



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.

Data:

Prin contestația nr. ... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de ..., cu sediul în sat ..., comuna ..., ... nr. ... județul ..., având cod unic de înregistrare RO ... și număr de înregistrare la Registrul Comerțului ..., reprezentată legal de domnul ..., împotriva documentației de atribuire, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată pentru încheierea acordului-cadru de achiziție publică având ca obiect „...” de către ..., cu sediul în ..., str. ... nr. ..., ..., în calitate de autoritate contractantă, se solicită, pentru lotul ... și ...:

- suspendarea procedurii până la soluționarea contestației;
- admiterea contestației și obligarea autorității contractante la remedierea documentației, respectiv la modificarea și completarea specificațiilor tehnice și a factorilor de evaluare în sensul solicitărilor din contestație;
- în subsidiar, anularea procedurii, în situația în care remedierea nu este posibilă.

Cu privire la cererea de suspendare a procedurii Consiliul s-a pronunțat prin Încheierea nr..., prin care a admis cererea de suspendare a procedurii pentru loturile ... și ...

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

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

I. Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația formulată de către ..., prin care se critică caracterul restrictiv și subiectiv al cerințelor din documentația de atribuire.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul ...pdf.p7s” postat de autoritatea contractantă în SEAP la data de ... în cadrul

documentelor asociate anunțului de participare nr. ... 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, 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 seamă.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC cu nr. ..., ... transmite punctul său de vedere cu privire la contestația formulată de către ..., solicitând respingerea acesteia ca nefondată, și neîntemeiată pentru următoarele motive:

Scurt istoric: În data de ..., Ministerul Sănătății și Departamentul pentru Situații de Urgență au transmis ... caietul de sarcini aprobat în vederea demarării procedurii "...".

La data de ..., documentația de atribuire a fost publicată în SEAP, fiind însoțită de anunțul de participare cu numărul ..., publicat ulterior la ...

Ținând seama de cele susținute de către contestator, ... arată următoarele:

În ceea ce privește solicitarea: "cerința privind termenul de valabilitate trebuie eliminată și, implicit, factorul de evaluare aferent", achizitoarea menționează că aceasta este neîntemeiată întrucât se urmărește a achiziționa produse de calitate cu durată de viață mai mare.

Conform caietului de sarcini, termenul de valabilitate a produselor oferite (declarat de producător) va fi de minim 24 luni de la data fabricației. La livrare, termenul de valabilitate a produselor furnizate va fi de cel puțin:

- o 18 luni pentru produsele cu valabilitate de 24 luni;*
- o 27 luni pentru produsele cu valabilitate de 36 luni;*
- o 36 luni pentru produsele cu valabilitate de 48 luni;*
- o 45 luni pentru produsele cu valabilitate de 60 luni.*

Perioada de valabilitate a produsului este un factor de evaluare critic în managementul calității, siguranța consumatorului și eficientizarea lanțului de aprovizionare. Aceasta definește intervalul de timp în care un produs își păstrează caracteristicile fizice, chimice, microbiologice și organoleptice la parametrii calitativi stabiliți.

În mod constant, Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor a reținut că: „*autoritatea contractantă dispune de o marjă de apreciere în stabilirea cerințelor de calificare, acestea nefiind cenzurabile decât în măsura în care sunt vădit disproportionale sau lipsite de legătură cu obiectul contractului*". Or, în speță, nu se poate reține un asemenea caracter, întrucât cerința este:

- adecvată obiectului contractului; necesară și proporțională cu anvergura și complexitatea obligațiilor contractuale.

Contestatorul nu face dovada existenței unui caracter restrictiv real al cerinței, limitându-se la susțineri generale, ceea ce atrage caracterul

nefondat al criticii formulate și, în consecință, se impune menținerea factorului de evaluare în forma stabilită de autoritatea contractantă.

În ceea ce privește solicitarea: "factorul de evaluare - constituirea unui stoc de urgență suplimentar" - care trebuie eliminat conform operatorului economic, achizițarea arată următoarele:

Prin modul de formulare și susținere a acestei critici, înțelege că ... nu poate asigura stocul de urgență și, pentru că nu poate, trebuie eliminat din documentația de atribuire.

Stocul de urgență reprezintă o cantitate specifică de resurse, materiale și bunuri menținute de către operatorul economic, pentru a fi utilizată în situații excepționale de criză/întreruperi neașteptate ale lanțului de aprovizionare (a se vedea situația creată prin blocarea Strâmătorii Ormuz).

Modul de stabilire a stocului de urgență a fost determinat pe baza cantității totale rezultate din solicitările serviciilor de urgență. Cantitatea totală afișată în anexe are în vedere două componente: totalul solicitărilor serviciilor de urgență, precum și necesarul celorlalte secții ale spitalelor. În consecință, metodologia de calcul utilizată de către operatorul economic nu reflectă în mod complet și corect structura reală a stocului menționat.

Stocul de urgență este un indicator de performanță și fiabilitate, utilizat pentru a evalua riscurile operaționale și a garanta continuitatea activității în situații critice. Având în vedere cele de mai sus, rezultă că factorul de evaluare este relevant, justificat și proporțional, fiind direct legat de obiectul achiziției, în consecință, se impune menținerea factorului de evaluare în forma stabilită de autoritatea contractantă.

