

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (2) 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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 83098/25.11.2025, formulată de, cu sediul în localitatea, înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin administrator și convențional prin avocat, cu adresă de comunicare a actelor procedurii în, împotriva comunicării privind rezultatul procedurii nr. 1663/BA/ 14.11.2025 și a raportului procedurii nr. 1661/BA/14.11.2025, emise de, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, pe loturi, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „.....” – **Lotul nr. 1**, s-a solicitat:

„1. Anularea Raportului Procedurii nr. 1661/BA/14.11.2025 („Raportul Procedurii”) , cât și a Comunicării privind rezultatul procedurii nr. 1663/BA/14.11.2025 („Comunicarea privind rezultatul procedurii”) , cât și a tuturor actelor subsecvente sau în legătură cu acestea, inclusiv, dar fără a se limita la, comunicările rezultatului procedurii transmise către ceilalți ofertanți la procedură cu privire la rezultatul procedurii de atribuire pentru LOT 1 și ..., cât și a proceselor verbale de evaluare în ceea ce privește evaluarea ofertelor depuse de în cadrul LOTULUI 1 și ..., (...);

2. Obligarea Autorității Contractante la reevaluarea ofertelor înaintate de ofertanții în cadrul LOTULUI 1 și ..., sub aspectul celor prezentate în prezenta contestație, cu consecința constatării caracterului neconform al acestora, respectiv a obligației de excludere/respingere a acestora, cu obligarea la emiterea unui nou raport/rezultat legal al procedurii de atribuire,

3. Obligarea Autorității Contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea prezentei contestații”.

**CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cererii 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 de față, prin care critică comunicarea privind rezultatul procedurii nr. 1663/BA/ 14.11.2025 și raportul procedurii nr. 1661/BA/14.11.2025, emise de, în calitate de autoritate contractantă, solicitând cele ante-menționate.

În motivarea contestației, ulterior prezentării unui scurt istoric cu privire la modul de desfășurare al procedurii de atribuire și al interesului său în formularea contestației, contestatorul redă o serie de aspecte vizând accesul la studierea dosarului achiziției la autoritatea contractantă.

În continuare, contestatorul prezintă motivele pentru care, în opinia sa, evaluarea ofertei este nelegală și se impune a fi respinsă întrucât:

A. nu îndeplinește cerința privind prezentarea certificatului de conformitate CE pentru categoria generală de dispozitive medicale în care se încadrează produsul oferat (anume clasificarea III), ofertantul prezentând un certificat CE pentru o categorie inferioară, anume II b;

B. Formularul de ofertă tehnică pentru a fost modificat și completat în scopul inducerii în eroare cu privire la țara de origine a produsului oferat (China) vs. țara de origine a producătorului legal (Cipru), ofertantul modificând ordinea prezentării acestor informații pentru a ascunde originea produsului, anume Republica Populară Chineză, în scopul evitării respingerii ofertei sale.

Referitor la critica de la punctul **A.** contestatorul învederează următoarele:

Conform caietului de sarcini ofertanții aveau obligația de a prezenta certificatul de conformitate CE pentru categoria generală de dispozitive medicale în care se încadrează produsul oferat, emis de un organism de certificare notificat, însoțită de declarația de conformitate CE emisă de producător.

De asemenea, conform noului Regulament (UE) 2017/745 (MDR), clasificarea pungilor de sânge se face în Anexa VIII, Regula 2, unde se menține ideea că, în principiu, *„pungile de sânge”* sunt dispozitive de clasa II b, numai că, în conformitate cu Regula 14, pungile de sânge care pot fi definite ca *„dispozitivele care încorporează ca parte integrantă o substanță care, dacă ar fi folosită separat, ar fi considerată medicament în sensul Directivei 2001/83/CE și care are o acțiune auxiliară față de dispozitiv”* trebuie încadrate în clasa de risc III. Deci, conform noului MDR pungile de sânge ce conțin substanțe ce pot fi considerate medicament sunt încadrate în clasa de risc III.

Deoarece Regula 14 din MDR și Directiva 2001/83/CE nu definește nominal toate substanțele la care se face referire, ghidurile oficiale ale Comisiei Europene - respectiv (a) MDCG 2021-24 - *„Ghidul privind*

clasificarea dispozitivelor medicale" și (b) Borderline & Classification Manual - „Manual de clasificare și delimitare” - aduc clarificări precise în acest sens, conform cărora pungile de sânge care conțin CPD și/sau SAG-M sunt obligatoriu dispozitive din clasa de risc III conform noii legislații, iar nu simple dispozitive de clasa II b, așa cum erau definite în legislația anterioară.

Ca atare, apreciază contestatorul, caietul de sarcini al procedurii solicită, în mod expres, ofertarea pentru lotul nr. 1 și nr. 6 de pungi de sânge care conțin soluții CPD și SAG-M, iar a oferat acest model de pungi de sânge.

Cu toate acestea, urmare a accesului la dosarul procedurii, rezultă că, în mod incontestabil, ofertantul a prezentat o traducere (ce nu a fost indicată drept confidențială) a unui certificat CE de clasa II b (deci nu de clasă III), emis sub noua legislație MDR.

