contestația și cererea de intervenție vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 67 alin. (1) și art. 123 alin. (1) C. proc. civ.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația formulată de (...).

Contestatorul formulează critici cu privire la oferta depusă de (...) S.R.L., desemnată câștigătoare pentru Lotul 2 – Halate chirurgicale, susținând că aceasta conține prețuri „care nu reflectă prețul pieței, la calitate și standardele solicitate de autoritatea contractantă” și nu îndeplinește cerințele documentației de atribuire

În esență, se arată că ofertantul declarat câștigător a prezentat un certificat CE emis în baza Directivei 93/42/CEE (MDD), cu valabilitate până la 27.05.2024, și două declarații de conformitate diferite, dintre care una emisă în conformitate cu MDD 93/42/EEC .

Contestatorul apreciază că aceste documente nu corespund cerinței privind conformitatea cu Regulamentul (UE) 2017/745 și invocă dispoziții legale și jurisprudența CJUE în susținerea criticilor formulate.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul „[(...)/00293](...).pdf.p7s”, postat de autoritatea contractantă în SEAP la data de 16.10.2025 în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. (...)/13.05.2025. Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu se justifică, din moment ce întreaga contestație poate fi vizualizată liber și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată. Consiliul apreciază că sintetizarea de mai sus a contestației nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare prin intermediul SEAP întreaga contestație. Dimpotrivă, reproducerea unui volum foarte mare de argumente ar încălca excesiv și, astfel, ar îngreuna parcurgerea prezentei decizii.

Pe de altă parte, constrângerile ce țin de celeritatea soluționării cauzelor de către Consiliu (art. 15 și art. 24 din Legea nr. 101/2016), nu permit alocarea unei perioade nelimitate de timp pentru sintetizarea și redarea concisă în considerente a tuturor susținerilor părților, constrângeri de care inclusiv părțile trebuie să țină seama.

Prin adresa nr. (...), înregistrată la Consiliu sub nr. (...), (...) a formulat **Ce** cu privire la contestația formulată de către (...), având în vedere următoarele considerente:

În opoziție cu cele invocate și reținute de societatea (...), intervenientul a solicitat Consiliului respingerea motivelor invocate de contestatoare ca fiind nefondate, după cum urmează:

a) Cu privire la primul capăt al acțiunii, referitor la prețul ofertat, s-a arătat că autoritatea contractantă a aplicat întocmai prevederile art. 210 din Legea nr. 98/2016, coroborate cu dispozițiile art. 136 alin. (4) din HG nr. 395/2016, în ceea ce privește solicitarea adresată societății

interveniente referitoare la aparența unui preț neobișnuit de scăzut, sens în care, prin adresa nr. 30363/17.09.2025, a fost formulată solicitarea de prezentare a justificării nivelului financiar oferat.

S-a arătat că, prin răspunsul transmis în termenul stabilit, a fost demonstrată autorității contractante sustenabilitatea prețului oferat, aceste explicații fiind apreciate ca admisibile de către autoritatea contractantă.

De asemenea, s-a arătat că, potrivit criticilor formulate, autoarea contestației a invocat un nivel redus al prețului oferat, însă doar la nivel general, fără a proba, argumenta sau demonstra în concret temeiul susținerilor sale.

S-a invocat, în acest sens, art. 10 lit. f) din Legea nr. 101/2016, referitor la obligația motivării în fapt a contestației în termenul legal, raportat la art. 249 C. proc. civ. În acest context, s-a susținut că, în lipsa unei motivări justificate și a probelor corespunzătoare, critica formulată împotriva ofertei nu poate fi apreciată decât ca neîntemeiată.

În ceea ce privește netemeinicia celui de-al doilea capăt de cerere, formulat în raport cu susținerea potrivit căreia:

„a) Declarația de conformitate TF0103 din 10.01.2025 , care din punctul nostru de vedere nu poate fi autentică, codurile UDI din document nu se regăsesc în (...), ori producătorul nu poate emite o declarație de conformitate cu MDR înainte de finalizarea certificării. Dacă analizăm scrisoarea de confirmare de la Certificatorul Kiwa Cermet Italia S.p.A. Italia, se specifică (...),” s-a susținut că autoarea contestației a invocat lipsa autenticității documentelor fără a indica dispoziții legale concrete din care să rezulte obligativitatea înregistrării codului UDI în (...) sau temeiul juridic al pretinsei lipse de autenticitate. De asemenea, s-a arătat că sunt descrise aspecte generale referitoare la declarația de conformitate și la încadrarea produselor în legislația incidentă, fără a fi indicat motivul concret pentru care oferta ar trebui declarată neconformă.

