

**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 nr. 8630/30.06.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 43532/30.06.2025, formulată de ..... SRL, cu sediul în municipiul ....., str. .. înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ., având C.U.I ....., reprezentată legal de director general ....., împotriva documentației de atribuire, elaborată de ....., cu sediul în ., municipiul ....., județul ....., în calitate de autoritatea contractantă, în cadrul licitației deschise, organizată pe loturi în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare consumabile medicale”, anunț de participare CN1082487/20.06.2025, s-a solicitat Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere necesare modificării documentației de atribuire în sensul eliminării cerințelor restrictive și excesive, care limitează în mod nelegal concurența, respectiv a cerinței „Avizat ca și dispozitiv medical. Etichetare conform Regulamentului MDR 745/2017. Marcaj CE. Declarație de conformitate CE, în conformitate cu Regulamentul MDR 745/2017”, pentru următoarele produse lotul 21.1 - Sistem Bowie Dick pachet, lotul 21.2 - Test Helix PCD, lotul 21.3 - Sistem indicator chimic integrator strip autoadeziv clasa 5/tip 5 pentru sterilizare cu abur, lotul 21.4 - Sistem indicator chimic multiparametru tip 4 pentru sterilizarea la plasma, lotul 21.8 - Set control - indicator chimic Helix plasma, lotul 21.14 - Sistem indicator chimic monitorizare mașini de spălat instrumentar automate și lotul 21.15 - Sistem test proteină pentru instrumentar.

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

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

prin care ..... SRL critică documentația de atribuire elaborată de ....., susținând că anumite cerințe tehnice impuse de autoritatea contractantă sunt restrictive, nelegale și au ca efect limitarea accesului concurențial, motiv pentru care solicită înlăturarea acestora din documentație.

În concret, contestatoarea susține că autoritatea contractantă a impus pentru produsele enumerate mai jos următoarea condiție obligatorie „*Avizat ca și dispozitiv medical. Etichetare conform Regulamentului MDR 745/2017. Marcaj CE. Declarație de conformitate CE în conformitate cu Regulamentul MDR 745/2017*”.

Produsele vizate de această cerință sunt:

Lotul 21.1 – Sistem Bowie Dick pachet;

Lotul 21.2 – Test Helix PCD;

Lotul 21.3 – Sistem indicator chimic integrator strip autoadeziv clasa 5/tip 5 pentru sterilizare cu abur;

Lotul 21.4 – Sistem indicator chimic multiparametru tip 4 pentru sterilizarea la plasmă;

Lotul 21.8 – Set control – indicator chimic Helix plasmă;

Lotul 21.14 – Sistem indicator chimic monitorizare mașini de spălat instrumentar automate;

Lotul 21.15 – Sistem test proteină pentru instrumentar.

Contestatoarea susține că impunerea cerinței menționate este restrictivă, excesivă și nelegală, având ca efect limitarea artificială a concurenței și excluderea nejustificată a operatorilor economici care comercializează produse echivalente, dar care nu se încadrează în categoria „*dispozitivelor medicale*”.

..... SRL invocă dispozițiile legale naționale și europene aplicabile în materia achizițiilor publice și a clasificării produselor medicale, respectiv art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia specificațiile tehnice trebuie să permită accesul egal și nediscriminatoriu la procedură, fără a introduce obstacole nejustificate în calea concurenței, art. 156 alin. (2) și (3) din aceeași lege, care interzic menționarea unor mărci, tipuri sau procedee caracteristice unui singur operator economic, cu excepția cazului în care o descriere precisă a obiectului achiziției nu este posibilă, art. 49 și 50 din Legea nr. 98/2016, care prevăd obligația tratamentului egal, nediscriminatoriu și proporțional față de toți participanții, Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, aplicabil de la 26 mai 2021, care definește strict categoria „*dispozitivelor medicale*” și domeniul de aplicare al marcajului CE și al declarațiilor de conformitate.