Din această împrejurare se conturează existența unei neconcordanțe esențiale ce în mod necesar impune respingerea ofertei, ca neconformă, respectiv: certificatul CE prezentat este emis sub regulile Regulamentului MDR (aspect ce reiese din subtitlul ce atestă actul normativ ce a reglementat emiterea certificatului - și anume Regulamentul (UE) 2017/745), dar este de clasă II b și se referă generic la *„pungi și kituri de colectare a sângelui”*, în timp ce produsele efectiv oferate sunt, conform MDR și ghidurilor oficiale, pungi de sânge cu soluții CPD și SAG-M, care intră în categoria dispozitivelor de clasa III.

Mai mult, inclusiv afirmă la pag. 2 a Formularului său de ofertă tehnică că *„se poate vedea că punga este încadrată în Clasa II b”*.

Pentru această situație există doar două posibile explicații:

a) fie organismul notificat folosit de ofertant a emis un certificat MDR de clasa II b care, contrar interpretării oficiale (MDR + MDCG 2021-24 + Borderline Manual), acoperă în mod eronat și pungile de sânge cu soluții CPD/SAG-M (adică un produs care ar trebui să fie în clasa III este certificat ca și cum ar fi în clasa II b);

b) fie certificatul MDR de clasa II b, prezentat în ofertă, acoperă alte tipuri de pungi (fără soluții tip medicament sau alte configurații), iar pungile cu CPD și SAG-M oferate efectiv în procedură nu sunt, în realitate, acoperite de acest certificat CE (cazul cel mai probabil).

Indiferent care dintre aceste variante este cea adevărată, există o incontestabilă diferență între produsul concret ofertat de și certificatul CE prezentat de acesta, iar această neconcordanță, amplificată de faptul că acesta a declarat drept confidențială, în mod exclusiv, documentele de calitate (precum: certificatul CE + anexe, declarații de conformitate, certificat ISO 13485) pentru a nu putea fi studiate de către ceilalți ofertanți, creează un risc real ca autoritatea contractantă să fi fost indusă în eroare cu privire la conformitatea CE a produselor oferate pentru ambele loturi de acest ofertant.

Referitor la critica de la punctul **B.** contestatorul învederează următoarele:

Problema esențială a ofertelor este că acesta a ofertat, în realitate, produse de tipul dispozitive medicale provenind din țara de origine Republica Populară Chineză (China), iar în scopul ascunderii acestei țări de origine a produselor oferate, acesta a procedat la ascunderea modelului de Formular 1 aferent ofertei tehnice, prin schimbarea ordinii informației solicitate prin modelul de formular, ascundere fără de care oferta sa ar fi fost respinsă ca neconformă, identic cazului ofertei înaintate de, respinse în cadrul evaluării.

..... a avut acces, în urma studierii dosarului procedurii, la ambele mostre de produs înaintate atât de, cât și de, Astfel, la o analiză comparativă asupra produselor oferate de cei doi operatori economici rezultă, în mod incontestabil, că ambele produse au fost fabricate în aceeași fabrică, prin raportare în primul rând la numărul de lot de producție, numere care au același format și reprezintă loturi ce se succed în producție: (2508630 -) vs. (2508605 -), iar în subsidiar, prin aspectul fizic exterior al pungii de aluminiu, care este identic.

..... a schimbat ordinea informațiilor solicitate în capul de tabel al Formularului 1 privind oferta tehnică (schimbând câmpul „*cod produs*” cu „*țara de origine*”), astfel încât, la o primă vedere și superficială citire să rezulte că „*țara de origine este CIPRU*” - confuzie în urma căreia oferta sa nu a fost respinsă, deși se impunea, raportat la realitatea coordonatelor sale.

Această confuzie nu este deloc accidentală și nu poate fi scuizabilă, din moment ce sancțiunea pentru declinarea adevăratei țări de origine a produselor, anume China, este reprezentată de respingerea ofertei în temeiul Regulamentului (UE) 2022/1031, coroborat cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/1197.

Ori, la momentul publicării de către autoritatea contractantă a anunțului de participare, era notoriu pentru toți distribuitorii de dispozitive medicale că, la nivelul UE a fost adoptat REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1197 (...) de instituire a unei măsuri în cadrul Instrumentului pentru achiziții publice internaționale în ceea ce privește restricționarea accesului operatorilor economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză.

Astfel, conform art. 1 alin. (1) al Regulamentului Măsură Dispozitive Medicale China, singura măsură instituită *per se* prin acest regulament este cea privind **EXCLUDEREA** ofertelor depuse de operatorii economici originari din Republica Populară Chineză (sau care au ofertat mai mult de 50% produse de origine din Republica Populară Chineză) în toate procedurile de achiziții publice din UE.

În măsura în care autoritatea contractantă ar fi procedat la o legală evaluare a ofertei, aceasta ar fi trebuit să solicite ofertantului

prezentarea cel puțin a următoarelor documente ce ar fi putut să ateste țara de origine a produselor oferțate:

a) o declarație din partea organismului notificat HTCert privind atestarea țării de origine a produselor oferțate având în vedere faptul că aceste informații i-au fost în mod necesar puse la dispoziție cu ocazia procedurii de certificare a calității, în conformitate cu prevederile MDR, i.e. ale Anexei II, pct. 3, lit. c) - care solicită prezentarea *„identificării tuturor amplasamentelor, inclusiv ale furnizorilor și subcontractanților, unde sunt efectuate activitățile de proiectare și de fabricație”*;

b) dovezi de origine a produselor oferțate (conform definiției date acestui document la art. 61 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013).