Totodată, s-a susținut că, având în vedere că este incidentă legislația aplicabilă dispozitivelor medicale, contestatorul avea obligația de a indica articole concrete din această legislație care să demonstreze neconformitatea ofertei. S-a arătat că lipsesc precizările privind situația de fapt care ar conduce la declararea ofertei ca neconformă, fiind enumerate mai multe aspecte fără a fi justificat motivul determinant.

S-a susținut că instanța competentă nu poate reține neconformitatea tehnică doar pe baza unor afirmații nemotivate, nedovedite și necorelate cu temeiul juridic aplicabil produsului respectiv.

În acest sens, au fost invocate dispozițiile art. 8 alin. (1) și (2) din Legea nr. 101/2016.

S-a arătat că, în cuprinsul contestației, nu au fost identificate dispoziții normative pretins încălcate care să susțină afirmația că lipsa codurilor din (...) ar constitui dovadă a lipsei de autenticitate.

În consecință, s-a solicitat respingerea contestației ca neîntemeiată, arătându-se că, pentru ca o ofertă să fie declarată neconformă în urma evaluării, ar fi fost necesar ca situația de fapt să rezulte din nerespectarea

unor cerințe ale documentației de atribuire, cu raportare la prevederi legale incidente, împrejurare care nu a fost demonstrată.

Referitor la temeiul legal invocat în susținerea contrariului celor afirmate de contestatoare, s-a arătat că, în mod prioritar, se impune clarificarea situației privind implementarea Regulamentului MDR, act normativ destinat să înlocuiască Directiva 93/42/EEC (MDD).

S-a susținut că, în prezent, aplicarea Regulamentului MDR se află într-o perioadă de tranziție, determinată de necesitatea unui interval mai extins decât cel anticipat inițial, regulamentul fiind actualizat și modificat periodic pentru a permite o implementare etapizată.

De asemenea, s-a arătat că, potrivit ultimei versiuni a Regulamentului, sunt prevăzute termene-limită pentru implementarea codurilor UDI, fiind invocate în acest sens dispozițiile art. 121 din regulamentul incident.

Totodată, în contradictoriu cu afirmația referitoare la declarația prezentată în baza Directivei 93/42/EEC, apreciată de contestator ca fiind neconformă, s-au invocat următoarele reglementări:

„Până când (...) va deveni complet funcțională, dispozițiile corespondente din Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE continuă să se aplice în scopul îndeplinirii obligațiilor prevăzute în dispozițiile enumerate la primul paragraf de la prezenta literă în ceea ce privește schimbul de informații, inclusiv și în special informațiile privind raportarea legată de vigilență, investigațiile clinice, înregistrarea dispozitivelor și a operatorilor economici și...”, inclusiv conform punctelor 95/96/97 din Regulament.

Corespunzător dispozițiilor reglementatorii anterior menționate, s-a prevăzut o perioadă de tranziție de la Directiva 93/42/EEC la regulamentul, inclusiv din perspectiva organismelor notificate și a codului UDI.

S-a arătat că, în prezent, Regulamentul (UE) 2017/745 menține aplicabilitatea Directivei 93/42/EEC în cadrul perioadei de tranziție.

De asemenea, s-a susținut că, potrivit documentelor depuse, există un termen de tranziție până la 31 decembrie 2028, aplicabil dispozitivelor medicale conform art. 120 alin. (3a) și (3c) din Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2023/607, pentru dispozitivele din clasa I introduse pe piață în stare sterilă.

S-a arătat că produsele oferite de societate se regăsesc în (...) prin căutarea codului de bază UDI, aspect care contrazice susținerile contestatorului.

De asemenea, s-a precizat că producătorul are implementat Regulamentul MDR și cerințele acestuia referitoare la codul UDI.

Totodată, s-a indicat faptul că verificarea dispozitivelor medicale se poate realiza prin intermediul platformei (...), accesibilă la adresa (...), unde se introduce codul de bază UDI 868181208t1YP, menționat în Declarația de conformitate depusă în cadrul procedurii.

Prin urmare, contrar celor susținute de contestator, s-a arătat că produsele sunt înregistrate în (...), astfel încât aceste afirmații nu pot fi reținute de către Consiliu.

- Referitor la cele susținute de contestator cu privire la organismul notificat potrivit cărora:

„Dispozitivele vizate de această scrisoare si pentru care NB NU este responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare conform directivei aplicabile”, s-a arătat că în cadrul platformei (...), poate fi verificat și producătorul dispozitivelor, acesta având obligația, la momentul actual, de a deține un SRN, potrivit art. 31 din regulamentul incident.

S-a arătat că, pentru verificarea codului SRN, se poate accesa platforma (...), la adresa (...) unde poate fi identificat producătorul.

S-a precizat că producătorul deține codul SRN TR-MF-000023145, menționat și în declarația depusă în cadrul procedurii.