În susținere, contestatoarea argumentează astfel:

- Produsele contestate nu sunt dispozitive medicale în sensul art. 2 pct. 1 din Regulamentul (UE) 2017/745, întrucât nu sunt destinate utilizării în scopuri de diagnostic, tratament sau intervenție asupra

pacientului. Ele nu intră în contact cu pacientul și nu modifică în niciun fel rezultatul procesului de sterilizare;

- Indicatorii chimici și testele de control (Bowie-Dick, Helix, indicatori multiparametru, teste proteină) sunt produse auxiliare, destinate exclusiv validării procesului de sterilizare, și nu reprezintă instrumente medicale în sensul reglementării MDR;

- Marcajul CE și Declarația de conformitate CE, solicitate de autoritate, nu pot fi aplicate acestor produse, întrucât nu există standarde tehnice europene care să impună marcarea CE pentru indicatori chimici de sterilizare. Conform site-ului oficial al Uniunii Europene *„Este interzisă aplicarea marcajului CE pe produse pentru care nu există specificații UE sau care nu necesită aplicarea marcajului CE”*.

Impunerea acestor cerințe reprezintă o restricție artificială a concurenței, fiind menite, în opinia contestatoarei, să favorizeze un anumit tip de produs sau furnizor care dispune, în mod nejustificat, de o etichetare și certificare necerute de cadrul legal aplicabil.

Susținând că autoritatea contractantă nu a justificat în niciun mod necesitatea cerinței contestate, în contradicție cu art. 156 alin. (3) din Legea 98/2016, contestatoarea face trimitere la decizii anterioare ale CNSC care au confirmat caracterul nelegal al unor cerințe similare Decizia nr. 1247/C11/1181 din 31.05.2023 și Decizia nr. 2851/C9/3069 din 04.12.2023

În susținere, contestatoarea a depus adresa nr. 305895E/28.11.2023 emisă de ANMDMR, privind negarea calității de dispozitive medicale pentru produsele contestate.

Prin punctul de vedere nr. 30583/02.07.2025, înregistrat la CNSC cu nr. 45021/04.07.2025, ..... a solicitat respingerea contestației formulată de ..... SRL, ca netemeinică și nelegală.

Autoritatea contractantă respinge în parte criticile formulate, cu următoarele clarificări și apărări:

1. Recunoașterea parțială a unei erori – SJU ..... admite că, potrivit Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), produsele vizate în loturile contestate sunt accesorii și nu intră în categoria strictă a „dispozitivelor medicale”. În consecință, autoritatea va remedia cerința privind obligativitatea ca aceste produse să fie „avizate ca dispozitive medicale”, recunoscând că această formulare a fost improprie.

2. Clarificarea privind etichetarea și marcajul CE – în continuare, spitalul susține că, deși produsele nu sunt dispozitive medicale în sens strict, ele sunt accesorii ale acestora. Astfel, în temeiul art. 1 alin. (1) coroborat cu art. 2 pct. 2 din MDR, legislația europeană se aplică și accesoriilor destinate utilizării împreună cu dispozitive medicale, pentru a le sprijini funcționalitatea. Conform acestor dispoziții, marcajul CE este obligatoriu pentru dispozitivele medicale, accesoriiile acestora, produsele utilizate pentru validarea și controlul proceselor de sterilizare.

3. Argumente specifice pentru fiecare produs contestat – SJU ..... explică în detaliu de ce fiecare dintre produsele indicate de contestatoare necesită marcaj CE, fiind considerate accesorii ale unor dispozitive medicale:

- Sistemul Bowie Dick – accesoriu pentru autoclave, folosit în sterilizarea instrumentarului;
- Testul Helix PCD – accesoriu al autoclavelor, implicat în controlul procesului de sterilizare;
- Indicatorii chimici integratori clasa 5/tip 5 și multiparametru tip 4 – esențiali în validarea procesului de sterilizare cu abur sau plasmă, conform ISO 11140-1;
- Setul control – indicator chimic Helix pentru plasmă – similar testului Helix PCD;
- Indicator chimic pentru monitorizarea mașinilor de spălat instrumentar, utilizat în decontaminarea echipamentelor medicale;
- Sistemul test proteină pentru instrumentar – necesar verificării curățeniei instrumentarului reutilizabil, deci implicat în procesul medical.

