

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ... / C7 / (...)

Data: 30.12.2024

Prin contestația nr. 9368/13.11.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 73254/13.11.2024, formulată de către (...) SRL, cu sediul social în (...), înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI ..., împotriva documentației aferentă procedurii simplificată, cu anunț de participare simplificat publicat în SEAP cu nr. (...)/ 06.11.2024, organizată pentru încheierea acordului - cadru de furnizare „(...)”, de către (...), cu sediul în (...), în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- admiterea contestației;
- suspendarea procedurii de atribuire în condițiile art. 22 din Legea nr. 101/2016 până la soluționarea pe fond a cauzei și adoptarea unor măsuri de remediere cu privire la sub-produsul de la poziția 10 din caietul de sarcini, respectiv:

- a) eliminarea cerinței de încadrare în clasa III de risc în cazul acestui produs „seringă preumplută cu NaCl 0,9%” și acceptarea ofertării și a produsului încadrat în clasa IIB de risc.

- b) lotizarea separată a sub-produselor din sublotul 10 intitulat „Seringă preumplută cu NaCl 0,9%” și sublotul 11 denumită „seringă arterială cu ac 23 G”, față de celelalte produse globalizate într-un singur lot, contrar prevederilor art. 18 din Legea 98/2016 privind achizițiile publice.

Prin Încheierea nr. (...)/C7/(...) din 22.11.2024, s-a respins, ca nefondată, cererea de suspendare a procedurii, formulată de (...) SRL.

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

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

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

față, prin care societatea (...) SRL critică documentația aferentă procedurii simplificate, mai sus menționată, publicată în SEAP, în cadrul anunțului de participare simplificat nr. (...)/06.11.2024, organizată de către (...), solicitând cele redată în partea introductivă.

Contestatoarea susține că după examinarea întregului ansamblu al cerințelor astfel cum au fost stabilite prin caietul de sarcini a constatat că în raport cu necesitatea realizării actului medical, scopul și destinația acestor materiale sanitare consumabile necesare realizării în deplină siguranță a actului medical, o serie de cerințe și specificații impuse operatorilor economici considerate ca fiind minimale sunt nejustificate, incomplete atât restrictive, cât și discriminatorii pentru asigurarea unui cadru onest, obiectiv atât competitiv, cât și concurențial pentru participarea la această procedură a tuturor operatorilor economici interesați.

Ca și precizare prealabilă, subliniază faptul că, prin caietul de sarcini autoritatea contractantă a decis ca atribuirea acordului - cadru să se realizeze pe un multiplu de produse sanitare având în componența lor un număr de 11 produse.

a) Conform specificațiilor din caietul de sarcini aferente sub-produsului (poziția 10) denumit „*Seringă preumplută cu NaCl 0,9%*” printre alte cerințe s-a solicitat îndeplinirea și a cerinței ca „**produsul să fie încadrat în Clasa III a Dispozitivelor medicale**”.

- dacă față de celelalte tipuri de consumabile sanitare din cadrul lotului de natura seringilor utilizate în cadrul actului medical acestea pot fi grupate după rolul și scopul lor, în ceea ce privește acest tip de dispozitiv medical intitulat „*Seringă preumplută cu NaCl 0,9%*”, chiar dacă denumirea este generic identică, în schimb, din punct de vedere al rolului și scopului acestui produs în cadrul actului medical, acesta nu poate fi introdus/adăugat grupat cu celelalte consumabile medicale, deoarece:

- seringă preumplută cu NaCl 0,9% este utilizată distinct în anumite proceduri, mai exact pentru spălarea dispozitivelor medicale iar scopul acesteia este unul particular contrar scopului seringilor de unică folosire care este unul general, fiind utilizate în cadrul tuturor procedurilor medicale.

Celelalte produse nu au același scop cu scopul acestui tip de seringi și nu se folosesc în același fel. Numai în cadrul anumitor proceduri și numai specific unor anumite secții se folosesc aceste seringi preumplute.

Globalizarea acestor produse în cadrul aceluiași lot nu se justifică datorită diferențelor în utilizare și a scopului diferit.

Deși nu este interzisă gruparea mai multor genuri de produse într-un singur lot, dacă această grupare determină anumite îngrădiri pentru operatorii economici interesați să participe la licitație, ea devine abuzivă

și contrară principiilor și scopurilor de la art. 2 din lege (promovarea concurenței între operatorii economici, garantarea tratamentului egal și nediscriminarea operatorilor economici).

Prin interdicția ofertării pe loturi, se restrânge semnificativ numărul posibilor ofertanți doar la aceia al căror obiect de activitate privește comerțul cu toate cele 11 produse, astfel se înfrânge accesul la achiziție al producătorilor/distribuitorilor specializați pe mai puține tipuri.

- în cadrul Directivei MDD producătorul poate alege clasa în care încadrează produsul după regulile din legislație și același produs poate fi încadrat și în clasa IIB aceasta alegere depinzând exclusiv de alegerea producătorului. Cerința de încadrare în clasa III are caracter restrictiv deoarece nu se impune stabilirea obligatorie în clasa III a acestui tip de produs.

Clasa IIB este clasa de risc utilizată pentru acest tip de produs în mod frecvent de către producătorii de acest tip de dispozitiv medical.

Dispozitivele medicale se clasifică în clasele I, IIa, IIB și III, ținând cont de scopul propus al dispozitivelor și de riscurile lor inerente.

Producătorul dispozitivului medical decide clasificarea în conformitate cu regulile din anexa IX din Directiva 93/42/EEC.

Regulile de clasificare se bazează pe un set de criterii care pot fi combinate în diferite moduri pentru a determina clasificarea, de ex.: durata contactului cu organismul, gradul de invazivitate, efect local, toxicitate potențială, partea a corpului afectată de utilizarea dispozitivului etc.

Dispozitivele medicale care fac obiectul criticilor aduse la caietului de sarcini pentru acest produs pot fi clasificate și în clasa IIB.

Indiferent de clasa de risc a dispozitivului medical, toate dispozitivele trebuie să respecte toate obligațiile relevante din legislația aplicabilă dispozitivului medical, în acest caz Directiva 93/42/EEC.

Potrivit art. 4 din Directiva 93/42/EEC

„Liberă circulație

Statele membre nu restricționează introducerea acestora pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul lor, a dispozitivelor care poartă marca CE menționat la articolul 17, care indică faptul că au fost supuse unei evaluări de conformitate, potrivit articolului 11”.

Autoritatea contractantă din poziția de utilizator nu poate face evaluări referitoare la clasele de încadrare a dispozitivelor medicale, deoarece doar organismele notificate care dețin personal specific de specialitate și deopotrivă dețin licențe de funcționare pot evalua aceste produse din punct de vedere al tipurilor de clase de risc medical.

În cadrul legislației care reglementează dispozitivele medicale, respectiv, Directiva 93/42/EEC, există mai multe reguli după care producătorii pot încadra produsul ca dispozitiv medical. În urma

încadrării în regulă după evaluarea impusă de aceasta, **rezultă clasa dispozitivului medical.**

Regulile în cadrul legislației sunt capitole distincte, independente și care privesc evaluarea conformității cu legislația și în special cu regula (capitolul) din legislație în care producătorul alege să încadreze produsul după scopul acestuia.