În ceea ce privește solicitarea: de a se modifica cerința "din bucăți în perechi" în cazul mănușilor, achizițarea apreciază că în specificațiile tehnice pentru mănușile sterile, cantitatea se referă la perechi ("Ambalate în perechi, în același ambalaj primar (mâna dreaptă - mâna stângă)"). Mențiunea bucăți din anexă a fost introdusă strict pentru calculul total al produselor și nu modifică cantitatea care este calculată la perechi și modul de livrare, care se va face conform specificațiilor - adică pe perechi. Astfel, indicarea bucăți se referă la unități individuale luate în considerare pentru total, dar nu afectează livrarea efectivă în perechi, conform cerințelor tehnice.

În ceea ce privește determinarea valorii estimate pentru fiecare produs în parte, menționează că a fost stabilită în urma consultării de piață și s-a luat în calcul prețul cel mai mic estimat de către operatorii economici. Valoarea cea mai mică a mănușilor sterile, în consultarea de piață, a fost dată chiar de către contestator și, în acest context, apreciază că prețul oferit de operator nu reflectă în mod corespunzător valorile medii de piață.

Cu privire la solicitarea: "cerința privind prezentarea de certificate de evaluare a conformității UE sau certificate de evaluare a conformității CE, după caz (...)" trebuie eliminată, solicită o respinge întrucât:

Certificatele de evaluare a conformității sunt documente esențiale care atestă faptul că un produs, serviciu sau proces respectă standardele, reglementările tehnice și normele de siguranță specifice. Acestea joacă un rol crucial în lanțul de aprovizionare și comercializare, asigurând atât siguranța consumatorilor, cât și libera circulație a produselor pe piață.

Importanța certificatelor de conformitate:

- accesul pe piață și legalitatea: Marcajul CE (Certificatul de Conformitate) este obligatoriu pentru comercializarea legală a produselor în UE și Spațiul Economic European, demonstrând conformitatea cu cerințele de siguranță, sănătate și mediu.

- garantarea siguranței: Atestă că produsele au trecut prin verificări și teste riguroase, reducând riscurile pentru utilizatori.

- încrederea consumatorilor și a partenerilor: Certificatul oferă garanția calității și a conformității, facilitând relațiile comerciale și crescând încrederea în produs.

- responsabilitate juridică: Documentația tehnică și certificatele servesc ca dovadă a conformității în cazul unor verificări/litigii.

- libera circulație: Produsele certificate pot fi vândute oriunde în UE, facilitând schimburile comerciale internaționale.

- validarea tehnică: Confirmă că un produs respectă standardele armonizate, demonstrând un nivel tehnic ridicat, în consecință, se impune a se menține cerința astfel cum a fost stabilită de către autoritatea contractantă.

Cu privire la solicitarea: "cerința privind grosimea" mănușilor, achizitoarea solicită Consiliului a o respinge întrucât:

Toate cerințele tehnice prevăzute în caietul de sarcini au fost formulate cu respectarea principiilor nediscriminării, tratamentului egal și proporționalității, astfel cum sunt reglementate de legislația în domeniul achizițiilor publice.

Specificatiile tehnice nu sunt restrictive, ci sunt exprimate fie sub formă de valori minime, fie sub formă de intervale de variație, ceea ce permite participarea unui număr larg de operatori economici. Astfel:

- pentru rezistența mecanică s-a stabilit o valoare minimă (minim 6N), fără a limita un prag superior, permițând ofertarea unor produse cu performanțe superioare;

- pentru forța la rupere este prevăzut un interval (6-9 N), ceea ce oferă flexibilitate și posibilitatea încadrării mai multor produse existente pe piață;

- dimensiunile (lungime 240-290 mm) sunt de asemenea stabilite sub formă de interval, tocmai pentru a evita restricționarea concurenței; Abordarea autorității contractante:

- elimină orice potențial caracter restrictiv, întrucât nu mai impune limite superioare sau intervale care ar putea restrânge gama de produse oferite;

- permite participarea unui număr nelimitat de operatori economici, care pot oferta produse cu caracteristici superioare;

- respectă pe deplin principiile tratamentului egal, nediscriminării și proporționalității;

- asigură în același timp îndeplinirea cerințelor minime de calitate și siguranță necesare utilizării produsului.

Achizitoarea menționează că stabilirea valorilor minime este justificată de necesitatea asigurării unei rezistențe mecanice adecvate și a protecției utilizatorului, fără a limita în mod nejustificat accesul operatorilor economici la procedură.

În ceea ce privește nivelul de calitate acceptabil (AQL) arată că nivelul de calitate acceptabil exprimă procentul maxim de produse cu defecte

admise, conform standardelor aplicabile pentru mănuși de examinare. Această valoare asigură un echilibru între siguranță și posibilitatea participării unui număr larg de operatori economici.

Prin urmare, aceste specificații nu conduc la favorizarea unui anumit producător sau produs, ci stabilesc un nivel minim de calitate și performanță necesar pentru îndeplinirea corespunzătoare a scopului contractului.

Stabilirea unor parametri tehnici minimi și a unor intervale nu reprezintă o restricționare a concurenței, ci o practică uzuală și necesară pentru a garanta achiziționarea unor produse conforme cu standardele de calitate și siguranță, în consecință, se impune a se menține cerința astfel cum a fost formulată de către autoritatea contractantă.