În schimb însă, achizitorul nu a procedat la o evaluare diligentă a ofertelor înaintate de, reținând strict formal, dar nelegal, că oferta acestuia este admisibilă, conformă și acceptabilă, pe când acesta trebuia în mod legal să fie respinsă.

Raportat la temeinicia tuturor argumentelor prezentate mai sus, contestatorul apreciază că se impune obligarea autorității contractante la adoptarea măsurilor necesare restabilirii legalității procedurii de atribuire, cu consecința obligării acesteia la reevaluarea ofertei, cu stabilirea țării de origine a produselor oferțate de acesta pentru lotul nr. 1 și lotul nr. 6 și cu respingerea/excluderea ofertei raportat la prevederile imperative ale Regulamentului 2025/1197 (Regulamentului Măsură Dispozitive Medicale China) și ale Regulamentului 2022/1031 (Regulamentului IPI).

În drept, se invocă dispozițiile art. 2 alin. (2), art. 8 și urm. din Legea nr. 101/2016, precum și prevederile Legii nr. 98/2016 și ale HG nr. 395/2016.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere comunicat prin adresa nr. 1567/C/09.12.2025, înregistrată la CNSC sub nr. 86886/09.12.2025, ..., în calitate de autoritate contractantă, solicită respingerea contestației ca nefondată.

În continuare, autoritatea contractantă redă o serie de aspecte privind accesul la dosarul achiziției, precum și aspecte generale privind scenariile create artificial de contestator, care, în opinia sa, au unicul rol de crea aparența unei legitimități a contestației și de a denigra nejustificat și nepermis activitatea comisiei de evaluare.

Referitor la critica de la punctul **A.** din contestație, autoritatea contractantă susține următoarele:

Achizitorul nu a solicitat o anume clasă de certificare, astfel cum tendențios susține contestatorul, cerința din caietul de sarcini vizează, generic, respectarea reglementărilor în vigoare, în materia pungilor de recoltarea și conservare a sângelui, componentelor sanguine și pentru controlul de calitate al acestora.

În măsura în care contestatorul manifestă dubii cu privire la activitatea și actele emise de organismele notificate, acesta are posibilitatea de a se adresa autorităților competente - în cazul de față, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) - să efectueze controale adecvate ale caracteristicilor de conformitate și ale performanțelor dispozitivelor, inclusiv, după caz, o examinare a documentației și controale fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate, în exercitarea atribuțiilor de supraveghere a pieței în condițiile art. 88 și următoarele din Regulamentul (UE) 2017/746.

Pe site-ul oficial al ANMDMR este specificat faptul că „Pentru dispozitivele medicale din clasele I - introduse pe piață în condiții sterile, / - cu funcție de măsurare, Ha, IIb și III producătorul trebuie să se adreseze unui organism notificat pentru evaluarea conformității dispozitivului medical cu legislația în vigoare”, astfel că, CNSC nu are competența de a se pronunța asupra unui document oficial emis de un organism notificat (NANDO), care prevede, în mod expres, utilizarea pentru care a fost emisă certificarea.

Suplimentar acestui argument, contestatorul face trimitere la o legislație inaplicabilă, respectiv „*Borderline & Classification Manual*” care nu este izvor de drept și nu are forța juridică de a modifica Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Atât timp cât a prezentat un certificat de conformitate emis în temeiul MDR pentru clasa de clasificare II b și MDR reglementează *expressis verbis* că pungile cu sânge fac parte din clasa II b, este evident că cerința din caietul de sarcini a fost îndeplinită.

Concluzionând:

- Regula 2 din anexa VIII din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale stipulează în mod expus faptul că „*pungile cu sânge fac parte din clasa II b*”;

- Regula 14 din anexa VIII din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale nu este aplicabilă. Ar fi fost aplicabilă numai dacă substanța medicamentoasă acționa asupra corpului uman, or, substanțele solicitate prin caietul de sarcini - CPD, CPDA-1 sau SAGM - nu acționează asupra corpului uman, sunt soluții utilizate numai în interiorul pungii pentru a conserva celulele sanguine și a preveni coagularea în timpul depozitării și nu acționează ca medicamente în corpul uman după transfuzie.

Relativ la critica de la punctul **B.** din contestație, autoritatea contractantă precizează următoarele:

În ceea ce privește informațiile din Formularul 1 privind oferta tehnică, sintagma utilizată de conduce la ideea că atât sediul producătorului, cât și locul fabricii sunt situate în Cipru. În plus, în cadrul ofertei există numeroase alte informații și înregistrări din care rezultă țara de origine a produselor oferite, astfel:

- organismul notificat care a realizat evaluarea, HTCert, este înființat în conformitate cu dreptul intern al statului membru Cipru și se află în baza de date a organismelor notificate dezvoltate și gestionate de Comisie (NANDO), în conformitate cu art. 38 alin. 2, art. 39 alin. 2 și Anexa VII pct. 1.1.1 din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei;

- *EU DECLARATION CONFORMITY - Manufacturers address Limassol, Cyprus,*

- *PRODUCT MASTER FILE - Limassol, Cyprus,*

- etichetele de pe eșantioanele prezentate spre evaluare: *producător Demophorius Limited - Limassol Cyprus.*

În ce privește Regulamentul IPI, autoritatea contractantă nu avea obligația de a descalifica ofertantul, cât timp acesta a probat cu înscrisuri activitatea din Cipru.