Toate aceste produse, susține autoritatea, sunt indispensabile în procesele critice de sterilizare și curățare medicală, și, prin urmare, sunt reglementate de MDR ca accesorii ce trebuie să poarte marcaj CE.

Autoritatea contractantă reamintește că începând cu data de 26 mai 2021, Regulamentul MDR a extins categoriile de produse reglementate. Astfel, toți indicatorii utilizați în sterilizarea dispozitivelor medicale sunt în prezent considerați dispozitive sau accesorii care trebuie să respecte cerințele privind marcajul CE.

Având în vedere cele prezentate, SJU ..... consideră că produsele sus-menționate intră în sfera Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), fiind accesorii ale dispozitivelor medicale, utilizate în procese critice de sterilizare sau curățare și, prin urmare, cerințele privind marcajul CE sunt pe deplin justificate, fiind conforme cu legislația în vigoare.

Prin adresa nr. 8646/10.07.2025, înregistrată la CNSC cu nr. 46512/10.07.2025, ..... SRL a transmis concluzii scrise în care arată că își menține punctul de vedere exprimat în contestația depusă împotriva documentației de atribuire întocmite de ....., subliniind că o serie de produse solicitate în cadrul licitației nu pot fi încadrate ca dispozitive medicale sau accesorii ale acestora în sensul Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR).

Menționează că, deși autoritatea contractantă a recunoscut parțial argumentele sale, admitând că anumite produse, precum indicatorii chimici, nu intră în categoria dispozitivelor medicale, a susținut că aceștia pot purta marcaj CE, fiind calificați drept accesorii. .... SRL contestă această interpretare, explicând că, potrivit definiției din MDR, un accesoriu este destinat să contribuie specific și direct la funcționalitatea medicală a unui dispozitiv. Or, indicatorii chimici nu

influențează scopul ori funcționalitatea dispozitivului sterilizat, nefiind indispensabili pentru utilizarea sa și neintervenind în procesul de sterilizare propriu-zis. Aceștia doar monitorizează extern, într-o manieră informativă, buna desfășurare a procesului tehnologic.

Analizând fiecare produs menționat de autoritatea contractantă, contestatoarea susține că niciunul dintre acestea nu întrunește condițiile legale pentru a fi considerat accesoriu. De exemplu, testele Bowie Dick și Helix PCD sunt doar verificări ale penetrării aburului, fără a influența în vreun fel procesul de sterilizare sau funcționalitatea dispozitivelor. Indicatorii chimici integratori, multiparametru sau cei pentru mașinile de spălat instrumentar, precum și sistemul de testare a proteinelor, nu condiționează atingerea scopului medical al niciunui dispozitiv, având exclusiv rol de monitorizare a curățeniei sau a eficienței ciclurilor de spălare/sterilizare.

Prin urmare, conchide că aceste produse nu pot fi încadrate în categoria accesoriilor dispozitivelor medicale și nu intră sub incidența Regulamentului MDR. Aplicarea marcajului CE este astfel nejustificată, în lipsa unei directive sau reglementări europene care să impună această cerință.

În concluzie, ..... SRL consideră că autoritatea contractantă a restrâns nejustificat cadrul concurențial prin impunerea unor cerințe excesive și restrictive în documentația de atribuire. Această abordare încalcă legislația privind achizițiile publice și împiedică participarea operatorilor economici care dețin produse conforme, dar care nu sunt încadrate ca dispozitive medicale sau accesorii de către producătorii lor.

Având în vedere cele expuse, solicită Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor admiterea contestației și obligarea autorității contractante să modifice documentația de atribuire prin eliminarea cerinței privind avizarea ca dispozitiv medical, marcajul CE și declarația de conformitate CE pentru produsele aferente loturilor 21.1, 21.2, 21.3, 21.4, 21.8, 21.14 și 21.15.

Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 61<sup>1</sup> alin. (1) din Legea nr. 101/2016, contestatoarea a înaintat 03.07.2025, recipisa de consemnare nr. 211446564/1 în valoare de 9.482,40 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Piața Victoriei.

Cauțiunea constituită se va restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61<sup>1</sup> alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016.

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

În calitate de autoritate contractantă, ..... a inițiat o licitație deschisă, organizată pe loturi în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare consumabile medicale”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare CN1082487/20.06.2025.

Conform anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „*cel mai bun raport calitate-preț*”, iar valoarea estimată totală a contractului este de 42.070.760,00 lei, fără TVA.

Împotriva documentației de atribuire ... SRL a formulat contestația, ce face obiectul prezentei cauze, invocând caracterul nelegal al unor cerințe.

O primă critică vizează încadrarea nelegală a următoarelor produse ca dispozitive medicale:

Lotul 21.1 – Sistem Bowie Dick pachet;

Lotul 21.2 – Test Helix PCD;

Lotul 21.3 – Sistem indicator chimic integrator strip autoadeziv clasa 5/tip 5 pentru sterilizare cu abur;

Lotul 21.4 – Sistem indicator chimic multiparametru tip 4 pentru sterilizarea la plasmă;

Lotul 21.8 – Set control – indicator chimic Helix plasmă;

Lotul 21.14 – Sistem indicator chimic monitorizare mașini de spălat instrumentar automate;

Lotul 21.15 – Sistem test proteină pentru instrumentar.

O a doua critică vizează cerința potrivit căreia „*Etichetare conform Regulamentului MDR 745/2017. Marcaj CE. Declarație de conformitate CE în conformitate cu Regulamentul MDR 745/2017*”, despre care susține că are caracter nelegal și restrictiv, invocând faptul că după cum rezultă din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, respectivele produse nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau vreo altă categorie reglementată de MDR situație în care pentru aceste produse nu este necesar marcaj CE și declarație de conformitate, precizând totodată că pe pagina pusă la dispoziție de Uniunea Europeană este publicată indicația privind marcajul „*Este interzisă aplicarea marcajului CE pe produse pentru care nu există specificații UE sau care nu necesită aplicarea marcajului CE*”.

Față de criticile formulate contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere necesare modificării documentației de atribuire în sensul eliminării cerințelor restrictive și excesive, care limitează în mod nelegal concurența, respectiv a cerinței „*Avizat ca și dispozitiv medical. Etichetare conform Regulamentului MDR 745/2017. Marcaj CE. Declarație de conformitate CE, în conformitate cu regulamentul MDR 745/2017*” pentru produsele de la loturile:

Lotul 21.1 – Sistem Bowie Dick pachet;

Lotul 21.2 – Test Helix PCD;

Lotul 21.3 – Sistem indicator chimic integrator strip autoadeziv clasa 5/tip 5 pentru sterilizare cu abur;

Lotul 21.4 – Sistem indicator chimic multiparametru tip 4 pentru sterilizarea la plasmă;

Lotul 21.8 – Set control – indicator chimic Helix plasmă;

Lotul 21.14 – Sistem indicator chimic monitorizare mașini de spălat instrumentar automate;

Lotul 21.15 – Sistem test proteină pentru instrumentar.

Consiliul constată că prin punctul de vedere depus la dosarul cauzei, autoritatea contractantă achiesează la critica contestatoarei privind cerința „*Avizat ca și dispozitiv medical*”, afirmând că potrivit Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), produsele vizate în loturile contestate sunt accesorii și nu intră în categoria strictă a „*dispozitivelor medicale*” și, în consecință, va remedia cerința privind obligativitatea ca aceste produse să fie *avizate ca dispozitive medicale*.

Având în vedere acordul autorității contractante de a dispune luarea unor măsuri de remediere în sensul eliminării cerinței „*Avizat ca și dispozitiv medical*”, Consiliul va admite critica urmând ca după pronunțarea deciziei să comunice în SEAP modificarea intervenită astfel încât operatorii economici interesați de participarea la procedura de atribuire să cunoască aceste modificări.