În contradictoriu cu susținerile contestatorului, s-a arătat că producătorul deține număr de înregistrare în cadrul (...) și, în temeiul art. 31 din Regulamentul (UE) 2017/745, este înregistrat în baza de date.

De asemenea, s-a susținut că afirmațiile contestatorului referitoare la organismul notificat sunt neînsoțite de argumente concrete, iar din cele prezentate, inclusiv pe baza documentelor depuse în procedură, rezultă că producătorul respectă cerințele impuse prin caietul de sarcini.

În consecință, s-a arătat că documentele depuse sunt autentice, producătorul deține certificatul de conformitate și are implementat Regulamentul (UE) 2017/745, inclusiv în ceea ce privește cerințele referitoare la (...), produsele fiind înregistrate cu număr UDI, iar producătorul cu număr SRN, aspecte reglementate pentru asigurarea trasabilității producătorilor și a dispozitivelor medicale, potrivit art. 31 din regulamentul incident.

S-a arătat că, în afara simplei menționări a termenului „(...)”, contestatorul nu a prezentat dovezi clare, raportate la prevederi legale, care să susțină acuzațiile formulate.

S-a susținut că era necesară indicarea dispozițiilor legale concrete pretins încălcate, care să conducă la concluzia neconformității ofertei. De asemenea, s-a arătat că respectiva contestație nu prezintă o structură completă și nu indică în mod clar motivele de fapt care ar conduce la respingerea ofertei.

Totodată, s-a susținut că, dimpotrivă, pe baza principiilor invocate chiar de contestator, a fost demonstrat contrariul situației prezentate, în sensul că producătorul respectă Regulamentul incident, produsele fiind înregistrate pe platforma (...), iar producătorul fiind, la rândul său, înregistrat în această platformă.

În consecință, în raport cu apărările formulate, s-a solicitat Consiliului admiterea cererii de intervenție, iar pe fondul cauzei, respingerea contestației ca neîntemeiată și nefondată, cu menținerea rezultatelor stabilite de către Comisia de evaluare, conform raportului procedurii și comunicărilor efectuate de autoritatea contractantă.

Prin adresa nr. (...), înregistrată la Consiliu sub nr. (...), (...) a transmis **punctul său de vedere** cu privire la contestația formulată de (...), având în vedere următoarele:

Contestatorul (...) s-a rezumat la afirmarea faptului că documentele nu sunt autentice, fără a aduce dovezi în acest sens și fără a prezenta

temeiul legal care ar conduce la considerarea acestor documente ca fiind lipsite de autenticitate.

De asemenea, a invocat faptul că membrii Comisiei de evaluare nu au evaluat cu strictețe documentele depuse, nesolicitând clarificări în acest sens.

În cauză, (...), în calitate de autoritate contractantă, are rolul de a evalua conformitatea documentelor depuse cu cerințele specificate în documentația de atribuire, precum și de a verifica îndeplinirea criteriilor de eligibilitate și capacitate tehnică și financiară. Totodată, s-a arătat că atribuțiile legale ale autorității contractante nu includ verificarea autenticității sau legalității actelor și documentelor prezentate de ofertanți, în sensul constatării caracterului fals sau fraudulos al acestora, cu atât mai mult cu cât ofertanții depun declarații pe propria răspundere privind autenticitatea și conformitatea cu originalul a documentelor prezentate.

S-a arătat că această limitare a competenței se datorează, în principal, următoarelor aspecte:

- cadrului legal aplicabil achizițiilor publice, care prevede că verificarea legalității și autenticității documentelor se realizează de către organele competente ale statului, precum instanțele de judecată sau alte autorități specializate în domeniu, iar în cazul existenței unor suspiciuni privind falsitatea documentelor, autoritatea contractantă are obligația de a sesiza organele competente pentru investigare și luarea măsurilor legale corespunzătoare;

- faptului că autoritatea contractantă nu dispune de resursele, personalul sau expertiza necesară pentru a efectua verificări aprofundate asupra legalității și autenticității documentelor, astfel de verificări putând necesita expertize speciale sau investigații care depășesc sfera atribuțiilor acesteia;

- riscurilor legale și de răspundere pentru autoritatea contractantă, în situația în care ar efectua pe propria răspundere verificări privind legalitatea documentelor, iar ulterior s-ar constata că acestea nu au fost suficiente sau au fost realizate în mod incorect;

- prevederilor legale potrivit cărora, în cazul existenței unor suspiciuni de fals sau alte nereguli, acestea trebuie sesizate organelor competente, iar verificarea și sancționarea eventualelor fapte ilegale se realizează în cadrul unor proceduri oficiale, cu respectarea drepturilor părților și a cadrului legal.