Referitor la comparația produselor, există mai multe considerente pentru care aceasta trebuie calificată drept neconcludentă, astfel:

- în primul rând, comparația între produsele oferite de doi ofertanți distincți este nepermisă în cadrul unei contestații de genul celei promovate de (este comparată, în mod nejustificat, oferta primului clasat cu oferta unui operator descalificat);

- în al doilea rând, contrar susținerilor contestatorului, cele două pungi nu sunt identice, cel puțin la prima vedere, pe una dintre pungi apare denumirea produsului „Demotek”;

- în al treilea rând, fotografiile prezentate în contestație sunt ilizibile, ceea ce pune sub semnul îndoielii afirmațiile contestatorului.

Pentru toate considerentele de mai sus, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Urmare a studierii dosarului cauzei, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 1122/12.01.2026, ... prezintă *concluzii scrise*, în cuprinsul cărora prezintă argumente menite să confirme neîndeplinirea pe către ofertantul a cerinței imperative privind indicarea locului de fabricație în cadrul propunerii tehnice (pag. 3/136 a caietului de sarcini).

Totodată, remarcă ascunderea deliberată de către a locului de fabricație a produsului, ca urmare a intrării în vigoare a regulamentului IPI.

Astfel, susține contestatorul, ... a indicat în ceea ce privește produsele din lotul 2309508 (anterior IPI) o etichetă cu mențiunea fabricii din China, iar în ceea ce privește lotul oferit în prezenta procedură (ulterior IPI) o etichetă *fără* mențiunea fabricii din China (chiar dacă produsul în continuare se fabrică în aceeași unitate de producție din China).

Pe cale de consecință, pentru toate aceste contraargumente, ... solicită admiterea contestației astfel cum a fost formulată, anularea actelor nelegale și obligarea achizitorului la reevaluarea ofertei, cu reținerea necesității respingerii acestui ofertant, în conformitate cu prevederile legale și în condițiile/limitele stabilite în decizia ce se va pronunța.

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 1606/13.01.2026, autoritatea contractantă formulează *CONCLUZII SCRISE* prin care, fundamentează argumentele prezentate în punctul său de vedere privind fondul contestației și solicită înlăturarea alegațiilor contestatorului și respingerea contestației, ca nefondată.

..... a constituit cautiunea în cuantum de lei prin recipisa de consemnare nr. din data de 26.11.2025, în valoare de 168.956,00 lei – aferentă lotului nr. 1 eliberată de CEC Bank – Sucursala, fiind înregistrată în Registrul de evidență al CNSC sub nr. 4279/26.11.2025.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect „.....”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr., la care a anexat documentația de atribuire, valoarea estimată fiind de lei, fără TVA.

Potrivit documentului „Declarație de participare”, publicat în SEAP, asociat anunțului de participare, în cadrul procedurii au fost primite 5 oferte, iar, ulterior evaluării acestora, a fost întocmit raportul procedurii nr. 166/BA/14.11.2025, în cuprinsul căruia s-a reținut modul de desfășurare al procedurii, ofertele admisibile și pe cele respinse, precum și ofertele desemnate câștigătoare, pentru fiecare lot în parte.

Împotriva deciziei prin care oferta a fost desemnată câștigătoare pe locul 1, în cadrul *lotului nr. 1 – Pungi Triple Trombocite, 450ml, CPD/SAGM*, ..., a cărei ofertă a fost desemnată câștigătoare pe locul 2, a formulat contestația de față, solicitând cele menționate în partea introductivă.

Referitor la cererea de studiere a dosarului cauzei formulată de contestator, se reține că, potrivit legislației în vigoare, accesul la dosarul constituit la Consiliu se face în temeiul dispozițiilor art. 19 din Legea nr. 101/2016, care stipulează următoarele:

(1) La cerere, părțile cauzei au acces la documentele dosarului constituit la Consiliu, în aceleași condiții în care se realizează accesul la dosarele constituite la instanțele de judecată potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010, republicată, cu modificările ulterioare, cu excepția documentelor pe care operatorii economici le declară și probează ca fiind confidențiale, întrucât cuprind, fără a se limita la acestea, secrete tehnice și/sau comerciale,

stabilite conform legii, iar dezvăluirea acestora ar prejudicia interesele legitime ale operatorilor economici, în special în ceea ce privește secretul comercial și proprietatea intelectuală.

(2) Accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu potrivit alin. (1) nu este condiționat de accesul la documentele aflate la autoritatea contractantă potrivit legislației privind achizițiile publice sau legislației privind achizițiile sectoriale ori legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii.

(3) În sensul alin. (1), documentele sunt marcate sau indicate de către ofertanți, în mod explicit și vizibil, ca fiind confidențiale. Consultarea documentelor confidențiale din oferte este permisă numai cu acordul scris al respectivilor ofertanți.