Cerința prin care se solicită o anumită clasă nu are fundament deoarece nu s-a precizat în documentația de atribuire, respectiv, caietul de sarcini și regula în care trebuie încadrat produsul.

Cerința impusă pentru acest dispozitiv medical, respectiv clasa III fără a se menționa și regula are caracter nedefinit lipsind exact metoda de evaluare și punând autoritatea în imposibilitatea evaluării acesteia.

Dispozitivele medicale - *Seringi preumplute cu NaCl 0,9% Sodiul chloride*, fabricate și de către orice alt producător, pot fi și **sunt dispozitive medicale Clasa IIb**, conforme cu legislația în vigoare, fiind încadrate ca „*legacy devices*”, care pot fi atât introduse pe piața UE cât și utilizate în condiții de siguranță în interesul pacientului.

Contestatoarea precizează că, ținând cont de scopul propus al dispozitivelor medicale mai exact de regula de clasificare, menționată în Declarația de Conformitate: - Regula 6, punctul 4 din anexa IX la Directiva 93/42/EEC, respectiv:

„Regula 6: *destinate administrării de medicamente prin intermediul unui sistem de distribuire, în cazul în care acest lucru se realizează într-o manieră care prezintă un pericol potențial luând în considerare modul de aplicare, situație în care fac parte din clasa IIb*”, pot fi admise în condiții de siguranță a actului medical și posibilitatea ofertării a aceluiași produs dar încadrat în Clasa 2b) de risc.

Încadrarea în Clasa III nu semnifică faptul ca produsul este superior, ci doar datorită scopurilor de utilizare multiple în care producătorul alege să facă încadrarea și anume, ca fiind soluție medicamentoasă.

În situația ipotetică a neacceptării remedierii solicitate, **sigura evaluare care poate fi luată în calcul de către Comisia de Evaluare în cazul menținerii acestei cerințe este siguranța actului medical.**

Din punct de vedere al siguranței, această clasă solicitată prin caietul de sarcini, respectiv - **Clasa III**, ca și cerință de îndeplinit și de demonstrat de către un ofertant, reprezintă **o clasă de risc critic** din punct de vedere al riscurilor la care se expune pacientul în cadrul actului medical, astfel cum rezultă din cadrul Directivei Medicale privind clasa de risc III care este o clasă critică și impune o evaluare a mai multor riscuri față de **Clasa IIb** solicitată în acceptarea modificării.

Următorul pasaj reprodus din Directiva 93/42/EEC explică exact diferența de risc între Clasa IIb și Clasa III prin care se

arată faptul că, chiar dacă amândouă clasele prezintă un potențial risc ridicat, Clasa III este clasa rezervată dispozitivelor cele mai critice prezentând riscul de vulnerabilitate a organismului uman cel mai înalt în utilizarea dispozitivului medical, „întrucât este necesar, în principal în vederea procedurilor de evaluare a conformității, ca dispozitivele să fie grupate în patru clase de produse; întrucât regulile de clasificare se bazează pe vulnerabilitatea organismului uman luând în considerare riscurile potențiale legate de proiectarea tehnică a dispozitivelor și de fabricarea lor; întrucât procedurile de evaluare a conformității pentru dispozitivele medicale din clasa I pot fi efectuate, în general, pe răspunderea exclusivă a producătorului, având în vedere gradul redus de vulnerabilitate asociat acestor produse; întrucât, pentru dispozitivele din clasa IIa, intervenția unui organism notificat trebuie să fie obligatorie în etapa de producție; întrucât, pentru dispozitivele din clasa IIb și III, care prezintă un potențial de risc ridicat, controlul de către un organism notificat este necesar atât pentru proiectarea cât și pentru fabricarea dispozitivelor; întrucât clasa III este rezervată dispozitivelor celor mai critice, a căror comercializare necesită o autorizare prealabilă explicită privind conformitatea”.

Cu alte cuvinte, dacă produsul poate fi folosit pentru același scop cu aceleași caracteristici tehnice dar evaluat la un risc mai mic ceea ce semnifică o siguranță în plus pentru pacient în cadrul aceluiași act medical, autoritatea trebuie să admită și Clasa IIb ca fiind o caracteristică superioară Clasei III ce reprezintă, după cum prevede legislația în vigoare, o clasă rezervată dispozitivelor cele mai critice (cu cel mai ridicat grad de risc).

Din punct de vedere al siguranței actului medical ofertarea unui produs Clasa 2b) de risc, în condițiile îndeplinirii și a celorlalte cerințe tehnice ce oferă unității sanitare o clasă de risc mediu semnifică o siguranță mai mare actului medical față de Clasa III.

Clasa III nu semnifică/echivalează cu un produs superior ci dimpotrivă prezintă riscuri în plus în cadrul actului medical la care este expus pacientul.

Contestatoarea subliniază faptul că, pentru toate cele 3 clase de risc: clasa IIa, IIb și III evaluarea conformității se realizează de către un organism notificat care emite certificate CE în fiecare din aceste cazuri, întrucât, pentru dispozitivele din clasa IIb și III, care prezintă un potențial de risc ridicat, controlul de către un organism notificat este necesar atât pentru proiectarea, cât și pentru fabricarea dispozitivelor.

Scopul acestei remedieri este determinat de necesitatea obiectivă pentru a se modifica conținutul caietului de sarcini și pentru a atrage atenția asupra faptului că, conținutul cerințelor sunt pliate după specificațiile tehnice ale producătorului Becton Dickinson and Company.

În susținere atașează pliantul produsului PosiFlush și declarația de conformitate a acestuia.

Standardele prezente în cadrul declarației de conformitate se regăsesc în cadrul caietului de sarcini chiar dacă acestea nu sunt de actualitate, iar cerințele au adaptat în proporție majoritară, specificațiile tehnice ale acestui produs.

În susținere redă un extras din caietul de sarcini și din Standarde din „Declarația de conformitate BD PosiFlush”.

Cerința referitoare la Clasa III a ajuns introdusă în caietul de sarcini nu din necesitatea obiectivă și imperativă a îndeplinirii acesteia raportat la scopul, destinația și utilitatea dispozitivului medical, ci doar prin plierea cerințelor pe structura specificațiilor tehnice din pliantul producătorului Becton Dickinson and Company.

În cadrul declarației de conformitate producătorul Becton Dickinson and Company menționează la GMDN la scopul dispozitivului medical: *„Definition: A solution (e.g., saline, sterile water) intended to flush the lumen ... cannula or central venous catheter, to maintain patency; it does not include an anticoagulant or antimicrobial agent. Also known as lock solution, the device is available in a small container (e.g., bottle) or prefilled syringe. This is a single”*, respectiv se menționează faptul că dispozitivul este înregistrat ca fiind „o soluție medicamentoasă”, care este disponibilă și ca seringă preumplută. Prin urmare producătorul B.D. înregistrează produsul său să fie folosit ca substanță ambalată în diverse forme inclusiv sub formă de seringă.

Prin urmare, producătorul ar trebui să înregistreze seringă preumplută cu 0,9% Sodiu Chloride ca fiind un dispozitiv de administrare, mai exact „o seringă” care conține o soluție cu 0,9% Sodiu Chloride, iar producătorul B.D. Company înregistrează produsul seringă preumplută cu 0,9% Sodiu Chloride ca fiind o soluție ambalată într-o seringă dar și sub formă independentă de aceasta.