S-a arătat că, în situația în care un ofertant depune o contestație privind autenticitatea documentelor, autoritatea contractantă nu poate, din punct de vedere legal, să efectueze verificări suplimentare sau să confirme falsitatea actelor, revenind instituțiilor abilitate competența de a investiga și de a stabili dacă documentele sunt false sau nu, iar deciziile în acest sens urmând a fi luate de către organele competente, în conformitate cu legislația în vigoare.

De asemenea, s-a precizat că, în cadrul procedurii, autoritatea contractantă trebuie să se limiteze la verificarea conformității documentelor cu cerințele procedurii și la evitarea oricărei implicări în aspecte ce țin de

autenticitatea sau legalitatea actelor, în vederea respectării cadrului legal și a evitării oricărui abuz.

Totodată, s-a susținut că instanța competentă nu poate reține neconformitatea tehnică doar pe baza unor afirmații nemotivate, nedovedite și neîncadrate juridic prin normele aplicabile produsului respectiv.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În vederea încheierii acordului-cadru de furnizare, cu mai mulți operatori economici, pe o durată de 4 ani, având ca obiect „*Achiziționare echipamente de protecție/materiale sanitare (5 loturi)*”, cod CPV 33140000-3 (Rev.2), (...), în calitate de autoritate contractantă a inițiat procedura de atribuire prin licitație deschisă, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. (...)/13.05.2025, stabilind termenul limită pentru primirea ofertelor la data de 16.06.2025 ora 15:00, criteriul de atribuire „*prețul cel mai scăzut*” și valoarea estimată, fără TVA, de 45.469.440 lei.

Așa cum rezultă din Declarația de participare, publicată de către autoritatea contractantă în SEAP la data de 17.06.2025, ora 09:37, în cadrul lotului 2, având ca obiect lot „*Halate chirurgicale*” (valoarea celui mai mare contract subsecvent - 591.000 lei), au depus oferte 3 operatori economici.

Prin Raportul procedurii nr. 33208/09.10.2025, în cadrul lotului 2, după aplicarea criteriului de atribuire „*prețul cel mai scăzut*”, Comisia de evaluare a stabilit următorul clasament:

(...)

Prin adresa nr. 33211/09.10.2025, autoritatea contractantă a comunicat societății (...) rezultatul procedurii de atribuire aferent lotului 2:

(...)

Fiind nemulțumită de rezultatul procedurii de atribuire, societatea (...) a sesizat Consiliul în cadrul termenului legal cu contestația care formează obiectul prezentului dosar, prin care a solicitat următoarele:

- Anularea parțială a Raportului procedurii nr. 33208/09.10.2025, postat în SEAP în data de 09.10.2025, emis de (...), în calitate de autoritate contractantă;

- Reevaluarea ofertelor în ceea ce privește Lotul 2 - Halate chirurgicale

(...) a făcut dovada constituirii cauțiunii corespunzătoare, în conformitate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 98/2016, în valoare de 23.640 lei, conform recipisei de consemnare nr. 211777547/1 din data de 21.10.2025, emisă de CEC – Sucursala Târgu Mureș.

Recipisa de consemnare se va restitui în condițiile stipulate de art. 1.064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

În cauza care formează obiectul prezentului dosar a formulat cerere de intervenție voluntară, societatea (...) (ofertantul

poziționat pe locul 1, în cadrul lotului 2), prin care a solicitat admiterea cererii de intervenție și respingerea contestației.

Cu privire la această cerere de intervenție transmisă prin mijloace electronice (e-mail) la data de 20.10.2025, Consiliului, autorității contractante și contestatoarei, CNSC constată că aceasta a fost formulată cu respectarea prevederilor art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 *„(3) Până la soluționarea contestației de către Consiliu, operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire, respectiv, după caz, operatorii economici participanți la procedura de atribuire pot formula cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a contestației. În cazul procedurilor a căror inițiere nu se realizează prin publicare în SEAP, termenul de 10 zile se calculează de la data comunicării contestației”*], în condițiile în care autoritatea contractantă a publicat în SEAP, la data de 16.10.2025, contestația formulată de (...), astfel că termenul limită de depunere a unei astfel de cereri, calculat prin aplicarea dispozițiilor anterior citate, s-a împlinit la data de 27.10.2025 (în condițiile în care ziua de 26.10.2025 a fost zi nelucrătoare - duminică), rezultând că această cerere de intervenție a fost depusă în cadrul termenului legal anterior calculat.

Consiliul apreciază că această cerere prezintă natura juridică a unei cereri de intervenție accesorie, deoarece sprijină poziția autorității contractante, în sensul respingerii contestației formulate de (...).