Având în vedere declarația de confidențialitate regăsită în cadrul ofertei criticată, Consiliul a solicitat acestuia să precizeze dacă permite accesul la respectivele înscrisuri, precum și probarea și prezentarea justificării documentelor declarate confidențiale, în acord cu prevederile legale citate mai sus.

Prin răspunsul său, ... solicită păstrarea confidențialității documentelor declarate ca atare, respectiv rezultatele ultimului audit, certificat de calitate, factura, packing-list, date primare și raport vânzări, sens în care prezintă o serie de argumente care, în opinia sa, demonstrează caracterul confidențial declarat. Se reține că inclusiv contestatorul a declarat confidențial raportul de audit depus în oferta tehnică.

Față de justificările primite, având în vedere că și contestatorul a avut aceeași conduită, Consiliul a asigurat accesul acestuia la dosarul achiziției, cu excepția documentelor declarate confidențiale. Tratatul egal presupune și aplicarea aceluiași tratament tuturor ofertanților, or, în măsura în care ofertanta contestatoare pretinde respectarea confidențialității ofertei sale, nu există niciun motiv pentru care ofertantele contracandidate nu ar beneficia de același tratament. A susține că doar propriile documente sunt confidențiale, nu și cele ale contracandidaților, nu poate constitui un argument juridic valid. Astfel, contestatorul pretinde apărarea confidențialității ofertei sale, în timp ce consideră că documentele ofertei concurente nu au acest caracter, aspect care echivalează cu invocarea inegalității de drepturi între operatorii economici, apreciat inadmisibil de Consiliu.

Jurisprudența a demonstrat că, atât timp cât organismul responsabil cu soluționarea căii de atac – C.N.S.C., dispune de informațiile necesare pentru a se putea pronunța în cunoștință de cauză, acesta are posibilitatea de a cenzura dreptul de acces la toate informațiile referitoare la procedura de atribuire, astfel încât să fie asigurată menținerea concurenței loiale. Aceasta, cu atât mai mult cu cât calea de atac este formulată împotriva actului autorității contractante, ofertantul, ale cărui informații sunt în pericol a fi dezvăluite, fiind un terț față de litigiul respectiv.

Modul de a proceda al Consiliului este în acord cu principiul tratamentului egal și se circumscrie celor reținute la pct. 55 din Hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene din 14 februarie 2008, cauza C-450/06, având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE, a cărei acțiune principală a avut ca obiect dreptul la protecția informațiilor confidențiale, prin care Curtea a reținut că: (...) **Este de competența acestui organism să decidă** în ce măsură și potrivit căror modalități se impune garantarea confidențialității și a secretului acestor informații, în lumina cerințelor unei protecții juridice efective și a respectării dreptului la apărare al părților la litigiu și, în cazul unei căi de atac în fața unei instanțe sau al unei căi de atac în fața unui alt organism care este o instanță sau tribunal în înțelesul articolului 234 CE, pentru ca procedura, în ansamblul său, să respecte dreptul la un proces echitabil.

Pe fond, examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată că, într-o primă critică, contestatorul reclamă faptul că ofertantul ar fi prezentat un certificat CE pentru o categorie inferioară de dispozitive medicale, respectiv IIb, fiind necesară, după cum se susține, clasificarea III.

În argumentele sale, contestatorul arată că, potrivit vechii legislații, Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, Regula 18 din anexa de clasificare, toate produsele de tip pungi de sânge, erau încadrate în clasa de risc IIb, fără vreo distincție între pungi de sânge fără soluții și pungi de sânge care conțin soluții în interior (anticoagulant, soluție aditivă etc.). În schimb, conform noului Regulament (UE) 2017/745, clasificarea pungilor de sânge se face în Anexa VIII, Regula 2, unde se menține ideea că, în principiu, *„pungile de sânge” sunt dispozitive de clasa IIb*, numai că, în conformitate cu Regula 14, pungile de sânge care pot fi definite ca „dispozitivele care încorporează ca parte integrantă o substanță care, dacă ar fi folosită separat, ar fi considerată medicament în sensul Directivei 2001/83/CE și care are o acțiune auxiliară față de dispozitiv” trebuie încadrate în clasa de risc III.

Subliniază contestatorul faptul că *soluția CPD* din componența pungii oferite este o soluție anticoagulantă, iar potrivit ghidurilor oficiale ale Comisiei Europene - *MDCG 2021-24 – Ghidul privind clasificarea dispozitivelor medicale*, Regula 14 se aplică și pungilor de sânge care conțin heparină sau alte substanțe, cum ar fi agenți de anticoagulare, care, dacă ar fi utilizate separat, pot fi considerate medicamente, respectiv *Bordenline & Clasification Manual, cap. 1.1.2.5 Classification of red blood cell additive solution containing adenine*, concluzionează că adenina utilizată în soluțiile aditive pentru procesarea concentratelor de eritrocite (RBC) în astfel de dispozitive are o acțiune auxiliară față de dispozitiv, în calitate de substanță medicamentoasă. Prin urmare, dispozitivul trebuie încadrat în clasa III, în conformitate cu regula 14.

Prin urmare, susține contestatorul, pungile de sânge care conțin CPD și/sau SAG-M sunt obligatoriu dispozitive din clasa de risc III conform noii legislații, iar nu simple dispozitive de clasa IIb, cum erau definite în legislația anterioară.