Încadrarea produselor acestui lot în CPV: Consumabile medicale, acela privind achiziționarea unor consumabile medicale de natura seringilor și acelor, întrucât o soluție medicamentoasă din punct de vedere al evaluării scopului nu poate fi considerată ca fiind o consumabilă medicală. Soluțiile medicamentoase au alt scop decât seringile și sunt încadrate diferit.

Dacă autoritatea considera cerința Clasa III ca întemeiată în baza capacitații sale de expertiză și considerând clasa ca fiind un factor principal de evaluare, trebuie urmărită și modalitatea în care a fost încadrat produsul în cadrul legislației din punct de vedere medical pentru a fi în totalitate îndeplinit scopul acesteia și a se asigura în totalitate siguranța actului medical.

Producătorul BD încadrează produsul în Regula 13 pentru a putea folosi și substanța cu scop auxiliar dispozitivului medical după cum se menționează în Regula 13: *„și care poate să acționeze asupra organismului uman cu o acțiune auxiliară celei a dispozitivelor respective, fac parte din clasa III”*.

Din faptul că producătorul BD dorește fabricarea produsului ca substanță medicamentoasă auxiliară dispozitivului medical (seringă preumplută) rezultă încadrarea produsului în Clasa III.

Autoritatea prin caietul de sarcini nu solicită o substanță medicamentoasă de utilizat individual sau sub formă de seringă. Doar în această situație se impunea clasa III de risc deoarece utilizarea soluției în forma individuală necesita o evaluare a riscurilor suplimentară de către organismul notificat.

b) Privitor la necesitatea lotizării separate pentru acest dispozitiv medical de natura *„seringii preumplute cu NaCl de 0,9 %”*, poziția 10 și poziția 11 denumită Seringă arterială cu Ac 23G astfel cum rezidă și prin prisma considerentelor mai sus expuse și raportate și la prevederile art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, pe care le redă.

Contestatoarea subliniază faptul că doar sub aspectul aparenței din perspectiva identității de denumire *„seringă”* acest produs poate fi privit ca produs identic sau similar, dar ca rol, scop și destinație în cadrul actului medical, produsul în cauză nu intră în categoria seringilor uzuale destinate folosinței comune în realizarea prestațiilor medicale, produsul seringă preumplută cu NaCl 0,9% fiind utilizată distinct în anumite proceduri, mai exact pentru spălarea dispozitivelor medicale iar scopul acesteia este unul particular, iar scopul seringilor de la sublotul 11, seringă arterială, este acela de recoltare a sângelui arterial, procedură ce se realizează doar în anumite secții ale spitalului unde este necesară monitorizarea atentă a funcțiilor respiratorii și metabolice ale pacienților.

Prin punctul său de vedere nr. 5693/18.11.2024, înregistrat la Consiliu cu nr. 74442/19.11.2024, autoritatea contractantă a solicitat respingerea contestației ca fiind neîntemeiată și lipsită de interes, prezentând în susținere argumentele expuse în continuare.

Preliminar invocă prevederile art. 8 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016, precum și art. 32 alin. (1) și art. 33 din Codul de procedură civilă, pe care le redă.

Totodată, precizează că, în cauza de față, interesul operatorului economic contestatar nu este unul determinat, acesta neurmărind un folos procesual concret, și anume eliminarea cerințelor/restricțiilor impuse în mod nejustificat, sub forma unor specificații tehnice restrictive sau caracteristici pur constructive.

Contestatoare nu prezintă un interes legitim de a promova contestația de față, acesta neurmărind o finalitate permisă de lege,

respectiv adoptarea de către autoritatea contractantă a unor măsuri de remediere, astfel încât să se asigure premisele participării la procedura de achiziție în condiții de egalitate de tratament, nediscriminare și transparență, având în vedere că societatea nu a participat la procedura de achiziție.

Condiția ca interesul să fie născut și actual, iar nu eventual, este necesar ca acesta să existe la momentul exercitării acțiunii civile. În mod evident, interesul operatorului economic contestatar este nu unul actual, acesta nefiind în termenul procedural de a formula contestația de față și neavând intenția de a participa la respectiva procedură de achiziție.

Ca atare, consideră că operatorul economic contestatar nu are un interes determinat, legitim, născut și actual să formuleze prezenta contestație.

Autoritatea contractantă precizează că a evaluat procedura de achiziție publică și a întocmit documentația de atribuire în așa fel încât să asigure cel mai bine atingerea scopului urmărit prin încheierea contractului: „Materiale sanitare (spital) - seringi și ace”. Astfel, s-au furnizat, prin documentația de atribuire, informații clare și precise pentru potențialii ofertanți, s-au inclus toate informațiile relevante cu privire la produsele care fac obiectul contractului, astfel încât niciun ofertant să nu fie avantajat.

Totodată prezintă cadrul legal al întocmirii documentației de atribuire respectiv art. 3 alin. (1) pct. 44 lit. rr), art. 156 alin. (1) - (3) din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin (2) și (10) din HG nr. 395/2016, susținând faptul că cerințele impuse prin caietul de sarcini sunt considerate ca fiind minime și reprezintă o condiție obligatorie, iar orice abatere de la caietul de sarcini va fi luată în considerare numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minime din caietul de sarcini.

În ceea ce privește critica privind îngrădirea competiției menționează că în piața de produse medicale există un număr foarte mare de producători, astfel încât competiția este deschisă pentru mulți operatori economici.

Preocuparea autorității contractante este pentru acoperirea necesarului spitalului pentru obținerea în mod eficient a rezultatelor și nu pentru a alege produse de la un singur producător sau furnizor.

Autoritatea contractantă prezintă considerații specifice privind nelegalitatea specificațiilor tehnice solicitate de contestatoare.

1) În ce privește cerința de eliminare a încadrării în Clasa III de risc în cazul seringii preumplută cu NaCl 0,9%, evocă faptul că Regulamentul UE MDR 2017/745 este reglementarea obligatorie pentru dispozitivele medicale marcate CE vândute pe piața UE începând cu 26 mai 2021 modificând Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și

Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și abrogând Directivele Consiliului 90/385/CEE și 93/42/CEE.

Cerințele generale de siguranță și performanță, așa cum sunt definite în anexa I a Regulamentului UE MDR 2017/745, sunt aceleași pentru toate clasele de dispozitive medicale și toate dispozitivele trebuie să fie sigure și funcționale pentru utilizarea lor intenționată. Cu toate acestea, este important de menționat că nivelul de examinare, amploarea evaluării și frecvența revizuirilor clinice diferă în funcție de clasificarea dispozitivului.