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) și art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 61 alin. (3), art. 63, art. 64, art. 65 și art. 67 din Codul de procedură civilă, dar și faptul că în cadrul procedurii de atribuire în cauză, oferta depusă de societatea (...) s-a poziționat pe locul 1 în cadrul lotului 2, iar cererea sa privește respingerea contestației formulate de (...) și menținerea deciziei autorității contractante referitoare la oferta sa, Consiliul admite, în principiu, cererea de intervenție depusă de (...).

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticilor formulate de contestatoare cu privire la oferta poziționată pe locul 1 în clasamentul final al ofertelor.

Consiliul a apreciat că actul de sesizare este motivat în fapt și în drept, conform dispozițiilor art. 10 lit. f) din Legea nr. 101/2016, astfel încât nu a considerat necesar să facă aplicabilitatea dispozițiilor art. 11 alin. (1) din același act normativ.

Prima critică a contestatoarei vizează faptul că *„ofertantul câștigător are prețuri care nu reflectă prețul pieței, la calitatea și standardele solicitate de autoritatea contractantă”*.

Această critică a contestatoarei este doar enunțată, nefiind prezentate niciun fel de argumente pentru care răspunsul transmis de acest ofertant la solicitarea de clarificări a Comisiei, înregistrată sub nr. 30363/17.09.2025, nu ar fi trebuit acceptat/considerat suficient de membrii Comisiei de evaluare.

În cadrul Procesului verbal final privind evaluarea propunerilor financiare, inclusiv verificarea conformității acestora cu propunerile tehnice, înregistrat la autoritatea contractantă sub nr. 31125/23.09.2025, se regăsesc următoarele mențiuni:

„În urma evaluării răspunsurilor la solicitările de clarificări cu privire la aspectele financiare (justificarea prețului), transmise de ofertanți în termenul solicitat semnate cu semnătură electronică, bazată pe un certificat digital emis de un furnizor acreditat, Comisia de evaluare a concluzionat următoarele: (...)

ii. Ofertantul S.C. (...) S.R.L. – lotul 2, (...) a răspuns la solicitarea de clarificări până la data limită stabilită, respectiv 19.09.2025 (răspuns înregistrat de autoritatea contractantă sub nr. 31120/23.09.2025), iar Comisia de evaluare a constatat faptul că:

• a prezentat justificarea prețului cu privire la modul de formare al ofertei financiare. Răspuns concludent”.

Astfel, Consiliul constată că deși contestatoarea avea posibilitatea de a studia oferta criticată la sediul CNSC, aceasta nu a uzat de drepturile conferite de legislația în vigoare, prin urmare, în lipsa unor critici concrete, argumentate corespunzător, referitoare la faptul că propunerea financiară a ofertantului (...) *„are prețuri care nu reflectă prețul pieței, la calitatea și standardele solicitate de autoritatea contractantă”* și luând în considerare faptul că (...) nu poate însărcina Consiliul să efectueze o cercetare *in integrum* a procedurii de atribuire sau o supraevaluare a ofertei concurente pe bază de supoziții sau pe baza unor critici generice, în speranța că poate se descoperă ceva, CNSC nefiind nici organ de anchetă, nici supracomisie de evaluare și nici împuternicit al contestatoarei, ci organ administrativ-jurisdicțional, care se pronunță în limitele motivelor de nelegalitate și netemeinicie a actelor autorităților contractante pe care le reclamă persoanele vătămate, Consiliul va respinge critica generală a contestatoarei cu privire la propunerea financiară a ofertantului poziționat pe locul 1 în clasamentul final al lotului 2.

Următoarele critici ale contestatoarei vizează faptul că în cadrul documentației tehnice aferente produsului ofertat *„Halat chirurgical ultra-ranforsat steril cu mască integrată - model SRCO-35MUMT-145, marcă Zentrum Defender”*, producător Biotex Medikal Tekstil Ithalat Ihracat San. ve Tic. A.Ş., *s-a constatat că certificarea CE prezentată este emisă în baza Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (MDD), respectiv Certificatul CE nr. 1984-MDD-17-459, emis de organismul notificat Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (NB 1984), cu valabilitate până la 27.05.2024.*

Totodata prezintă 2 declarații de conformitate diferite.

a) Declarația de conformitate TF0103 din 10.01.2025 care din punctul nostru de vedere nu poate fi autentică, codurile UDI din document nu se regăsesc în EIJDAMED, ori producătorul nu poate emite o declarație de conformitate cu MDR înainte de finalizarea certificării. Dacă analizăm scrisoarea de confirmare de la Certificatorul Kiwa Cermet Italia S.p.A. Italia, se specifică:

«Dispozitivele vizate de această scrisoare si pentru care NB NU este responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare conform directivei aplicabile»

b) Declarația de conformitate UB 01 din 02.09.2019, emisă în conformitate cu MDD 93/42/EEC, **ceea ce este neconforma cu solicitarea autoritatii contractante**”.