Față de pretențiile contestatorului, autoritatea contractantă se apără susținând că aplicabilă este Regula 2 din anexa VIII din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, conform căreia *pungile de sânge fac parte din clasa IIb*, Regula 14 nefiind aplicabilă, deoarece substanțele solicitate prin caietul de sarcini – CPD, CPDA-1 sau SAGM, nu acționează asupra corpului uman, ci sunt soluții utilizate numai în interiorul pungii pentru a conserva celulele sangvine și a preveni coagularea în timpul depozitării, respectiv nu acționează ca medicamente în corpul uman după transfuzie.

Așadar, menționează achizitoarea, aceste soluții sunt identificate ca agenți de procesare și conservare și nu sunt utilizate sau prezentate ca medicamente, utilizarea lor fiind exclusiv *ex vivo* și nu exercită acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică asupra receptorului uman.

Din economia susținerilor părților, raportat la dispozițiile legale invocate, se constată că pungile de sânge, chiar și cele care conțin CPD sau SAG-M, nu sunt în mod automat considerate dispozitive medicale din clasa de risc III, ci, dimpotrivă, în mod obișnuit, ele sunt clasificate ca dispozitive medicale din clasa IIb.

Regula 14 din Anexa VIII a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, stabilește că Toate dispozitivele care încorporează, ca parte integrantă, o substanță care, dacă ar fi utilizată separat, ar putea fi considerată medicament conform definiției de la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE, inclusiv un medicament derivat din sânge uman sau din plasmă umană, astfel cum este definit la articolul 1 punctul 10 din directiva respectivă, *și care* are o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivelor, fac parte din clasa III.

Or, în cazul de față, soluțiile anticoagulante din pungile de sânge nu sunt considerate medicamente cu acțiune principală, ci agenți de procesare și conservare, așa cum se apără și autoritatea contractantă, drept care ele rămân clasificate ca dispozitive medicale din clasa IIb.

Pe cale de consecință, Consiliul achiesează poziției autorității contractante în sensul că CPD, CPDA-1 și SAGM nu acționează asupra corpului uman, ci doar în interiorul pungii pentru a conserva celulele sangvine și a preveni coagularea în timpul depozitării.

Prin urmare, cum ele nu acționează ca medicamente în corpul uman după transfuzie, nu îndeplinesc condiția cerută de Regula 14, astfel că pretențiile contestatorului se dovedesc neîntemeiate.

Într-o altă critică, ... susține că ofertantul a ascuns țara de origine a produselor oferite, anume Republica Populară Chineză (RPC) – China, prin crearea unei aparențe înșelătoare, că aceste produse ar fi originare din Cipru, în scopul evitării regimului sancționator impus prin Regulamentul (UE) 2022/1031 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/1197 care impune restricții privind accesul dispozitivelor medicale și al operatorilor economici din China pe piața de achiziții publice a Uniunii Europene.

Subliniază contestatorul faptul că un alt ofertant, respectiv, a fost respins din procedură pe motiv că produsele oferite provin din RPC iar pentru lotul 1 și 6 se încadrează în categoria de produse pentru care Comisia Europeană a impus măsuri restrictive în temeiul art.8 din Regulamentul (UE) 2025/1197, oferta nu respectă prevederile legale europene aplicabile fiind declarată neconformă în baza măsurii IPI prevăzută în Regulamentul nr. 1197/2025 în conformitate cu art. 6 alin. (6) lit.b) din Regulamentul UE 2022/1031, sancțiune care ar fi trebuit să fie aplicată și ofertei, în condițiile în care, după cum se arată, ambele produse provin din aceeași fabrică, respectiv Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co.Ltd. Republica Populară Chineză.

Autoritatea contractantă se apără, printre altele arătând că nu avea obligația de a descalifica ofertantul, atât timp cât acesta a probat cu înregistrări activitatea din Cipru, respectiv:

- organismul notificat care a realizat evaluarea, HTCert, este înființat în conformitate cu dreptul intern al statului membru Cipru și se află în baza de date a organismelor notificate dezvoltate și gestionate de Comisie (NANDO)...

- EU DECLARATION CONFORMITY - Manufacturers address Limassol, Cyprus,

- PRODUCT MASTER FILE - Limassol, Cyprus,

- etichetele de pe esantioanele prezentate spre evaluare: producător Demophorius Limited - Limassol Cyprus.

Din perspectiva dispozițiilor legale invocate și incidența acestora în cadrul prezentei proceduri, observă Consiliul că nu există vreun dubiu, și prin urmare nu va efectua o analiză distinctă sub acest aspect.

Diferendul dintre părți se poartă în legătură cu originea produselor oferite de, respectiv, în timp ce contestatorul susține că acestea sunt produse în China, autoritatea susține că țara de origine ar fi Cipru, conform informațiilor din oferta în discuție.

Înregistrările la care autoritatea face referire indică țara de origine a producătorului legal, respectiv entitatea juridică responsabilă cu punerea pe piață a dispozitivului medical, iar nu originea produselor oferite, informația de interes pentru soluționarea cauzei.