În ceea ce privește eliminarea cerinței „*Etichetare conform Regulamentului MDR 745/2017. Marcaj CE. Declarație de conformitate CE, în conformitate cu regulamentul MDR 745/2017*”, în cazul loturilor 21.1, 21.3, 21.4, 21.8, 21.14 și 21.15, Consiliul, examinând susținerile părților și probatoriul aflat la dosarul cauzei, reține relevanța următoarelor dispoziții legale:

➤ Legea nr. 98/2016:

- art. 3 alin. (1) lit. rr) - *specificatiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante;*

- art. 154 - *Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire;*

- art. 155 alin. (6) - *Specificatiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici;*

- 156 alin. (2) - *cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.*

➤ HG nr. 395/2016:

- art. 20 alin. (10) - *Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante*”.

Astfel, raportat la prevederile legale anterior menționate, Consiliul constată că documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia, iar prevederile documentației de atribuire nu trebuie să restricționeze, în mod nejustificat, participarea operatorilor economici interesați la procedura de atribuire.

Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, însă îi revine acesteia obligația de a justifica atât oportunitatea inițierii procedurii de atribuire cât și stabilirea specificațiilor tehnice, drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere că prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice nu obligă autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, astfel că acesta nu poate fi sancționată pentru refuzul de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele, achizitoarea fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice solicitate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus (art. 155 alin. 6 și art. 156 alin. 2 din Legea nr. 98/2016).

Totodată, în verificările sale, Consiliul va avea în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia *„Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”*, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare

operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

Nu în ultimul rând, trebuie subliniat că drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

În verificarea acestei critici referitoare la cerința „Etichetare conform Regulamentului MDR 745/2017. Marcaj CE. Declarație de conformitate CE, în conformitate cu regulamentul MDR 745/2017”, Consiliul reține prevederile art. 6 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, aprobate prin Ordinul nr. 1.761/2021:

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

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

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

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

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.”

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

„Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

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

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

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

— furnizarea de informații prin intermediul examinării în vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

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

— dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

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

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

43. «marcaj de conformitate CE» sau «marcaj CE» înseamnă un marcaj prin care un producător indică faptul că un **dispozitiv** este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu

alte dispoziții legale aplicabile de armonizare ale Uniunii prin care se dispune aplicarea sa.

### **Articolul 20 Marcajul de conformitate CE**

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

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

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

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

(5) Dacă este cazul, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat responsabil de procedurile de evaluare a conformității menționate la articolul 52. De asemenea, numărul de identificare se indică în orice material promoțional care menționează faptul că un dispozitiv îndeplinește cerințele aferente marcajului CE.

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

Din cuprinsul acestor norme, rezultă faptul că este obligatorie aplicarea marcajului CE în cazul **dispozitivelor medicale**, fiind necesară, în continuare, stabilirea faptului că produsele aferente 21.1, 21.3, 21.4, 21.8, 21.14 și 21.15 sunt sau nu dispozitive medicale.

Or, cum criticile aduse de contestatoarea cu privire la faptul că produsele de la loturile menționate nu sunt dispozitive medicale, fapt confirmat și de autoritatea contractantă prin punctul de vedere când a achiesat la criticile formulate urmând a lua măsuri de remediere în sensul eliminării cerinței „Avizat ca și dispozitiv medical” se impune, pe cale de consecință și eliminarea cerinței „Etichetare conform Regulamentului MDR 745/2017. Marcaj CE. Declarație de conformitate CE, în conformitate cu regulamentul MDR 745/2017”, solicitarea contestatoarei dovedindu-se întemeiată.

Raportând scopul utilizării produselor aferente loturilor reclamate la definiția dispozitivului medical regăsită la art. 2 din REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului

(CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, Consiliul stabilește că respectivele produse solicitate de autoritatea contractantă nu sunt dispozitiv medical, cum de altfel și autoritatea contractantă a afirmat prin punctul de vedere. Astfel, acestea nu sunt utilizate în niciunul dintre scopurile medicale înscrise la pct. 1 de la art. 2 din Regulament și nici nu au o destinație care să le confere calitatea de accesoriu pentru un dispozitiv medical, așa cum acesta este definit la pct. 2 de la art. 2 din Regulament, contrar celor susținute de autoritatea contractantă.