Analizând prevederile Caietului de sarcini aferent lotului 2, Consiliul reține că în cadrul acestuia s-a solicitat ofertanților să depună:

-Declarație de conformitate CE de la producător.
-Certificat CE emis de un organism notificat din care rezultă conformitatea produsului cu Regulamentul UE 2017/745

Verificând propunerea tehnică întocmită de ofertantul criticat în cadrul lotului 2, Consiliul reține că în cadrul acesteia se regăsesc următoarele documente:

1. În limba română și în limba engleză, Declarația de conformitate (nr. TF.01.03) emisă de producătorul (...). în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (**MDR**) 2017/745;

2. În limba română și în limba engleză, Declarația de conformitate CE (UB 01) emisă de producător, în conformitate cu Directiva cu privire la dispozitivele medicale 93/42/CEE (**MDD**), în baza certificatului M.5022.02 emis de organismul notificat KIWA Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.;
(...)

3. În limba engleză și română, Certificat CE Sistem de asigurare a calității produselor conform cu **Directiva pentru dispozitive medicale 93/42/CEE Anexa V** (Numărul certificatului: **1984-MDD-17-459, nr. raport M.5022.02**) emis de organismul notificat KIWA pentru
(...)

4. În limba engleză și română, un document emis sub antetul KIWA CERMET ITALIA, reprezentând Scrisoare de confirmare a organismului notificat: MDR 00087, semnată la data de 04.04.2024, care confirmă următoarea situație

(...)

Dispozitivele acoperite de cererea formală și de acordul scris menționat mai sus sunt identificate în Tabelele de mai jos. Tabelul 1 identifică dispozitivele pentru care a fost primită o cerere MDR, s-a încheiat un acord scris și pentru care NB este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare conform directivei aplicabile. Tabelul 2 identifică dispozitivele pentru care a fost primită o cerere MDR și s-a încheiat un acord scris, dar NB nu și-a asumat încă responsabilitatea pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în conformitate cu directiva aplicabilă.

În cazul dispozitivelor acoperite de certificate eliberate în temeiul Directivei 90/385/CEE (AIMDD) sau Directivei 93/42/CEE (MDD) care au expirat după 26 mai 2021 și înainte de 20 martie 2023, fără a fi fost retrase, această scrisoare confirmă și că producătorul a semnat acordul scris conform MDR până la data expirării certificatului MDD/AIMDD; sau a furnizat dovezi că o autoritate competentă a unui stat membru a acordat o derogare sau o scutire de la procedura aplicabilă de evaluare a

conformității în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din MDR sau, respectiv, cu articolul 97 alineatul (1) din MDR, până la 20 martie 2023 pentru dispozitivele relevante.

Termenele de tranziție care se aplică dispozitivelor vizate de prezenta scrisoare, sub rezerva respectării în continuare de către producător a celorlalte condiții specificate la articolul 120.3c din MDR (modificat prin (UE) 2023/607), sunt prezentate mai jos:

- 26 mai 2026 pentru dispozitivele implantabile personalizate de Clasa III
- 31 decembrie 2027 pentru dispozitivele de clasa III și dispozitivele implantabile de clasa IIb, cu excepția tehnologiilor bine stabilite (UME - suturi, capse, obturații dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, plăci, fire, știfturi, cleme și conectori)
- 31 decembrie 2028 pentru alte dispozitive din clasa IIb, dispozitive din clasa IIa, clasa I introduse pe piață în stare sterilă sau cu funcție de măsurare
- 31 decembrie 2028 pentru dispozitivele care nu necesită implicarea unui organism notificat în temeiul MDD, dar care o solicită în temeiul MDR (de exemplu, dispozitive de clasa I care se califică drept instrumente chirurgicale reutilizabile)

Tabelul 2: Dispozitivele vizate de această scrisoare și pentru care NB NU este responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare conform directivei aplicabile:

Numele dispozitivului sau UDI-DI de bază (sub aplicația MDR)	Clasificarea dispozitivului MDR (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa pre-aplicare)	Dacă dispozitivul MDR este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referințele certificatului MDD/AIMDD ale dispozitivelor sub aplicația MDR și identificarea NB
Câmpuri, halate și seturi chirurgicale sterile de unică folosință clasa IS	Dispozitive de clasa I introduse pe piață în stare sterilă	Identificarea dispozitivului corespunzător sub MDD ☒ Same ☐ Substitute	Certificat Nr: 1984-MDD-17-459 NB# 1984

În soluționarea prezentei cauze, Consiliul reține că **Regulamentul nr. 745/2017 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 (Text cu relevanță pentru SEE) este în vigoare de la **26.05.2021**.