Potrivit dispozițiilor art. 3 din *Regulamentul (UE) 2022/1031... Instrumentul pentru achiziții publice internaționale – IPI*, Originea unui bun se stabilește în conformitate cu articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Consiliului..., iar conform art. 60 la care se face trimitere *Dobândirea originii* (1) Mărfurile obținute în întregime într-o singură țară sau teritoriu sunt considerate ca fiind originare din acea țară sau acel teritoriu. (2) Mărfurile în producerea cărora intervin mai multe țări sau teritorii sunt considerate ca fiind originare din țara sau din teritoriul în care au fost supuse ultimei transformări sau prelucrări substanțiale, justificate economic, efectuate într-o întreprindere echipată în acest scop și din care a rezultat un produs nou sau care reprezintă un stadiu de fabricație important.

Se mai reține că, potrivit *REGULAMENTULUI DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1197 AL COMISIEI din 19 iunie 2025 de instituire a unei măsuri în cadrul Instrumentului pentru achiziții publice internaționale în ceea ce privește restricționarea accesului operatorilor*

economici și al dispozitivelor medicale originare din Republica Populară Chineză pe piața achizițiilor publice de dispozitive medicale din Uniunea Europeană în temeiul Regulamentului (UE) 2022/1031 al Parlamentului European și al Consiliului, autoritățile contractante determină atât originea operatorilor economici, cât și a dispozitivelor medicale care pot face obiectul măsurii IPI în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/1031 și, respectiv, la articolul 60 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului (art.2 alin. 2 lit.a).

Prin urmare, este necesar să se stabilească și țara de origine a dispozitivelor medicale, nu doar a producătorului, în acord inclusiv cu cerința stabilită la nivelul caietului de sarcini, În cadrul propunerii tehnice ofertantul va menționa explicit denumirea produsului oferat, codul, firma producătoare, țara de origine a producătorului, locul de fabricație (fabrica și țara), or o verificare expresă a acestei informații nu rezidă din actele evaluării.

Efectuând verificări în sensul reclamat, Consiliul constată că, în formularul de propunere tehnică, în coloana *producător/cod produs/țară de origine*, ... a declarat cu țara de origine CIPRU, cod produs BBT240, mod de redactare care poate fi interpretat, cum argumentează contestatorul, că se indică doar țara de origine a producătorului, nu și pentru produs.

Acest aspect, însă, nu este suficient pentru a decide în sensul urmărit de contestator. Nici restul argumentelor, cum ar fi similitudinea anumitor date din ofertă cu cele regăsite în oferta cu care același operator economic a participat la procedura similară organizată de autoritatea contractantă pentru perioada 2023-2025 sau celelalte comparații la care se face trimitere în susținerea criticilor, nu conduc direct spre acest rezultat, dar nasc suspiciuni rezonabile care impun lămuriri suplimentare cu autorul ofertei.

În contextul conturat, Consiliul stabilește că se impune revenirea în etapa de evaluare și clarificarea informațiilor ofertei privind originea produselor oferate de, pentru a nu mai exista suspiciuni sau neclarități de tipul celor reclamate de contestator.

Jurisprudența Consiliului este constantă în sensul că orice decizie a autorității privind admiterea sau respingerea unei oferte trebuie fundamentată pe o evaluare temeinică, sub toate aspectele acesteia, și pe probe concludente, iar nu pe documente insuficiente, având în vedere că unui ofertant trebuie să i se dea dreptul de a-și demonstra cu claritate conformitatea ofertei cu care a participat la procedură.

Acest demers este unul necesar unei evaluări complete a ofertei în discuție, întemeiat pe dispozițiile art. 209 din Legea nr. 98/2016 și în acord cu atribuțiile comisiei de evaluare regăsite la art. 127 din HG nr. 395/2016 și nu poate fi considerat, așa cum interpretează contestatorul, că ar produce un avantaj nepermis ofertantului interpelat, cel puțin nu

înainte de a se primi un răspuns care să poată fi analizat de comisie, în acord dispozițiilor art. 134 din același act normativ.

În soluționare este reținut și principiul proporționalității, înțeles ca o asigurare a corelației dintre necesitatea autorității contractante, obiectul contractului de achiziție publică și cerințele solicitate a fi îndeplinite.

După cum s-a reținut în jurisprudența comunitară a achizițiilor publice, ca o expresie a priorității principiului proporționalității, trebuie ca actele instituțiilor să nu depășească limitele a ceea ce este adecvat și și necesar în scopul realizării obiectivelor urmărite „înțelegându-se că, în cazul în care este posibilă o alegere între mai multe măsuri adecvate, trebuie să se recurgă la cea mai puțin constrângătoare, iar inconveniente cauzate nu trebuie să fie disproporționate în raport cu scopurile urmărite” (Hotărârea Curții din 5 mai 1998, National Farmers’ Union și alții, C-157/96, pct. 60). Acest aspect a fost afirmat și în Hotărârea Tribunalului T-211/2002 în cauza Tideland Signal vs. Comisia unde instanța a reținut că principiul proporționalității „impune autorității contractante, atunci când aceasta se confruntă cu o ofertă ambiguă, iar o cerere de precizări cu privire la conținutul ofertei menționate ar putea asigura securitatea juridică în același mod precum respingerea imediată a ofertei în cauză, să solicite precizări candidatului vizat, mai degrabă, decât să opteze pentru respingerea pură și simplă a ofertei acestuia (a se vedea în acest sens, pct. 43 din Hotărâre).”