În ceea ce privește solicitarea: "eliminarea cerinței privind prezentarea de certificate care atestă îndeplinirea standardelor SR EN 556-2025", achizitoarea solicită respingerea acesteia pentru următoarele motive:

Îndeplinirea standardelor este esențială în multiple domenii, având ca scop principal asigurarea calității, conformității și eficienței. Aceasta garantează un nivel minim acceptabil pentru produse, servicii sau activități profesionale, contribuind la încredere și dezvoltare. Respectarea standardelor reprezintă un element cheie pentru transparență, încredere și funcționarea corectă a organizațiilor și instituțiilor. Prin solicitarea aceasta, autoritatea contractantă se asigură că există documentele de referință pentru evaluarea conformității produselor cu destinația lor.

Printre avantajele utilizării standardelor în achizițiile publice, se regăsesc: - simplificarea procedurilor de achiziții publice,

- identificarea ușoară a specificațiilor tehnice necesare achiziției publice,
- transparența procesului de achiziții publice,
- eliminarea barierelor tehnice în cadrul UE,
- reducerea costurilor și a riscurilor prin aplicarea unor specificații tehnice recunoscute.

În consecință, se impune a se menține cerința astfel cum a fost stabilită de către autoritatea contractantă.

În ceea ce privește solicitarea: *"cerința autorității contractante privind testarea mostrelor de către o comisie desemnată este nelegală, în măsura în care produsele oferite sunt conforme cu standardele europene și sunt însoțite de documente relevante ce atestă această conformitate"* – achizitoarea solicită Consiliului a observa că operatorul economic nu a demonstrat în ce constă nelegalitatea acestei solicitări și, totodată, se contrazice în solicitări (prin contestație solicită eliminarea cerințelor cu privire la certificate și standarde).

Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice la art. 179 lit. I) prevede că: *"Operatorul economic face dovada îndeplinirii cerințelor privind capacitatea tehnică și profesională prin prezentarea, după caz, a unora sau mai multora dintre următoarele informații și documente:*

I) eșantioane, descrieri sau fotografii ale produselor care urmează a fi livrate, a căror autenticitate trebuie certificată la solicitarea autorității contractante" Din cunoștințele autorității contractante, "eșantion" este sinonim cu mostră, probă, specimen, în concluzie, Autoritatea contractantă, în vederea demonstrării potențialului tehnic și organizatoric, precum și verificarea calității produselor, și asigurării că produsele finite respectă specificațiile tehnice, a solicitat ca operatorii economici să prezinte mostre.

În consecință, se impune a se menține cerința astfel cum a fost stabilită de către autoritatea contractantă.

În ceea ce privește solicitarea: de completare a documentației cu Regulamentul UE nr.1197/2025, achizitoarea solicită Consiliului a o respinge pentru următoarele motive:

Regulamentul UE nr. 1197/2025 stabilește că:

"Articolul 1

O măsură în cadrul Instrumentului pentru achiziții publice internaționale (denumită în continuare „măsura IPI”) sub forma excluderii ofertelor în sensul articolului 6 alineatul (6) litera (b) din Regulamentul (UE) 2022/1031 depuse de toți operatorii economici originari din Republica Populară Chineză este instituită în toate procedurile de achiziții publice din Uniune care au ca obiect achiziționarea de dispozitive medicale care se încadrează la codurile CPV 33100000-1-33199000-1, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 2195/2002, și cu o valoare estimată egală sau mai mare de 5 000 000 EUR fără TVA.

(2) Măsura IPI menționată la alineatul (1) se aplică tuturor autorităților contractante și entităților contractante din Uniune, fără a aduce atingere articolului 7 din Regulamentul (UE) 2022/1031.

Articolul 2

(1) Autoritățile contractante și entitățile contractante din Uniune, precum și ofertanții câștigători respectă cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI menționate la articolul 1 alineatul (1).

(2) Autoritățile contractante și entitățile contractante din Uniune:

a) determină originea operatorilor economici 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;

b) calculează valorile estimate relevante ale contractelor în conformitate cu articolul 5 din Directiva 2014/24/UE".

Comisia Europeană menționează la considerentul (14) din Regulament că: *"în conformitate cu articolul 6 alineatul (6) din Regulamentul IPI, Comisia poate decide, în limitele domeniului de aplicare al măsurii IPI, să restricționeze accesul operatorilor economici, bunurilor sau serviciilor dintr-o țară terță la procedurile de achiziții publice din Uniune, solicitând autorităților contractante sau entităților contractante: fie să aplice o ajustare a punctajului ofertelor depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă, fie să excludă ofertele depuse de astfel de operatori economici. În acest sens, conform articolului 6 alineatul (9) din Regulamentul IPI, când stabilește măsura IPI pe baza celor două opțiuni, Comisia optează pentru tipul de măsură care ar fi proporțională și care ar remedia cel mai eficient nivelul de obstrucționare a accesului operatorilor economici, al bunurilor sau al serviciilor din Uniune pe piețele de achiziții publice sau de concesiuni din țările terțe".*

În concluzie:

- măsura IPI se aplică la nivel de procedură, și nu la nivel de loturi astfel cum solicită contestatorul;

- măsura IPI se aplică "la codurile CPV 33100000-1-33199000-1 iar codul CPV sub care s-a lansat această procedură este: 18143000-3

Ținând seama de cele expuse, achizitoarea solicită Consiliului a se observa că ... nu demonstrează existența unui efect restrictiv real, limitându-

se la susțineri generale. Cerințele stabilite de autoritatea contractantă sunt legale, proporționale și pe deplin justificate, întrucât:

- sunt stabilite în temeiul dispozițiilor Legii nr. 98/2016 și HG nr. 395/2016;

- vizează exclusiv experiență relevantă și comparabilă cu obiectul contractului;

- nu restricționează în mod nejustificat concurența;

- sunt în concordanță cu practica constantă a CNSC.