Mai mult decât atât, o desemnare de Clasa III are cerințe de evaluare și monitorizare mai stricte, așa cum este ilustrat prin cerințele de mai jos, obligatorii pentru clasificarea în Clasa III a dispozitivelor medicale:

- cerința cu privire la Certificare de design de produs de către un organism notificat - este obligatorie. Designul unui dispozitiv de Clasa a III-a este revizuit independent și certificat pentru a respecta cerințele de către organism european notificat. Acest lucru oferă clinicienilor siguranța că proiectarea produselor este conformă cu regulamentul și îndeplinește toate cerințele pentru produsele destinate utilizării. Pentru Clasa II nu se aplică;

- cerința cu privire la instrucțiunile de utilizare - ca utilizator final al produsului, acesta are certitudinea că scopul utilizării dispozitivului, instrucțiunile, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile sunt complet incluse și verificate. Astfel, clinicienii și utilizatorii noi au toate informațiile necesare la îndemână pentru instruire și utilizare corectă. Pentru clasa II este opțional;

- cerința cu privire la Domeniul de aplicare al certificării CE de către un Organism Notificat, se aplică pentru fiecare produs individual. Aceasta oferă asigurare clinicienilor că fiecare cod de produs dintr-un portofoliu de produse (de un dispozitiv de Clasa III) a fost revizuit independent și se aliniază cerințelor de certificare CE. Ca rezultat, clinicienii pot avea încredere știind că întregul portofoliu se aliniază cerințelor de reglementare care guvernează utilizarea în siguranță. Pentru Clasa III această cerință se aplică pentru familia de produse și nu individual pentru fiecare cod;

- cerința cu privire la Revizuirea Documentației Tehnice de către un Organism Notificat se face sistematic. Întregul ansamblu al tuturor detaliilor tehnice ale unei depuneri de Clasa III este revizuit pentru siguranță și eficacitate, spre deosebire de doar o „eșantionare” a detaliilor tehnice revizuite cu un dispozitiv de Clasa II. Aceasta oferă asigurare clinicienilor că întregul portofoliu se aliniază cerințelor de reglementare care guvernează utilizarea în siguranță. Pentru Clasa II nu se aplică;

- cerința cu privire la frecvența actualizării Raportului Periodic de Siguranță (PSUR), se face cu frecvență anuală. Raportul Periodic de Siguranță (PSUR) pentru dispozitivele de Clasa III este actualizat anual, permițând evaluarea mai frecventă a ghidurilor clinice recente și a informațiilor privind riscurile și beneficiile. Ca rezultat, există asigurarea că dispozitivul și utilizarea sa intenționată sunt strâns legate de ghidurile clinice generale recente. Pentru Clasa II acesta se face cu frecvență la 2 ani;

- cerința cu privire la Depunerea PSUR la Organismul Notificat pentru evaluare este obligatorie. PSUR-urile pentru produsele de Clasa III sunt, de asemenea, depuse pentru revizuire de reglementare la o agenție terță. În consecință, se efectuează o revizuire independentă a respectării ghidurilor clinice și tehnice, separat de producător. Având atât furnizorul, cât și o autoritate independentă care efectuează această revizuire anuală, se asigură cel mai înalt profil de siguranță pentru un anumit dispozitiv. Pentru Clasa II această cerință nu se aplică;

- cerința cu privire la Rezumatul Siguranței și Performanței Clinice (SSCP) este obligatorie. Clinicienii care utilizează dispozitive de Clasa III vor avea acces la informațiile din Rezumatul Siguranței și Performanței Clinice (SSCP) al dispozitivelor, care detaliază profilul de siguranță al dispozitivului în sine. SSCP-ul servește ca un ghid de referință util și un instrument de instruire pentru clinicienii care ar putea fi noi în tehnologia seringilor preumplute. Pentru Clasa II aceasta nu se aplică;

- cerința cu privire la investigații clinice este obligatorie. Se documentează prin dovezi privind siguranța și profilul clinic al dispozitivului. Pentru Clasa II aceasta nu se aplică.

În susținere invocă adresele de internet <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745> & from = EN,

și respectiv <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37323>.

Clasele de risc nu pot fi clasificate ca superioare sau inferioare, clasificarea având scopul doar de a detalia regulile de producție, testare și certificare a fiecărei clase în parte. Din cele de mai sus rezultă că apartenența unui produs la Clasa de risc III prezintă exclusiv beneficii în cadrul actului medical, atât pentru pacient, cât și pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Aceștia din urmă sunt responsabili de toate aspectele care au în vedere activitatea desfășurată, respectiv a managementul riscului și a calității asigurând astfel îmbunătățirea actului medical.

Cu privire la stabilirea unor criterii de performanță, este obligatoriu să se pună accent pe implicațiile viitoare ale deciziilor prezente și să se identifice cea mai echilibrată abordare de satisfacere a necesităților care servește cel mai bine interesul pacienților, a medicilor, a sistemului de sănătate și a autorității contractante în sine, ținându-se cont, desigur, și

de resursele disponibile ale acesteia. În consecință, achiziția de dispozitive medicale performante este o prioritate la nivel de stat și sistem de sănătate.

În raport cu nevoia concretă a achiziției, autoritatea contractantă poate selecta mai multe categorii de specificații pe care le va include în caietul de sarcini, care pot fi: explicarea termenilor tehnici sau specializați, modul de utilizare al produsului, referințe la orice aplicabile - standard/legislație -, cerințe privind materialul, abaterile sau variabilitatea permisă, cerințe privind aspect, textură, finisaj, funcționalitate și performanță, condiții de transport și manipulare, măsuri ale calității și a performanței.

Autoritatea contractantă, din poziția de utilizator, nu intenționează să facă evaluări referitoare la clasele de încadrare a dispozitivelor medicale, așa cum este sugerată de către contestatoare.

Evaluările și clasificările, făcute de organisme notificate, stau la baza clasificării dispozitivelor medicale, dovada apartenenței acestora fiind făcută de documentele însoțitoare, în speță declarații de conformitate și certificate de conformitate.

2) Cu privire la lotizare, autoritatea contractantă susține că seringă preumplută nu este utilizată distinct în anumite proceduri, așa cum sugerează contestatarul. Seringă preumplută folosită cu scopul menținerii permeabilității dispozitivelor intravenoase utilizată are ca scop general de utilizare, în cadrul tuturor secțiilor, acolo unde îngrijirea unui dispozitiv pentru administrare de perfuzii sau injectabile pe cale intravenoasă este necesară, intrând astfel în categoria seringilor uzuale destinate folosinței comune în realizarea actului medical.

Cu privire la produsul sublotului 11, „seringa arterială”, luând în considerare că starea pacientului se poate deteriora în orice moment, indiferent de patologie sau pe orice secție ori compartiment s-ar afla pacientul, iar monitorizarea parametrilor din sângele arterial sau venos este vitală, această procedură nu se poate delimita nicidecum de la o secție ori compartiment la alta ori altul.

În fapt, seringă arterială este tot o seringă asemenea seringilor uzuale, iar utilizarea tuturor seringilor uzuale poate fi diferită de la o procedură la alta, însă toate produsele din componența lotului care fac obiectul viitorului contract sunt similare, încadrându-se în același cod CPV, privind nivelul de similaritate.

Subliniază faptul că tipul, domeniul și scopul de utilizare sunt corelate, iar acestea fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate sau comercializate de către operatorii economici cu activitate constantă în sectorul respectiv, conform art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016.

Referitor la restrângerea operatorilor economici posibil ofertanți, precizează că sunt mulți operatori economici care au în portofoliul lor o gamă largă și diversificată de seringi și ace, iar la o simplă căutare pe motorul de căutare Google se pot găsi mulți furnizori care au incluse toate aceste produse în portofoliul lor.