Acest regulament prevede dispoziții tranzitorii (la art. 120) pentru a evita retragerea de pe piață a dispozitivelor medicale (cum este și cazul produsului achiziționat în cadrul lotului 2) care încă dețin certificate MDD, adică certificate emise conform Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, în vigoare, până la intrarea în vigoare a Regulamentului nr. 745/2017 privind dispozitivele medicale (26.05.2021).

Însă în prezenta procedură de atribuire, cerința autorității contractante inclusă în cadrul Caietului de sarcini este foarte clară, instituind obligația ofertanților de a prezenta certificat CE emis de un organism notificat din care rezultă conformitatea produsului cu Regulamentul UE 2017/745, cu alte cuvinte autoritatea contractantă a precizat că singurul document acceptabil este un certificat CE emis în baza MDR (Regulamentul 2017/745), adică a legislației noi, nefiind acceptat un certificat emis în baza legislației vechi, și anume Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (MDD).

Neatacate anterior datei limită de depunere a ofertelor, prevederile documentației de atribuire și-au consolidat forța obligatorie atât pentru autoritatea contractantă, cât mai ales pentru operatorii economici participanți la procedura de atribuire.

Documentația acceptată implicit de toate societățile ofertante le impunea să îi urmeze cu strictețe prescripțiile, sens în care dispune și art. 75 din Legea nr. 98/2016 – „*ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției*”, precum și art. 123 alin. (1) din HG nr. 395/2016 – „*ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire*”. Prin depunerea ofertelor la procedură, ofertanții și-au însușit documentația de atribuire fără rezerve, ceea ce înseamnă că nu li se poate accepta nicio abatere de la prescripțiile ei, opozabile în cel mai mic detaliu. Astfel, cum un contract constituie legea părților și documentația de atribuire are aceeași valoare pentru ofertanți și autoritatea contractantă, iar niciuna dintre acestea nu îi poate ignora sau nesocoti clauzele.

În stadiul actual al procedurii, nu se pot ignora prevederile documentației de atribuire referitoare la obligația ofertanților de a prezenta la prezenta procedură „*certificat CE emis de un organism notificat din care rezultă conformitatea produsului cu Regulamentul UE 2017/745*”, deoarece acceptarea unui certificat MDD (așa cum s-a întâmplat în cazul ofertantului desemnat câștigător), ar face ca autoritatea contractantă să încalce principiile tratamentului egal și transparenței, prevăzute de art. 2 alin. (2) lit. b) și d) din Legea nr. 98/2016.

În cazul în care ofertantul criticat, aprecia că cerința documentației de atribuire referitoare la prezentarea de către ofertanți a unui

-Certificat CE emis de un organism notificat din care rezultă conformitatea produsului cu Regulamentul UE 2017/745

excedează cadrulul legal aplicabil, trebuia să o conteste în cadrul termenului legal. De asemenea, întrucât producătorul deținea un Certificat CE Sistem de asigurare a calității produselor conform cu Directiva pentru dispozitive medicale 93/42/CEE Anexa V (Numărul certificatului: 1984-MDD-17-459, nr. raport M.5022.02) emis de organismul notificat KIWA, ofertantul criticat trebuia să se asigure că acesta va fi acceptat/considerat suficient în prezenta procedură de atribuire, în condițiile documentației de atribuire (informație care trebuia adusă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați) prin formularea unei solicitări de clarificări în conformitate cu dispozițiile art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 care stipulează următoarele: *„Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, cu respectarea termenului limită stabilit de autoritatea contractantă în anunțul de participare/simplificat/de concurs”*, respectiv formularea unui răspuns de către autoritatea contractantă în temeiul dispozițiilor art. 160 alin. (2) din Legea nr. 98/2016: *„Autoritatea contractantă stabilește prin anunțul de participare/ simplificat/de concurs unul sau două termene-limită în care va răspunde în mod clar și complet tuturor solicitărilor de clarificare/informațiilor suplimentare, conform prevederilor normelor metodologice la prezenta lege”*.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul apreciază că este întemeiată critica autoarei contestației, referitoare la faptul că Certificatul CE emis de organismul notificat KIWA nu respectă cerința documentației de atribuire referitoare la conformitatea produsului cu Regulamentul UE 2017/745.

În condițiile documentației de atribuire referirile intervenientei cu privire la situația implementării Regulamentului MDR (nr. 745/2017), devin irelevante, obligația autorității contractante fiind aceea de evaluare a ofertelor în baza dispozițiilor art. 133 alin. (1) și (2) din HG nr. 395/2016: *„Comisia de evaluare are obligația de a analiza și de a verifica fiecare ofertă atât din punct de vedere al elementelor tehnice propuse, cât și din punct de vedere al aspectelor financiare pe care le implică”* iar ***„Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini sau în documentul descriptiv”***.