Având în vedere că procedura are un grad ridicat de complexitate, autoritatea contractantă consideră că aceste elemente determină necesitatea unor cerințe de calificare adecvate, în vederea reducerii riscurilor asociate executării contractului.

Jurisprudența Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor confirmă că: *„în cazul contractelor complexe, autoritatea contractantă este îndreptățită să stabilească cerințe de calificare corespunzătoare pentru a asigura executarea în condiții optime.”*

Totodată, cadrul legal, instituit prin Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, consacră dreptul operatorilor economici de a participa o în mod individual; în asociere; prin susținerea capacității de către terți. Această posibilitate asigură accesul efectiv la procedură și înlătură orice pretins caracter restrictiv.

Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor a reținut că: *„posibilitatea cumulării capacităților prin asociere sau susținere de către terți constituie o garanție suficientă a respectării principiului concurenței”.*

Pentru toate considerentele expuse, autoritatea contractantă apreciază că solicitările și susținerile contestatorului sunt vădit nefondate, fiind lipsite atât de temei legal, cât și de suport factual.

Cerințele de calificare criticate:

- au fost stabilite cu respectarea strictă a dispozițiilor Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice; sunt direct corelate cu obiectul, amploarea și complexitatea acordului-cadru; sunt proporționale și necesare pentru asigurarea unei execuții corespunzătoare; nu au caracter restrictiv, în condițiile în care legislația permite participarea în asociere și prin susținerea capacității de către terți. Criticile formulate nu evidențiază nicio încălcare concretă a cadrului legal, ci urmăresc exclusiv diminuarea nejustificată a standardelor de calificare, în considerarea interesului particular al contestatorului.

Admiterea unor astfel de susțineri ar conduce la golirea de conținut a cerințelor de calificare și la afectarea gravă a interesului public, prin riscul selectării unor operatori economici care nu dețin capacitatea reală de a executa un contract de o asemenea anvergură.

În concluzie, autoritatea contractantă solicită Consiliului respingerea contestației ca nefondată, neîntemeiată în drept și formulată cu ignorarea cadrului legal aplicabil.

Prin adresa 369/08.04.2026, înregistrată la CNSC sub nr. 25843/09.04.2026, ... a transmis răspuns la punctul de vedere nr. 2088/06.04.2026, prin care solicită admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 24690/06.04.2026, autoritatea contractantă a transmis la dosarul cauzei documente din dosarul achiziției, în format electronic, necesare soluționării contestației.

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat licitația deschisă, derulată online, pe loturi, pentru încheierea acordului-cadru de achiziție publică având ca obiect „...” elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP anunțul de participare nr. ...din data de ..., conform căruia valoarea totală estimată a procedurii situându-se între ... și ... lei fără TVA, criteriul de atribuire fiind *„cel mai bun raport calitate-preț”*.

... a transmis, în original, recipisa de consemnare nr. ..., eliberată de CEC BANK Sucursala ... la data de ..., din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de ... lei (aferent lotului ...) și recipisa de consemnare nr. ..., eliberată de CEC BANK Sucursala Victoria la data de ..., din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de ... lei.

Contestația vizează Lotul ..., denumit „...”, și Lotul ... „...” pentru atribuirea căruia s-a stabilit criteriul *„Cel mai bun raport calitate-preț”*, acesta având 4 factori de evaluare.

De precizat este faptul că la data prezentei, procedura de atribuire este suspendată, fiind admisă cererea formulată de către ..., sens în care a fost emisă Încheierea nr. ... din data de ..., care a fost comunicată părților pricinii.

Procedând la analiza cauzei, Consiliul constată că aceasta are ca obiect criticarea anumitor cerințe din documentația de atribuire, lot ... și ..., ... solicitând eliminarea/modificarea cerințelor.

În susținerea cererilor sale, contestatorul arată că, în opinia sa, în urma analizării documentației de atribuire, a constatat existența unor cerințe care încalcă dispozițiile art. 156 și art. 2 din Legea nr. 98/2016, respectiv *specificații tehnice excesiv de precise, care indică implicit un anumit produs sau producător, lipsa intervalelor de toleranță tehnică, ceea ce transformă cerințele în condiții eliminatorii, criterii de evaluare formulate vag sau subiectiv, ce permit interpretări discreționare, introducerea unor caracteristici care nu sunt esențiale pentru scopul contractului, absența unei justificări tehnice sau funcționale pentru cerințele impuse.*

Analizând aspectele în divergență prin raportare la prevederile legale în materia achizițiilor publice, ținând seama de documentele aflate la dosarul cauzei, inclusiv de cele din dosarul achiziției publice, de susținerile contestatorului, Consiliul constată temeinicia, în parte, a criticilor aduse de către contestatorul ..., motiv pentru care va dispune admiterea în parte a criticilor aduse de acesta.

În stabilirea acestei finalități, Consiliul va puncta aspecte din conținutul documentației de atribuire care sunt concludente în soluționare, reținându-se că *„... trebuie să respecte Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului 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, precum și orice alte dispoziții ale Uniunii Europene sau naționale aplicabile în vigoare.*

Celelalte produse medicale oferite trebuie să respecte dispozițiile Uniunii Europene sau naționale aplicabile, în vigoare, după caz.(...)