Siguranța și calitatea procedurilor și a dispozitivelor medicale este vitală și o cerință critică pentru spital, pentru siguranța pacientului și a nivelului calității de îngrijire al pacientului din cadrul instituției sale, iar cerințele solicitate prin caietul de sarcini corespund nevoilor pentru asigurarea rezultatelor, a diagnosticului și a calității actului medical.

Tocmai de aceea atât siguranța pacientului, cât și a cadrelor medicale, care sunt supuse zi de zi riscului, se iau în considerare atunci când este vorba despre specificul autorității contractante.

Aceste specificații sunt generale, sunt rezultatul necesităților sale, a ceea ce se dorește și sunt din experiența anterioară sau datorită cazuisticii diverse și dificile cu care se confruntă zi de zi lângă pacient, nicidecum din intenția de a favoriza un anumit producător.

Activitatea de zi cu zi a autorității contractante, precum și procedurile pe care aceasta le efectuează se supune riscului la fiecare pas.

Documentele din dosarul achiziției, respectiv documentele necesare soluționării cauzei au fost transmise de autoritatea contractantă cu adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 82565/23.12.2024.

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

În vederea încheierii acordului - cadru de furnizare „(...)”, în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura simplificată, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare simplificat nr. (...)/06.11.2024.

Din informațiile anunțului de participare simplificat și a documentației de atribuire, Consiliul a reținut că valoarea estimată a acordului – cadru de furnizare este 1.026.000 lei, fără TVA, criteriul de atribuire este „*Prețul cel mai scăzut*”, iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru 13.11.2024, ora 15:00.

Nemulțumită fiind de unele dintre cerințele documentației de atribuire, (...) SRL a transmis contestația în analiză, prin e-mail, în data de 13.11.2024, ora 14:55, atât la Consiliu, cât și autorității contractante, cu respectarea termenului legal prevăzut de art. 8 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016, solicitând următoarele:

- admiterea contestației;
- suspendarea procedurii de atribuire în condițiile art. 22 din Legea nr. 101/2016 până la soluționarea pe fond a cauzei și adoptarea unor

măsuri de remediere cu privire la sub-produsul de la poziția 10 din caietul de sarcini, respectiv:

a) eliminarea cerinței de încadrare în clasa III de risc în cazul acestui produs „seringă preumplută cu NaCl 0,9%” și acceptarea ofertării și a produsului încadrat în clasa IIB de risc.

b) lotizarea separată a sub-produselor din sublotul 10 intitulat „Seringă preumplută cu NaCl 0,9%” și sublotul 11 denumită „seringă arterială cu ac 23 G”, față de celelalte produse globalizate într-un singur lot, contrar prevederilor art. 18 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice.

Prin Încheierea nr. (...)/C7/(...) din 22.11.2024, s-a respins ca nefondată, cererea de suspendare a procedurii, formulată de (...) SRL.

Totodată, cu respectarea prevederilor art. 61¹ alin. (1) lit. b) și (2) din Legea nr. 101/2016, (...) SRL a făcut dovada constituirii cauțiunii corespunzătoare, în valoare de 600,00 lei, conform recipisei de consemnare nr. 210772298/1, emisă de CEC Bank, Sucursala Piața Alba Iulia, din data de 15.11.2024.

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

Soluționând, cu prioritate, potrivit art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, excepția lipsei de interes a contestatoarei, invocată de autoritatea contractantă, Consiliul constată lipsa de temeinicie a acesteia, prin raportare la prevederile art. 2 și art. 3 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 101/2016, precum și art. 32 și 33 din Codul de procedură civilă.

Astfel, în conformitate cu dispozițiile art. 2 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, *Orice persoană care se consideră vătămată într-un drept al său ori într-un interes legitim printr-un act al unei autorități contractante sau prin nesoluționarea în termenul legal a unei cereri poate solicita anularea actului, obligarea autorității contractante la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, pe cale administrativ-jurisdicțională sau judiciară, potrivit prevederilor prezentei legi*.

De asemenea, art. 3 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 101/2016 prevede: *persoană care se consideră vătămată - orice operator economic care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:*

(i) are sau a avut un interes în legătură cu o procedură de atribuire; și

(ii) a suferit, suferă sau riscă să sufere un prejudiciu ca o consecință a unui act al autorității contractante, de natură să producă efecte juridice, ori ca urmare a nesoluționării în termenul legal a unei cereri privind o procedură de atribuire.

Codul de procedură civilă stabilește: art. 32. (1) *Orice cerere poate fi formulată și susținută numai dacă autorul acesteia:*

- a) are capacitate procesuală, în condițiile legii;*
- b) are calitate procesuală;*
- c) formulează o pretenție;*
- d) justifică un interes.*

(2) *Dispozițiile alin. (1) se aplică, în mod corespunzător, și în cazul apărărilor.*

Art. 33. – *Interesul trebuie să fie determinat, legitim, personal, născut și actual.*

Față de cele mai sus menționate, Consiliul constată că societatea contestatoare a dovedit un interes prin formularea criticilor în legătură cu unele cerințe ale documentației de atribuire corespunzătoare procedurii de atribuire în discuție, prin depunerea contestației, cu atât mai mult cu cât, prin contestație a solicitat și suspendarea procedurii de atribuire.

Deși nici legislația în vigoare în materia achizițiilor publice și nici codul de procedură civilă nu definesc interesul, în doctrină s-a arătat că, prin acesta, se înțelege folosul practic imediat pe care îl are o parte pentru a justifica punerea în mișcare a acțiunii sale. Exercițiul dreptului de a formula o acțiune în justiție, precum și critici ca cele de față, cere o justificare, prin impunerea condiției interesului urmărindu-se evitarea unor litigii lipsite de orice utilitate. Interesul, indiferent că este moral și/sau material, trebuie să fie legitim, personal și direct, să fie născut și actual.

Astfel că, fiind solicitate de către autoarea contestației deopotrivă măsuri de remediere cu referire la unele dintre cerințele documentației de atribuire, precum și suspendarea procedurii, conform art. 22 din Legea nr. 101/2016, până la soluționarea pe fond a cauzei, cu atât mai mult cu cât depunerea contestației s-a realizat în ziua de depunere a ofertelor, Consiliul constată că DELUXE MEDICROFTS SRL și-a dovedit interesul față de procedura contestată.

După respingerea excepției invocată de autoritatea contractantă, trecând la soluționarea pe fond a contestației, Consiliul constată că aceasta este îndreptată, pe de o parte, împotriva cerinței caietului de sarcini prin care s-a impus pentru produsul de la poz. 10 *"seringă preumplută cu NaCl 0,9%"* să fie încadrată în clasa III de risc, iar pe de altă parte împotriva produselor de la poz. 10 *"seringă preumplută cu NaCl 0,9%"* și poz. 11 *"seringă arterială cu ac 23 G"*, considerându-se că trebuie lotizate distinct de celelalte produse care urmează a se achiziționa.

Cu referire la prima critică a societății contestatoare, referitoare la cerința caietului de sarcini, prin care s-a solicitat pentru produsul de la poz. 10 *"seringă preumplută cu NaCl 0,9%"* încadrarea în clasa III de risc, Consiliul a reținut faptul că autoarea contestației a solicitat

eliminarea acestei cerințe și acceptare ofertării unui produs încadrat în clasa IIB de risc.