Se mai reține că, în apărările sale, autoritatea arată că sancțiunile ce pot fi aplicate în temeiul Regulamentului IPI sunt fie excluderea operatorului economic, în temeiul art. 1, dacă acesta este originar din China, fie aplicarea unei taxe reprezentând între 10% și 30% din valoarea contractului/acordului-cadru, în temeiul art. 2, dacă furnizorul încalcă obligațiile prevăzute la art. 8 alin. 1 lit. a) și b) din Regulamentul 1031/2022, respectiv dacă subcontractează mai mult de 50% din valoarea totală a contractului operatorilor economici originari dintr-o țară terță care face obiectul măsurii IPI sau dacă mai mult de 50% din bunurile furnizate în executarea contractului provin din țara terță care face obiectul măsurii IPI, dispoziții care nu înlătură, însă, obligația verificărilor pe care reclamă contestatorul a nu fi fost efectuate corespunzător în prezenta procedură.

De altfel, după cum arată și contestatorul, comisia de evaluare a efectuat astfel de verificări în urma cărora un alt ofertant a fost respins pe motiv că produsele oferite provin din Republica Populară Chineză și se încadrează în categoria de produse pentru care Comisia Europeană a impus măsuri restrictive în temeiul Regulamentului (UE) 2025/1197.

Pentru considerentele enunțate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (6) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite contestația formulată de, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă, va anula raportul procedurii

nr. 1661/BA/14.11.2025, în partea care privește evaluarea ofertei depuse de în cadrul lotului nr. 1, precum și actele subsecvente și va obliga autoritatea contractantă la reevaluarea acestei oferte, cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în motivare, în termen de 15 de zile de la primirea deciziei.

Cu privire la cererea contestatorului de suportare a cheltuielilor prilejuite de întocmirea și susținerea contestației, ea este supusă dispozițiilor art. 26 alin. (9) din lege – Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Conform considerentelor de mai sus, fiind reținută culpa autorității contractante, solicitarea de obligare a acesteia la plata cheltuielilor de soluționare a contestației se impune a fi admisă. Fundamentul suportării cheltuielilor de judecată rămâne culpa procesuală, autoritatea contractantă aflându-se în culpă procesuală față de autoarea contestației.

..... a avansat suma de lei, pentru care a fost depusă factura nr. 0056/20.11.2025 și dovada efectuării plății.

De asemenea, în stabilirea cuantumului cheltuielilor de judecată pe care autoritatea contractantă îl are de plătit contestatoarei, Consiliul are în vedere dispozițiile art. 451 alin. (2) Cod de procedură civilă potrivit cărora: instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta este vădit disproportionat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfășurată de avocat, ținând seama și de circumstanțele cauzei. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul său și pe cele ale art. 453 alin. (2) din Codul de procedură civilă Când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată....

Consiliul observă că suma amintită este aferentă contestației care a vizat rezultatul evaluării ofertelor privind loturile nr. 1 și nr. 6. Se mai reține că, ulterior, ... a renunțat la contestația aferentă lotului nr. 6, context în care CNSC a emis încheierea de disjungere nr. 4562/C2/4652/17.12.2025 și apoi decizia nr. 3850/C2/4968/17.12.2025 prin care s-a luat act de renunțare.

Pe cale de consecință, cum doar criticile referitoare la lotul nr. 1 au fost admise, Consiliul apreciază că se impune reducerea cheltuielilor de judecată la un cuantum de lei, care reprezintă o sumă rezonabilă și proporțională, în raport cu circumstanțele cauzei.

Consiliul nu intervine în contractul de asistență juridică încheiat de către societatea contestatoare cu reprezentantul său convențional ci doar stabilește măsura în care această valoare va fi suportată de partea în culpă, cu titlu de cheltuieli judecată, nefiind eludate dispozițiile art. 57 din Legea nr. 51/1995 potrivit cărora, avocații sunt liberi ca prin înțelegere cu clienții lor să stabilească cuantumul onorariilor.

În cauza *Străin și alții împotriva României*, Curtea Europeană a Drepturilor Omului a statuat că partea care a câștigat procesul nu va

putea obține rambursarea unor cheltuieli decât în măsura în care se constată realitatea, necesitatea și caracterul lor rezonabil.

Raportat la cele reținute mai sus, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la plata către contestatoare a sumei de 7.000 lei, cu titlu de cheltuieli de judecată reprezentând onorariu de avocat redus conform dispozițiilor coroborate ale art. 451 alin. (2) și art. 453 alin. (2) din Codul de procedură civilă.

Decizia este obligatorie pentru părți, potrivit art.28 alin.1 din același act normativ.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă. Anulează raportul procedurii nr. 1661/BA/14.11.2025, în partea care privește evaluarea ofertei depuse de în cadrul lotului nr. 1, precum și actele subsecvente. Obligă autoritatea contractantă la reevaluarea acestei oferte, cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în motivare, în termen de 15 de zile de la primirea deciziei.

Obligă autoritatea contractantă la plata către contestator a sumei de lei, reprezentând onorariu avocațial redus, pentru considerentele expuse în motivarea deciziei.

Obligatorie.

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.