Orice operator economic care ofertează dispozitive medicale trebuie să prezinte:

- avizul de funcționare al operatorului economic care realizează activități de comercializare și de distribuție a dispozitivelor medicale în care să fie înscris producătorul dispozitivelor medicale, eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, potrivit Ordinului ministrului sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare;

- declarația de conformitate UE emisă de producător, în limba română, potrivit art. 19 și Anexei IV din Regulamentul (UE) 2017/745;

- certificate de evaluare a conformității UE sau certificate de evaluare a conformității CE, după caz, eliberate de un **organism notificat**, potrivit art. 56 și anexelor IX - XII din Regulamentul (UE) 2017/745, în limba română, pentru produsele din clasele de risc I, iar pentru clasele de risc superioare (Is,Im,IIa,IIb.III) pe lângă declarația de conformitate este necesar și un certificat emis de un organism notificat. Dacă acest certificat este expirat și nu s-a finalizat trecere la MDR 745/2017, în baza regulamentului 607/2023 se poate prelungi în anumite condiții valabilitatea certificatului expirat printr-o scrisoare de confirmare care menționează dispozitivele medicale care se încadrează în prevederile tranzitorii.

- descrierea și specificațiile dispozitivului medical, inclusiv a variantelor și accesoriilor, potrivit punctului 1 al anexei II din Regulamentul (UE) 2017/745;

- pentru produsele livrate steril, certificate care atestă îndeplinirea standardelor SR EN 556-2025, Cerințe MDR din Regulamentul (UE) 2017/745;

Potrivit articolului 120 din Regulamentul (UE) 2017/745, certificatele de conformitate CE eliberate de organisme notificate în conformitate cu Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (UE) 745/2017 rămân valabile până la sfârșitul perioadei care figurează pe certificat, dar nu mai târziu de 27 mai 2024.

Pentru celelalte produse oferite, care **nu** se încadrează în categoria dispozitivelor medicale, ofertanții trebuie să prezinte certificate sau avize prevăzute în legislația aplicabilă în vigoare, certificate de conformitate cu standardele aplicabile și fișe tehnice ale produselor respective, după caz.

Ofertanții vor face dovada îndeplinirii cerințelor specifice solicitate pentru fiecare produs prin completarea formularului Propunere tehnică (Anexa nr. # a caietului de sarcini), care va face trimiteri și va anexa, după caz, fișe tehnice, rapoarte de evaluare, rapoarte de testare, rapoarte de examinare, rapoarte de verificare. Comisia de evaluare își rezervă dreptul de a solicita și alte documente pentru a verifica îndeplinirea standardelor aplicabile și cerințelor specifice solicitate. Vechimea documentelor prezentate pentru dovedirea îndeplinirii standardelor și a cerințelor tehnice solicitate nu poate fi mai mare de 5 ani de la data limită de depunere a ofertelor. Totodată, până la data limită de depunere a ofertelor, ofertanții vor trimite la adresa ... (cu titlu gratuit) câte trei mostre din fiecare produs ofertat.

În situația în care produsele livrate sunt identificate ca neconforme și nu corespund calității reale solicitate prin contract, beneficiarii au dreptul de a refuza lotul furnizat de operatorul economic cu care au încheiat contracte subsecvente.

Dispozitivele medicale vor fi ambalate, etichetate și marcate în conformitate cu dispozițiile art. 7, art. 10, art. 13, art. 83 și ale anexelor I și V din Regulamentul

(UE) 2017/745. Celelalte produse de uz medical vor fi ambalate, etichetate și marcate în conformitate cu normele legale naționale aplicabile în vigoare. Toate produsele vor fi ambalate în ambalajul original.(...)”.

În conformitate cu prevederile art. 187 din Legea nr. 98/2-16, privind achizițiile publice, „(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor legale sau administrative privind prețul anumitor produse ori remunerarea anumitor servicii, autoritatea contractantă atribuie contractul de achiziție publică/acordul-cadru ofertantului care a depus oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic.

(2) În sensul dispozițiilor alin. (1), autoritatea contractantă stabilește oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic pe baza criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare prevăzuți în documentele achiziției.”

Raportat la cele punctate anterior, Consiliul are în vedere prima critică a contestatorului ce vizează cerința privind „termenul de valabilitate și, implicit, factorul de evaluare aferent” (critica vizează ambele loturi) care, în opinia acestuia, trebuie eliminată deoarece factorul de evaluare aferent nu are absolut nici o relevanță pentru autoritatea contractantă, pentru personalul medical sau pentru pacienți.

Contrar susținerilor ..., care consideră că „un termen de valabilitate mai mare nu semnifică un avantaj calitativ, dimpotrivă, în general produsele cu caracteristici minimale au un termen de valabilitate mai ridicat”, Consiliul are în vedere dispozițiile art. 187 din Legea nr. 98/2016, privind achizițiile publice, care prevăd că „(5) Factorii de evaluare prevăzuți la alin. (4) pot viza, printre altele:

a) **calitatea**, inclusiv avantajele tehnice, caracteristicile estetice și funcționale, accesibilitatea, conceptul de proiectare pentru toți utilizatorii, caracteristicile sociale, de mediu și inovatoare și comercializarea și condițiile acesteia;

b) organizarea, calificarea și experiența personalului desemnat pentru executarea contractului, în cazul în care calitatea personalului desemnat poate să aibă un impact semnificativ asupra nivelului calitativ de executare a contractului;

c) serviciile postvânzare, asistența tehnică și condițiile de livrare, cum ar fi data livrării, procesul de livrare și termenul de livrare sau de finalizare.

d) ofertantul are la nivel de unitate contract colectiv de muncă încheiat cu o organizație sindicală sau îi este aplicabil un contract colectiv de muncă la nivel de sector de negociere colectivă.