Prin contestație, autoarea acesteia a susținut, în principal, cu referire la acest aspect, faptul că, *"... seringă preumplută cu NaCl 0,9% este utilizată distinct în anumite proceduri, mai exact pentru spălarea dispozitivelor medicale iar scopul acesteia este unul particular contrar scopului seringilor de unică folosire care este unul general, fiind utilizate în cadrul tuturor procedurilor medicale.*

Celelalte produse nu au același scop cu scopul acestui tip de seringi și nu se folosesc în același fel. Numai în cadrul anumitor proceduri și numai specific unor anumite secții se folosesc aceste seringi preumplute. (...)

- în cadrul Directivei MDD producătorul poate alege clasa în care încadrează produsul după regulile din legislație și același produs poate fi încadrat și în clasa IIB aceasta alegere depinzând exclusiv de alegerea producătorului.

Cerința de încadrare în clasa III are caracter restrictiv deoarece nu se impune stabilirea obligatorie în clasa III a acestui tip de produs.

Clasa IIB este clasa de risc utilizată pentru acest tip de produs în mod frecvent de către producătorii de acest tip de dispozitiv medical.

Dispozitivele medicale se clasifică în clasele I, IIa, IIb și III, ținând cont de scopul propus al dispozitivelor și de riscurile lor inerente.

Producătorul dispozitivului medical decide clasificarea în conformitate cu regulile din anexa IX din Directiva 93/42/EEC.

Regulile de clasificare se bazează pe un set de criterii care pot fi combinate în diferite moduri pentru a determina clasificarea, de ex.: durata contactului cu organismul, gradul de invazivitate, efect local, toxicitate potențială, partea a corpului afectată de utilizarea dispozitivului etc.

Dispozitivele medicale care fac obiectul criticilor aduse la caietului de sarcini pentru acest produs pot fi clasificate și în clasa IIB.

Indiferent de clasa de risc a dispozitivului medical, toate dispozitivele trebuie să respecte toate obligațiile relevante din legislația aplicabilă dispozitivului medical, în acest caz Directiva 93/42/EEC.

Potrivit art. 4 din Directiva 93/42/EEC „Liberă circulație:

Statele membre nu restricționează introducerea acestora pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul lor, a dispozitivelor care poartă marca CE menționat la articolul 17, care indică faptul că au fost supuse unei evaluări de conformitate, potrivit articolului 11”.

Autoritatea contractantă din poziția de utilizator nu poate face evaluări referitoare la clasele de încadrare a dispozitivelor medicale, deoarece doar organismele notificate care dețin personal specific de specialitate și deopotrivă dețin licențe de funcționare pot evalua aceste

produse din punct de vedere al tipurilor de clase de risc medical. (...) în cadrul legislației care reglementează dispozitivele medicale, respectiv, Directiva 93/42/EEC, există mai multe reguli după care producătorii pot încadra produsul ca dispozitiv medical. În urma încadrării în regulă după evaluarea impusă de aceasta, **rezultă clasa dispozitivului medical.**

Regulile în cadrul legislației sunt capitole distincte, independente și care privesc evaluarea conformității cu legislația și în special cu regula (capitolul) din legislație în care producătorul alege să încadreze produsul după scopul acestuia.

Cerința prin care se solicită o anumită clasă nu are fundament deoarece nu s-a precizat în documentația de atribuire, respectiv, caietul de sarcini și regula în care trebuie încadrat produsul.

Cerința impusă pentru acest dispozitiv medical, respectiv clasa III fără a se menționa și regula are caracter nedefinit lipsind exact metoda de evaluare și punând autoritatea în imposibilitatea evaluării acesteia.

Dispozitivele medicale - Seringi preumplute cu NaCl 0,9% Sodiul chloride, fabricate și de către orice alt producător, pot fi și **sunt dispozitive medicale Clasa IIb**, conforme cu legislația în vigoare, fiind încadrate ca „legacy devices”, care pot fi atât introduse pe piața UE cât și utilizate în condiții de siguranță în interesul pacientului.

Ținând cont de scopul propus al dispozitivelor medicale mai exact de regula de clasificare, menționată în Declarația de Conformitate: - Regula 6, punctul 4 din anexa IX la Directiva 93/42/EEC, respectiv: „Regula 6: destinate administrării de medicamente prin intermediul unui sistem de distribuire, în cazul în care acest lucru se realizează într-o manieră care prezintă un pericol potențial luând în considerare modul de aplicare, situație în care fac parte din clasa IIb”, pot fi admise în condiții de siguranță a actului medical și posibilitatea ofertării a aceluiași produs dar încadrat în Clasa 2b) de risc.

Încadrarea în Clasa III nu semnifică faptul ca produsul este superior, ci doar datorită scopurilor de utilizare multiple în care producătorul alege să facă încadrarea și anume, ca fiind soluție medicamentoasă.

În situația ipotetică a neacceptării remedierii solicitate, **sigura evaluare care poate fi luată în calcul de către Comisia de Evaluare** în cazul menținerii acestei cerințe **este siguranța actului medical.**

Din punct de vedere al siguranței, această clasă solicitată prin caietul de sarcini, respectiv - **Clasa III**, ca și cerință de îndeplinit și de demonstrat de către un ofertant, reprezintă **o clasă de risc critic** din punct de vedere al riscurilor la care se expune pacientul în cadrul actului medical, astfel cum rezultă din cadrul Directivei Medicale privind clasa de

risc III care este o clasă critică și impune o evaluare a mai multor riscuri față de **Clasa IIB** solicitată în acceptarea modificării.

Următorul pasaj reprodus din Directiva 93/42/EEC explică exact diferența de risc între Clasa IIB și Clasa III prin care se arată faptul că, chiar dacă amândouă clasele prezintă un potențial risc ridicat, Clasa III este clasa rezervată dispozitivelor cele mai critice prezentând riscul de vulnerabilitate a organismului uman cel mai înalt în utilizarea dispozitivului medical, „întrucât este necesar, în principal în vederea procedurilor de evaluare a conformității, ca dispozitivele să fie grupate în patru clase de produse; întrucât regulile de clasificare se bazează pe vulnerabilitatea organismului uman luând în considerare riscurile potențiale legate de proiectarea tehnică a dispozitivelor și de fabricarea lor; întrucât procedurile de evaluare a conformității pentru dispozitivele medicale din clasa I pot fi efectuate, în general, pe răspunderea exclusivă a producătorului, având în vedere gradul redus de vulnerabilitate asociat acestor produse; întrucât, pentru dispozitivele din clasa IIa, intervenția unui organism notificat trebuie să fie obligatorie în etapa de producție; întrucât, pentru dispozitivele din clasa IIB și III, care prezintă un potențial de risc ridicat, controlul de către un organism notificat este necesar atât pentru proiectarea cât și pentru fabricarea dispozitivelor; întrucât clasa III este rezervată dispozitivelor celor mai critice, a căror comercializare necesită o autorizare prealabilă explicită privind conformitatea”.