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la faptul că *„Declarația de conformitate TF0103 din 10.01.2025 (...) nu poate fi autentică”*, Consiliul apreciază că cercetarea acestui aspect intră în competența altor organe ale statului, cărora contestatoarea li se poate adresa dacă apreciază necesar.

În acest context, Consiliul reține că Declarația de conformitate în discuție a fost încărcată în SEAP cu semnătură electronică iar *Legea nr. 214/2024 privind utilizarea semnăturii electronice, a mărcii temporale și prestarea serviciilor de încredere bazate pe acestea*, aflată în vigoare de la data de 08 octombrie 2024, definește la art. 2 lit. b) *„semnătura electronică simplă”* ca fiind *„o semnătură electronică ale cărei elemente nu îndeplinesc cel puțin una dintre condițiile pe care trebuie să le îndeplinească o semnătură electronică avansată conform art. 26 din*

Regulamentul (UE) nr. 910/2014", iar art. 26 alin. (1) din Regulamentul anterior menționat prevede că:

„O semnătura electronică avansată îndeplinește următoarele cerințe:

(a) face trimitere exclusiv la semnatar;

(b) permite identificarea semnatarului;

(c) este creată utilizând date de creare a semnăturilor electronice pe care semnatarul le poate utiliza, cu un nivel ridicat de încredere, exclusiv sub controlul său; și

(d) este legată de datele utilizate la semnare astfel încât orice modificare ulterioară a datelor poate fi detectată”.

Legea nr. 214/2024 prevede la art. 3 că: „Actul juridic în format electronic, semnat cu tipul de semnătură electronică prevăzut de lege sau cu **semnătura electronică calificată**, produce aceleași efecte juridice ca același act juridic în format letric” și „**Valabilitatea semnăturii electronice** se verifică în raport cu condițiile pe care trebuie să le îndeplinească la **momentul semnării documentului electronic (...)**”.

Conform art. 4 din același act normativ:

*„(1) Documentul electronic semnat cu o semnătură electronică calificată este asimilat, în ceea ce privește condițiile și efectele sale, **cu înscrisul sub semnătură privată**, în condițiile art. 25 alin. (2) din Regulamentul (UE) nr. 910/2014. Semnătura electronică calificată produce aceleași efecte juridice ca semnătura olografă.*

(...)

*(3) În cazul în care, potrivit legii, forma scrisă este cerută ca o condiție de validitate a unui act juridic, documentul electronic îndeplinește această cerință dacă a fost semnat cu o **semnătură electronică calificată sau cu o semnătură electronică avansată care, în condițiile prezentei legi, produce aceleași efecte precum semnătura olografă**”.*

Față de cele mai sus menționate, Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

În consecință, în scopul respectării principiului celerității, garantat de prevederile art. 15 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul nu va mai analiza celelalte critici formulate de contestatoare cu privire la modul în care a fost evaluată oferta câștigătoare, întrucât nu poate fi înlăturat comportamentul părților și nelegal al autorității contractante în etapa de evaluare a ofertei depusă de (...), în cadrul lotului 2, iar cele cuprinse în motivarea anterioară au condus la convingerea sa privind soluția ce urmează a fi pronunțată, respectiv incorectitudinea deciziei autorității contractante de a poziționa pe primul loc oferta depusă de (...), impunându-se reevaluarea acestei oferte conform considerentelor anterior menționate.

Față de cele mai sus menționate, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, va admite, contestația formulată de (...), va anula, în parte, Raportul procedurii nr. 33208/09.10.2025, actele premergătoare și cele subsecvente acestuia, în ceea ce privește evaluarea

ofertei depuse de (...), în cadrul lotului 2, precum și mențiunile referitoare la aplicarea criteriului de atribuire, pentru lotul în discuție.

Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, să continue procedura de atribuire prin reevaluarea ofertei depuse de (...), în cadrul lotului 2, cu respectarea considerentelor prezentei decizii, a prevederilor documentației de atribuire și a legislației incidente.

Față de soluția pronunțată, Consiliul va respinge cererea de intervenție formulată de (...).

Pentru aceste motive,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Admite, contestația formulată de (...), în contradictoriu cu autoritatea contractantă (...).

Anulează, în parte, Raportul procedurii nr. 33208/09.10.2025, actele premergătoare și cele subsecvente acestuia, în ceea ce privește evaluarea ofertei depuse de (...), în cadrul lotului 2, precum și mențiunile referitoare la aplicarea criteriului de atribuire, pentru lotul în discuție.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, să continue procedura de atribuire prin reevaluarea ofertei depuse de (...), în cadrul lotului 2, cu respectarea considerentelor prezentei decizii, a prevederilor documentației de atribuire și a legislației incidente.

Respinge cererea de intervenție formulată de (...).

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

Împotriva prezentei decizii 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.

PREȘEDINTE,

Redactată în 5 exemplare, conține 16 pagini.