(6) În sensul alin. (3) lit. a), criteriul de atribuire cel mai bun raport calitate-preț include de regulă un element de preț sau de cost; în situația în care autoritatea contractantă inițiază o procedură de atribuire cu buget fix, în care elementul de preț sau de cost este un preț sau cost fix, factorii de evaluare se referă numai la aspecte calitative ale produselor, serviciilor sau lucrărilor care fac obiectul achiziției.”

Raportat la textul legal și la argumentele prezentate de achizitoare în stabilirea acestui factor de evaluare, ce vizează importanța aspectului calitativ al produselor (contrar susținerilor contestatorului conform cărora termenul de valabilitate nu reprezintă un aspect calitativ), Consiliul constată că justificarea adusă de ... este pertinentă și obiectivă, autoritatea contractantă urmărind punctarea **calității** produselor, criteriu aflat în concordanță cu dispozițiile legale în materia achizițiilor publice.

Or, în condițiile în care singurul argument al contestatorului constă în sublinierea faptului că, în conformitate cu prevederile Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale și a standardelor armonizate emise

În aplicarea acestuia, orice dispozitiv medical trebuie să își păstreze proprietățile pe toată durata de valabilitate, aspectul nu poate determina eliminarea factorului de evaluare, în stabilirea căruia achizitoare a avut în vedere faptul că „*perioada de valabilitate a produsului este un factor de evaluare critic în managementul calității, siguranța consumatorului și eficientizarea lanțului de aprovizionare. Aceasta definește intervalul de timp în care un produs își păstrează caracteristicile fizice, chimice, microbiologice și organoleptice la parametrii calitativi stabiliți*”, motiv pentru care Consiliul va menține cerința privind termenul de valabilitate și, implicit, factorul de evaluare aferent și va respinge critica adusă sub acest aspect, ca nefondată.

Aceleași concluzii de respingere, ca nefondate, sunt avute în vedere de către Consiliu și în ceea ce privește critica ce vizează factorul de evaluare „*constituirea unui stoc de urgență suplimentar (...) - între 31 și 45 de zile*” vizavi de care contestatorul afirmă că acesta „*trebuie eliminat întrucât este formal, nu creează un avantaj calitativ pentru autoritatea contractantă și nu poate fi verificat în timpul procedurii de atribuire*”, în condițiile în care se constată că, la baza algoritmului de calcul privind modul de stabilire a stocului de urgență, autoritatea contractantă a avut în vedere *cantitățile totale* rezultate din solicitările serviciilor de urgență, determinată pe baza a două componente, respectiv totalul solicitărilor serviciilor de urgență, precum și necesarul celorlalte secții ale spitalelor.

Or, raportat la cele menționate, se constată că metodologia de calcul prezentată de ... nu a avut la bază aceleași componente ca cele determinate, în mod obiectiv de autoritate, ci doar aspectul conform căruia „*Autoritatea contractanta a prevăzut posibilitatea de a verifica existența stocului de urgență ulterior finalizării procedurii de atribuire, în baza unei promisiuni formale a ofertanților, dar nu a introdus nici un element de verificare a capacității ofertanților de a susține această promisiune. Orice ofertant poate promite orice ca să obțină contractual, dar autoritatea contractanta are obligația de a verifica dacă aceste promisiuni pot fi onorate*”, așadar contestatorul nu face dovada existenței unui caracter restrictiv al factorului de evaluare, motiv pentru care nu va elimina factorul în analiză, susținerile contestatorului fiind neîntemeiate.

Critica privind modificarea cerinței „*din bucăți în perechi*” în cazul *mănușilor* (lotul 6) vizavi de care contestatorul susține că „*unitatea de măsură nu poate fi bucata, ci perechea, mănușile fiind diferite pentru mâna stângă și dreaptă și ambalate steril în pereche. Se impune modificarea cerinței din bucăți în perechi dacă este doar o greșeală de denumire, dar dacă într-adevăr autoritatea contractanta a luat în calcul o singură mână, intervine o problemă majoră privind valoarea estimată (...)*” se respinge în condițiile în care, în specificațiile tehnice pentru mănușile respective, este de domeniul evidenței că respectiva cantitate se referă la perechi.

În acest sens, Consiliul reține în soluționare că cerința din caietul de sarcini, aferentă lotului este „*Ambalate în perechi, în același ambalaj primar (mâna dreaptă - mâna stângă)*”. Or, în aceste condiții, interpretarea dată de contestator, cum că ar fi vorba despre crearea unei ambiguități, este neîntemeiată, mențiunea „*bucăți*” din documentul „*14. Anexă*” a caietului de sarcini neputând fi interpretat în sensul arătat de acesta, ci pentru calculul total al produselor, nefiind de natură a conduce la modificarea cantității-calculată de autoritatea contractantă prin raportare la numărul de perechi., motiv pentru care se respinge critica respectivă, ca neîntemeiată.