Cu alte cuvinte, dacă produsul poate fi folosit pentru același scop cu aceleași caracteristici tehnice dar evaluat la un risc mai mic ceea ce semnifică o siguranță în plus pentru pacient în cadrul aceluiași act medical, autoritatea trebuie să admită și Clasa IIB ca fiind o caracteristică superioară Clasei III ce reprezintă, după cum prevede legislația în vigoare, o clasă rezervată dispozitivelor cele mai critice (cu cel mai ridicat grad de risc).

Din punct de vedere al siguranței actului medical ofertarea unui produs Clasa 2b) de risc, în condițiile îndeplinirii și a celorlalte cerințe tehnice ce oferă unității sanitare o clasă de risc mediu semnifică o siguranță mai mare actului medical față de Clasa III.

Clasa III nu semnifică/echivalează cu un produs superior ci dimpotrivă prezintă riscuri în plus în cadrul actului medical la care este expus pacientul.”

Totodată, Consiliul a reținut că, față de acest aspect, prin punctul de vedere față de contestație, autoritatea contractantă a adus următoarele precizări: "...1) **Răspuns la cerința de eliminare a încadrării în Clasa III de risc în cazul seringii preumplută cu NaCl 0,9%.**

Regulamentul UE MDR 2017/745 este reglementarea obligatorie pentru dispozitivele medicale marcate CE vândute pe piața UE începând

cu 26 mai 2021 modificând Directiva 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și abrogând Directivele Consiliului 90/385/CEE și 93/42/CEE.

Cerințele generale de siguranță și performanță, așa cum sunt definite în anexa I a Regulamentului UE MDR 2017/745, sunt aceleași pentru toate clasele de dispozitive medicale și toate dispozitivele trebuie să fie sigure și funcționale pentru utilizarea lor intenționată. Cu toate acestea, este important de menționat că nivelul de examinare, amploarea evaluării și frecvența revizuirilor clinice diferă în funcție de clasificarea dispozitivului.

Mai mult decât atât, o desemnare de Clasa III are cerințe de evaluare și monitorizare mai stricte, așa cum este ilustrat prin cerințele de mai jos, obligatorii pentru clasificarea în Clasa III a dispozitivelor medicale:

- cerința cu privire la Certificare de design de produs de către un organism notificat - este obligatorie. Designul unui dispozitiv de Clasa a III-a este revizuit independent și certificat pentru a respecta cerințele de către organism european notificat. Acest lucru oferă clinicienilor siguranța că proiectarea produselor este conformă cu regulamentul și îndeplinește toate cerințele pentru produsele destinate utilizării. Pentru Clasa II nu se aplică;

- cerința cu privire la instrucțiunile de utilizare - ca utilizator final al produsului, acesta are certitudinea că scopul utilizării dispozitivului, instrucțiunile, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile sunt complet incluse și verificate. Astfel, clinicienii și utilizatorii noi au toate informațiile necesare la îndemână pentru instruire și utilizare corectă. Pentru clasa II este opțional;

- cerința cu privire la Domeniul de aplicare al certificării CE de către un Organism Notificat, se aplică pentru fiecare produs individual. Aceasta oferă asigurare clinicienilor că fiecare cod de produs dintr-un portofoliu de produse (de un dispozitiv de Clasa III) a fost revizuit independent și se aliniază cerințelor de certificare CE. Ca rezultat, clinicienii pot avea încredere știind că întregul portofoliu se aliniază cerințelor de reglementare care guvernează utilizarea în siguranță. Pentru Clasa III această cerință se aplică pentru familia de produse și nu individual pentru fiecare cod;

- cerința cu privire la Revizuirea Documentației Tehnice de către un Organism Notificat se face sistematic. Întregul ansamblu al tuturor detaliilor tehnice ale unei depuneri de Clasa III este revizuit pentru siguranță și eficacitate, spre deosebire de doar o „eșantionare” a detaliilor tehnice revizuite cu un dispozitiv de Clasa II. Aceasta oferă asigurare clinicienilor că întregul portofoliu se aliniază cerințelor de

reglementare care guvernează utilizarea în siguranță. Pentru Clasa II nu se aplică;

- cerința cu privire la frecvența actualizării Raportului Periodic de Siguranță (PSUR), se face cu frecvență anuală. Raportul Periodic de Siguranță (PSUR) pentru dispozitivele de Clasa III este actualizat anual, permițând evaluarea mai frecventă a ghidurilor clinice recente și a informațiilor privind riscurile și beneficiile. Ca rezultat, există asigurarea că dispozitivul și utilizarea sa intenționată sunt strâns legate de ghidurile clinice generale recente. Pentru Clasa II acesta se face cu frecvență la 2 ani;

- cerința cu privire la Depunerea PSUR la Organismul Notificat pentru evaluare este obligatorie. PSUR-urile pentru produsele de Clasa III sunt, de asemenea, depuse pentru revizuire de reglementare la o agenție terță. În consecință, se efectuează o revizuire independentă a respectării ghidurilor clinice și tehnice, separat de producător. Având atât furnizorul, cât și o autoritate independentă care efectuează această revizuire anuală, se asigură cel mai înalt profil de siguranță pentru un anumit dispozitiv. Pentru Clasa II această cerință nu se aplică;

- cerința cu privire la Rezumatul Siguranței și Performanței Clinice (SSCP) este obligatorie. Clinicienii care utilizează dispozitive de Clasa III vor avea acces la informațiile din Rezumatul Siguranței și Performanței Clinice (SSCP) al dispozitivelor, care detaliază profilul de siguranță al dispozitivului în sine. SSCP-ul servește ca un ghid de referință util și un instrument de instruire pentru clinicienii care ar putea fi noi în tehnologia seringilor preumplute. Pentru Clasa II aceasta nu se aplică;

- cerința cu privire la investigații clinice este obligatorie. Se documentează prin dovezi privind siguranța și profilul clinic al dispozitivului. Pentru Clasa II aceasta nu se aplică.

În susținere invocă adresele de internet <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745> & from = EN,

și respectiv <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37323>.

Clasele de risc nu pot fi clasificate ca superioare sau inferioare, clasificarea având scopul doar de a detalia regulile de producție, testare și certificare a fiecărei clase în parte. Din cele de mai sus rezultă că apartenența unui produs la Clasa de risc III prezintă exclusiv beneficii în cadrul actului medical, atât pentru pacient, cât și pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Aceștia din urmă sunt responsabili de toate aspectele care au în vedere activitatea desfășurată, respectiv a managementul riscului și a calității asigurând astfel îmbunătățirea actului medical.

Cu privire la stabilirea unor criterii de performanță, este obligatoriu să se pună accent pe implicațiile viitoare ale deciziilor prezente și să se

identifice cea mai echilibrată abordare de satisfacere a necesităților care servește cel mai bine interesul pacienților, a medicilor, a sistemului de sănătate și a autorității contractante în sine, ținându-se cont, desigur, și de resursele disponibile ale acesteia. În consecință, achiziția de dispozitive medicale performante este o prioritate la nivel de stat și sistem de sănătate.

În raport cu nevoia concretă a achiziției, autoritatea contractantă poate selecta mai multe categorii de specificații pe care le va include în caietul de sarcini, care pot fi: explicarea termenilor tehnici sau specializați, modul de utilizare al produsului, referințe la orice aplicabile - standard/legislație -, cerințe privind materialul, abaterile sau variabilitatea permisă, cerințe privind aspect, textură, finisaj, funcționalitate și performanță, condiții de transport și manipulare, măsuri ale calității și a performanței.