Relevante în acest sens sunt și trimiterile contestatoarei la Manualul privind linia limită și clasificarea în cadrul de reglementare comunitar pentru dispozitivele medicale [MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION în THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES –disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582>], care stabilește următoarele aspecte:

*„7.4 Indicatori de sterilizare*

*- Context*

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

*- Rezultatul*

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

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

*[„7.4. Sterilization indicators*

*- Background*

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

*- Outcome*

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

*Sterilization indicators do not fulfil either the definition of a medical device laid down în Article 1(2)a of Directive 93/42/EEC or the definition of an accessory laid down în Article 1(2)b of Directive 93/42/EEC as they are not intended specifically to be used together with a device to enable it to be used în accordance with its stated use.”].*

Prin urmare, produsele aferente loturile 21.1, 21.3, 21.4, 21.8, 21.14 și 21.15 nefiind dispozitive medicale, nu se poate considera că înscrierea marcajului CE este o obligație ce îi revine producătorului respectivelor produse.

În ceea ce privește caracterul facultativ al unui asemenea marcaj CE, Consiliul reține trimiterea contestatoarei la informațiile regăsite pe pagina web [https://europa.eu/youreurope/business/index\\_ro.htm](https://europa.eu/youreurope/business/index_ro.htm) ([Marcajul CE - obținerea certificatului, cerințele UE - Your Europe \(europa.eu\)](https://europa.eu/youreurope/business/index_ro.htm)), potrivit cărora:

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

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

Așadar, prin raportare la prevederile legale incidente mai sus redate, rezultă că produsele de la:

Lotul 21.1 – Sistem Bowie Dick pachet;

Lotul 21.2 – Test Helix PCD;

Lotul 21.3 – Sistem indicator chimic integrator strip autoadeziv clasa 5/tip 5 pentru sterilizare cu abur;

Lotul 21.4 – Sistem indicator chimic multiparametru tip 4 pentru sterilizarea la plasmă;

Lotul 21.8 – Set control – indicator chimic Helix plasmă;

Lotul 21.14 – Sistem indicator chimic monitorizare mașini de spălat instrumentar automate;

Lotul 21.15 – Sistem test proteină pentru instrumentar, nu sunt produse destinate în mod special sterilizării, ci în fapt reprezintă indicatori chimici, teste și benzi indicatori chimici, motiv pentru care, Consiliul stabilește caracterul întemeiat al solicitării urmând ca autoritatea contractantă să elimine și cerința „Etichetare conform Regulamentului MDR 745/2017. Marcaj CE. Declarație de conformitate CE, în conformitate cu regulamentul MDR 745/2017”.

Astfel, luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de 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 urmează să admită contestația depusă de ..... SRL.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire pentru loturile 21.1, 21.3, 21.4, 21.8, 21.14 și 21.15 conform celor reținute în motivare, în termen de 15 zile de la primirea deciziei. Remedierile vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici, în cadrul aceluiași termen, prin publicarea lor în SEAP. Autoritatea contractantă va

stabili o nouă dată limită pentru depunerea ofertelor pentru respectivele loturi.

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

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

**CONSILIUL DECIDE:**

În temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de ..... SRL, în contradictoriu cu .....

Obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire pentru loturile 21.1, 21.3, 21.4, 21.8, 21.14 și 21.15 conform celor reținute în motivare, în termen de 15 zile de la primirea deciziei. Remedierile vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici, în cadrul aceluiași termen, prin publicarea lor în SEAP. Autoritatea contractantă va stabili o nouă dată limită pentru depunerea ofertelor pentru respectivele loturi.

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

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

**PREȘEDINTE,**

.....

**MEMBRU,**

...

.....

**MEMBRU,**