Legat de critica ce vizează cerința privind „prezentarea de certificate de evaluare a conformității UE sau certificate de evaluare a conformității CE, după caz, eliberate de un organism notificat potrivit art.56 și anexelor IX-XII din Regulamentul (UE) 2017/745, în limba română, pentru produsele din clasa de risc 1” (lotul 5) a cărei eliminare este solicitată de către ..., motivat de faptul că „art. 56 și Anexele IX-XII nu se refera la dispozitivele medicale clasa I, pentru care nu se emit certificări de către un organism de notificare autorizat din Uniunea Europeană, fiind suficienta emiterea de către producător a unei Declarații de conformitate EU”, Consiliul constată temeinicia acesteia, impunându-se modificarea cerinței, în sensul completării acesteia (iar nu a eliminării acesteia, cum solicită contestatorul), prin permiterea ca operatorii economici să poată prezenta și o Declarație de conformitate EU pentru produsele oferite.

Astfel, se are în vedere că, într-adevăr, în Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale, secțiunea „Evaluarea conformității”, art. 52 „Procedurile de evaluare a conformității” se prevede că „(7) Producătorii de dispozitive din clasa I, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, declară conformitatea produselor lor **prin emiterea declarației de conformitate UE** (...)”.

Or, în condițiile în care mănușile de examinare sunt, în general, încadrate în clasa I de risc (*dispozitive medicale cu risc scăzut*), conform Definiții și clasificare dispozitive medicale – ANMDMR, obligarea operatorilor economici de a prezenta doar *certificate de evaluare a conformității*, ca documente esențiale care atestă faptul că un produs, serviciu sau proces respectă standardele, reglementările tehnice și normele de siguranță specifice, iar anexele IX-XII și art. 56, invocate de autoritatea contractantă precum și a Anexei VIII, care definește clasele de dispozitive medicale, se aplică doar dispozitivelor medicale din clasele *Is, IIa, IIb și III* - altele decât cele care constituie obiectul procedurii de față - apare ca fiind o cerință excesivă și restrictivă, impunându-se modificarea/completarea acesteia, în sensul permiterii posibilității ca operatorii economici să poată depune și *Declarația de conformitate UE*, ... urmând a fi obligă să remedieze documentația de atribuire în sensul menționat anterior, în termen de 15 zile de la data primirii prezentei decizii.

Cu privire la cerința privind „*grosimea mănușilor*”, Consiliul va respinge critica adusă de ..., neimpunându-se modificare acesteia, în condițiile în care se constată că, în susținerea respectivelor specificații tehnice impuse, achizițioarea a înțeles să adusă argumente de natură a justifica impunerea unor valori pentru produse, afirmând totodată că „*toate cerințele tehnice prevăzute în caietul de sarcini au fost formulate cu respectarea principiilor nediscriminării, tratamentului egal și proporționalității, astfel cum sunt reglementate de legislația în domeniul achizițiilor publice*.”

Specificațiile tehnice nu sunt restrictive, ci sunt exprimate fie sub formă de valori minime, fie sub formă de intervale de variație, ceea ce permite participarea unui număr larg de operatori economici. (...) stabilirea valorilor minime este justificată de necesitatea asigurării unei rezistențe mecanice adecvate și a protecției utilizatorului, fără a limita în mod nejustificat accesul operatorilor economici la procedură; pentru rezistența mecanică s-a stabilit o valoare minimă (minim 6N), fără a limita un prag superior, permițând ofertarea unor produse cu performanțe superioare; pentru forța la rupere este prevăzut un interval (6-9 N), ceea ce oferă flexibilitate și posibilitatea încadrării mai multor produse existente pe

piețã; dimensiunile (lungime 240-290 mm) sunt de asemenea stabilite sub formã de interval, tocmai pentru a evita restricționarea concurenței”.

Contrar susținerilor ..., Consiliul constată cã, prin valorile impuse, ... nu a creat ambiguitate, în soluționare redându-se conținutul cerinței, și anume: „Grosime: manșetă minim 0,1-0,15 mm, palmă - minim 0,08-0,12 mm $\pm$ 0,02 mm, deget minim 0,09-0,13 mm”.

Într-adevăr, se evidențiază un anumit nivelul de detaliu impus de autoritate în privința *grosimii mânușilor* dar, cu toate acestea, însuși contestatorul afirmă cã „atât din punct de vedere funcțional cât și din punct de vedere tehnologic, mânușile au o grosime variabilă”, stabilirea unor minime/maxime/valori de către achizitoare nefiind combătute de contestator prin raportare la vreo reglementare legală nerespectată de

Susținerile ... legate de cerința privind „prezentarea de certificate care atestă îndeplinirea standardelor SR EN 556-2025” sunt pertinente, motiv pentru care Consiliul va obliga autoritatea contractantă la remedierea cerinței, în sensul *clarificării* acesteia, iar nu a eliminării (cum solicită contestatorul), respectiv a lămuririi legată de aplicabilitatea standardului SR EN 556-2025 (aceasta neaducând vreun argument în acest sens, ci susținând doar cã „Îndeplinirea standardelor este esențială în multiple domenii, având ca scop principal asigurarea calității, conformității și eficienței. Aceasta garantează un nivel minim acceptabil pentru produse, servicii sau activități profesionale, contribuind la încredere și dezvoltare. Respectarea standardelor reprezintă un element cheie pentru transparență, încredere și funcționarea corectă a organizațiilor și instituțiilor”) precum și a documentelor acceptate, cu verificarea și luarea în considerare a argumentelor prezentate de ... sub acest aspect („Uzual conformitatea cu standardul EN 556-1 se face prin Declarația de conformitate emisă de producător, cu certificatul CE emis de un organism de notificare și cu certificatul ISO 13485 emis de un organism de acreditare. Toate cele 3 documente stmt solicitate în documentația de atribuire și nu exista nici un motiv pentru a solicita alte documente”-argument din contestație), în condițiile în care ... nu a combătut argumentele legate de cele 3 documente menționate de acesta, respectiv „Declarația de conformitate emisă de producător”, „certificatul CE emis de un organism de notificare” și „certificatul ISO 13485 emis de un organism de acreditare”.