Autoritatea contractantă, din poziția de utilizator, nu intenționează să facă evaluări referitoare la clasele de încadrare a dispozitivelor medicale, așa cum este sugerată de către contestatoare.

Evaluările și clasificările, făcute de organisme notificate, stau la baza clasificării dispozitivelor medicale, dovada apartenenței acestora fiind făcută de documentele însoțitoare, în speță declarații de conformitate și certificate de conformitate."

În raport de cele reținute, Consiliul consideră că sunt întemeiate argumente prezentate de autoritatea contractantă, bazate pe prevederile Regulamentului UE MDR 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, din 05.04.2017, al dispozitivelor 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 Consiliului 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

Actul normativ invocat de societatea contestatoare în motivare prezentată, Directiva nr. 93/42/CEE este un document abrogat de Regulamentul UE MDR 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, din 05.04.2017, astfel cum a arătat și achizițarea.

Totodată, Consiliul a reținut că cerința în discuție, respectiv clasa III de risc impusă pentru produsele de la poz. 10 "seringă preumplută cu NaCl 0,9%", s-a realizat de autoritatea contractantă având în vedere implicațiile viitoare ale deciziilor prezente și să se identifice cea mai echilibrată abordare de satisfacere a necesităților care servesc cel mai bine interesul pacienților, a medicilor, a sistemului de sănătate și a autorității contractante în sine, ținându-se cont, desigur, și de resursele disponibile ale acesteia. În consecință, achiziția de dispozitive medicale performante este o prioritate la nivel de stat și sistem de sănătate.

Mai mult, Consiliul consideră că sunt lipsite de relevanță susținerile contestatoarei cu referire la faptul că Dispozitivele medicale care fac

obiectul criticilor aduse la caietului de sarcini pentru acest produs pot fi clasificate și în clasa IIB.

Indiferent de clasa de risc a dispozitivului medical, toate dispozitivele trebuie să respecte toate obligațiile relevante din legislația aplicabilă dispozitivului medical, în acest caz Directiva 93/42/EEC. Potrivit art. 4 din Directiva 93/42/EEC (...), cu atât mai mult cu cât se bazează pe un act normativ abrogată.

De asemenea, Consiliul consideră nefondată și susținerea contestatoarei cu referire la faptul că Autoritatea contractantă din poziția de utilizator nu poate face evaluări referitoare la clasele de încadrare a dispozitivelor medicale, deoarece doar organismele notificate care dețin personal specific de specialitate și deopotrivă dețin licențe de funcționare pot evalua aceste produse din punct de vedere al tipurilor de clase de risc medical. (...) în cadrul legislației care reglementează dispozitivele medicale, respectiv, Directiva 93/42/EEC, există mai multe reguli după care producătorii pot încadra produsul ca dispozitiv medical. În urma încadrării în regulă după evaluarea impusă de aceasta, **rezultă clasa dispozitivului medical.**

După cum a indicat și achizitoarea prin punctul de vedere, Autoritatea contractantă, din poziția de utilizator, nu intenționează să facă evaluări referitoare la clasele de încadrare a dispozitivelor medicale, așa cum este sugerată de către contestatoare.

Evaluările și clasificările, făcute de organisme notificate, stau la baza clasificării dispozitivelor medicale, dovada apartenenței acestora fiind făcută de documentele însoțitoare, în speță declarații de conformitate și certificate de conformitate.

Prin urmare, sub acest aspect, critica societății contestatoare se consideră nefondată.

Nefondată este și cea de-a doua critică a societății contestatoare cu referire la necesitatea lotizării separate a produselor de la poz. 10 „seringă preumplută cu NaCl 0,9%” și poz. 11 „seringă arterială cu ac 23 G”, sens în care sunt considerate relevante următoarele:

1. **explicațiile aduse de autoritatea contractantă** prin punctul de vedere: „...2) Cu privire la lotizare, autoritatea contractantă susține că seringă preumplută nu este utilizată distinct în anumite proceduri, așa cum sugerează contestatarul. Seringa preumplută folosită cu scopul menținerii permeabilității dispozitivelor intravenoase utilizată are ca scop general de utilizare, în cadrul tuturor secțiilor, acolo unde îngrijirea unui dispozitiv pentru administrare de perfuzii sau injectabile pe cale intravenoasă este necesară, intrând astfel în categoria seringilor uzuale destinate folosinței comune în realizarea actului medical.

Cu privire la produsul subplotului 11, „seringa arterială”, luând în considerare că starea pacientului se poate deteriora în orice moment,

indiferent de patologie sau pe orice secție ori compartiment s-ar afla pacientul, iar monitorizarea parametrilor din sângele arterial sau venos este vitală, această procedură nu se poate delimita nicidecum de la o secție ori compartiment la alta ori altul.

În fapt, seringă arterială este tot o seringă asemenea seringilor uzuale, iar utilizarea tuturor seringilor uzuale poate fi diferită de la o procedură la alta, însă toate produsele din componența lotului care fac obiectul viitorului contract sunt similare, încadrându-se în același cod CPV, privind nivelul de similaritate.

Subliniază faptul că tipul, domeniul și scopul de utilizare sunt corelate, iar acestea fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate sau comercializate de către operatorii economici cu activitate constantă în sectorul respectiv, conform art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016.”;

2. **art. 18 din Legea nr. 98/2016 (1) În cazul în care autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze produse similare, iar atribuirea contractelor poate fi realizată pe loturi separate, valoarea estimată a achiziției se determină luând în considerare valoarea globală estimată a tuturor loturilor. (2) În cazul în care valoarea cumulată a loturilor este egală sau mai mare decât pragurile valorice corespunzătoare prevăzute la art. 7 alin. (1), procedurile de atribuire reglementate de prezenta lege se aplică pentru atribuirea fiecărui lot. (3) În sensul dispozițiilor alin. (1), **prin produse similare se înțelege acele produse care îndeplinesc în mod cumulativ următoarele condiții:****

a) **sunt destinate unor utilizări identice sau similare;**

b) **fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv.**

3. **art. 141 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.**

Față de cele reținute, nefiind constatate argumente care să conducă la concluzia, pe de o parte că cele două produse de la poz. 10 și de la poz. 11 nu sunt similare cu celelalte produse care se achiziționează, iar pe de altă parte, că nu ar exista operatori economici care să furnizeze/comercializeze produsele de la poz. 1 – 11, pe care spitalul intenționează a le achiziționa, respectiv o poziție de ace și 10 poziții de seringi, Consiliul consideră că nu există argumente suficiente pentru a dispune o astfel de măsură de remediere a documentației.

În considerarea celor reținute, cu aplicarea prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de (...) SRL, în contradictoriu cu (...), în calitate de autoritate contractantă.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, excepția lipsei de interes a contestatoarei, invocată de autoritatea contractantă.

Respinge, ca nefondată, contestația depusă de (...) SRL, cu sediul social în (...), în contradictoriu cu (...), cu sediul în (...), în calitate de autoritate contractantă.

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

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.