În ceea ce privește cerința privind *testarea mostrelor de către o comisie desemnată*, a cărei eliminare a fost solicitată de ..., Consiliul constată cã argumentele contestatorului, în susținerea cererii sale, sunt pertinente, atunci când acesta susține cã, în măsura în care se constată cã produsele oferite sunt conforme cu standardele europene aplicabile și sunt însoțite de documente relevante care atestă această conformitate (*certificate CE, declarații de conformitate, rapoarte de încercare emise de organisme acreditate*), testarea mostrelor aduce un element de subiectivism în evaluare.

Astfel, în condițiile în care, pe de-o parte, în susținerea conformității produselor, achizitoarea a impus operatorilor economici cã prezinte **documente** relevante din care să reiasă respectarea standardelor europene aplicabile (*certificate CE, declarații de conformitate, rapoarte de încercare emise de organisme acreditate*) iar, pe de altă parte, în condițiile în care, în justificarea cerinței, ... nu a fost în măsură să probeze necesitatea unei astfel de testări, mai mult neputând fi determinate care ar fi acele *criterii obiective* pe care comisia desemnată în acest sens le-ar avea în vedere în respectiva

testare, ci s-a limitat doar să redea unele prevederi legale (art. 179 lit. I din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice), Consiliul va dispune eliminarea acesteia, urmând ca achizitoarea ... să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați respectiva măsură de remediere dispusă, prin postarea acesteia în SICAP, în termen de cel mult 15 zile de la data primirii prezentei decizii.

În ceea ce privește solicitarea de completare a documentației cu Regulamentul UE nr.1197/2025, Consiliul are în vedere că la art. 1 din Regulamentul UE se prevede că „O măsură în cadrul Instrumentului pentru achiziții publice internaționale (denumită în continuare „măsura IPI”) sub forma excluderii ofertelor în sensul articolului 6 alineatul (6) litera (b) din Regulamentul (UE) 2022/1031 depuse de toți operatorii economici originari din Republica Populară Chineză este instituită în toate procedurile de achiziții publice din Uniune care au ca obiect achiziționarea de dispozitive medicale care se încadrează la **codurile CPV 33100000-1-33199000-1**, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 2195/2002, și cu o valoare estimată egală sau mai mare de 5 000 000 EUR fără TVA.

(2) Măsura IPI menționată la alineatul (1) se aplică tuturor autorităților contractante și entităților contractante din Uniune, fără a aduce atingere articolului 7 din Regulamentul (UE) 2022/1031.

Articolul 2

(1) Autoritățile contractante și entitățile contractante din Uniune, precum și ofertanții câștigători respectă cerințele prevăzute la articolul 8 din Regulamentul (UE) 2022/1031 în ceea ce privește procedurile de achiziții publice care intră în domeniul de aplicare al măsurii IPI menționate la articolul 1 alineatul (1).

(2) Autoritățile contractante și entitățile contractante din Uniune:

a) determină originea operatorilor economici 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;

b) calculează valorile estimate relevante ale contractelor în conformitate cu articolul 5 din Directiva 2014/24/UE"

De asemenea, este de subliniat că la considerentul (14) din Regulament se menționează că „în conformitate cu articolul 6 alineatul (6) din Regulamentul IPI, Comisia poate decide, în limitele domeniului de aplicare al măsurii IPI, să restricționeze accesul operatorilor economici, bunurilor sau serviciilor dintr-o țară terță la procedurile de achiziții publice din Uniune, solicitând autorităților contractante sau entităților contractante: fie să aplice o ajustare a punctajului ofertelor depuse de operatorii economici originari din țara terță respectivă, fie să excludă ofertele depuse de astfel de operatori economici. În acest sens, conform articolului 6 alineatul (9) din Regulamentul IPI, când stabilește măsura IPI pe baza celor două opțiuni, Comisia optează pentru tipul de măsură care ar fi proporțională și care ar remedia cel mai eficient nivelul de obstrucționare a accesului operatorilor economici, al bunurilor sau al serviciilor din Uniune pe piețele de achiziții publice sau de concesiuni din țările terțe".

Or, raportat la cele redate, se constată că, în mod justificat, achizitoarea nu a menționat respectivul regulament în documentație, nefiind necesară completarea acesteia, în condițiile în care măsura IPI se aplică la nivel de procedură și la codurile CPV 33100000-1-33199000-1, codul CPV aferent procedurii de față fiind 18143000-3, criticile aduse de contestator fiind nefondate.

Constatându-se că se impune remedierea anumitor cerințe din conținutul documentației de atribuire, în sensul indicat anterior în considerente, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de către ... și va obliga autoritatea contractantă ... la dispunerea măsurilor de remediere, urmând ca achizitoarea să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați respectivele măsuri de remediere dispuse, prin postarea acestora în SICAP, în termen de cel mult 15 zile de la data primirii prezentei decizii.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de către ..., în contradictoriu cu ... și obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în sensul indicat în considerente.

Obligă ... ca, în termen de cel mult 15 zile de la data primirii prezentei decizii, să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați măsurile de remediere dispuse, prin postarea acestora în SICAP.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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.