

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. 2851/C9/3069

Data: 04.12.2023

Prin contestația nr. 759 din data de 31.10.2023, transmisă prin poșta electronică (e-mail) în data de 31.10.2023 ora 12:52, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor (denumit în continuare „Consiliul”) cu nr. 59578 din data de 31.10.2023, și depusă în original la serviciul registratură din cadrul Consiliului, înregistrată fiind cu nr. 59812 din data de 01.11.2023, formulată de SRL, cu sediul social în strada, municipiul, și cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în strada, municipiul, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul cu nr., având Cod de Identificare Fiscală, atribut fiscal RO, reprezentată legal de, în calitate de director general, împotriva conținutului documentației de atribuire, publicată în Sistemul electronic de achiziții publice, (denumit în continuare „SEAP”), emisă de către SPITALUL CLINIC „.....” (unitate sanitară aflată în subordinea Consiliului General al municipiului prin Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale), cu sediul în șoseaua, municipiul, reprezentat legal de Liviu Călin Oltean, în calitate de manager, și convențional de „.....”, prin Avocat, cu sediul profesional în bulevard....., acesta din urmă fiind sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură, în baza împuternicirii avocațiale Seria nr. din data de 06.11.2023, depusă în original la dosarul cauzei, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, desfășurată în conformitate cu art. 71 și următoarele din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, modalitatea de derulare a procedurii de achiziție publică fiind prin mijloace electronice (online), fără etapă finală de licitație electronică, organizată în vederea încheierii acordului-cadru cu mai mulți operatori economici, cu scopul de a stabili termenii și condițiile care guvernează contractele de achiziție publică de furnizare de produse ce urmează a fi atribuite, divizat pe loturi, având ca obiect „FURNIZARE MATERIALE CONSUMABILE PENTRU STERILIZARE”, cod CPV principal 33140000-3 Consumabile medicale (Rev.2), cu referire exclusivă la lotul nr. 1 – „Role sterilizare abur”, lotul nr. 2 – „Role sterilizare cu rezistență sporită pentru instrumentarul greu”, lotul nr. 3 – „Role sterilizare plasmă”, lotul nr. 7 – „Hârtie”, lotul nr. 8 – „Teste”, lotul nr. 9 – „Indicatori pentru sterilizator cu abur”, lotul nr. 10 – „Indicatori pentru sterilizator cu plasmă” și lotul nr. 11 – „Teste tip”, s-a solicitat Consiliului să dispună remedierea aspectelor solicitate prin contestație, respectiv „revizuirea documentației de atribuire pentru loturile 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11 astfel încât să respecte prevederile legale”, cu luarea în considerare a celor expuse și cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

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 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, să soluționeze contestația de față.

Prin contestația nr. 759 din data de 31.10.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 59578 din data de 31.10.2023, ... SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la licitația deschisă, desfășurată în conformitate cu art. 71 și următoarele din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, modalitatea de derulare a procedurii de achiziție publică fiind online, fără etapă finală de licitație electronică, organizată de către autoritatea contractantă SPITALUL CLINIC „.....” (unitate sanitară aflată în subordinea Consiliului General al Municipiului prin Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale), în vederea încheierii acordului-cadru cu mai mulți operatori economici, cu scopul de a stabili termenii și condițiile care guvernează contractele de achiziție publică de furnizare de produse ce urmează a fi atribuite, divizat pe loturi, având ca obiect „FURNIZARE MATERIALE CONSUMABILE PENTRU STERILIZARE”, cu referire exclusivă la lotul nr. 1 – „Role sterilizare abur”, lotul nr. 2 – „Role sterilizare cu rezistență sporită pentru instrumentarul greu”, lotul nr. 3 – „Role sterilizare plasmă”, lotul nr. 7 – „Hârtie”, lotul nr. 8 – „Teste”, lotul nr. 9 – „Indicatori pentru sterilizator cu abur”, lotul nr. 10 – „Indicatori pentru sterilizator cu plasmă” și lotul nr. 11 – „Teste tip”, inițiată în data de 20.10.2023 prin transmiterea spre publicare în SEAP, a unui anunț de participare, în baza art. 72 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, coroborat cu art. 54 din Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare, (denumite în continuare „Norme metodologice”), a solicitat Consiliului să dispună cele menționate în partea introductivă. Anunțul de participare având codul de identificare CN1060985 a fost publicat în SEAP în data de 22.10.2023.

Activând pe piața de consumabile, dispozitive și echipamente medicale, contestatoarea precizează că este interesată să depună o ofertă în cadrul procedurii în cauză. În urma analizării documentației de atribuire, petenta susține că a identificat o serie de neconformități care aduc atingere principiilor și prevederilor legale în materia achizițiilor publice.

I. Cerințe restrictive și excesive pentru produsele din LOT 1 - Role sterilizare abur, LOT 3 - Role sterilizare plasmă, LOT 7 - Hârtie, LOT 8 - Teste, LOT 9 - Indicatori pentru sterilizator cu abur, LOT 10 - Indicatori pentru sterilizatorul cu plasmă, LOT 11 - Teste tip

A. Cerința „rola să aibă imprimată pe margine (...) marca CE”, cerința solicitată pentru produsele oferite în cadrul lotului 1 este considerată restrictivă și excesivă.

Potrivit dispozițiilor art. 155, art. 156 din Legea nr. 98/2016, legiuitorul a prevăzut în sarcina autorității contractante obligația, ca la elaborarea documentației de atribuire, să nu impună anumite cerințe tehnice care să afecteze principiul concurenței loiale în baza căruia se permite acces egal la derularea procedurii de achiziție publică, cu respectarea întocmai a standardelor elaborate la nivel internațional.

Ori, prin decizia sa și prin modul în care aceasta a înțeles să elaboreze documentația de atribuire, autoritatea contractantă a restricționat cadrul concurențial aducând atingere și prevederilor legale din domeniul achizițiilor publice.

Prin impunerea cerinței „rolele să aibă marcat CE” se încalcă prevederile art. 41 din Ordinul 1761 din 2021, pe care îl citează.

Potrivit prevederilor standardului ISO 868-5, respectiv punctului 4.6.1.4., produsele nu vor fi furnizate individual etichetate cu sigla CE și/sau cu simbolul „steril”. Potrivit standardului în vigoare, marcajul CE se aplică pe cutia produsului, nu este printat pe rola de sterilizare.

Astfel, în speță, autoritatea contractantă nu a ținut cont la elaborarea caietului de sarcini de standardul EN 868-5, înțelegând să solicite ca produsele oferite să îndeplinească specificații diferite celor stabilite prin standardul respectiv, drept pentru care solicită admiterea contestației și pronunțarea unei decizii care să conducă la remedierea caietului de sarcini aferent procedurii de achiziție publică în conformitate cu standardul menționat și reformularea cerințelor pentru produsele arătate.

Contestatoarea invocă existența cerințelor tehnice minime restrictive, respectiv superioare față de standardele existente pentru role sterilizare plasmă (lotul 3), susținând că, prin modul în care a elaborat documentația de atribuire, autoritatea contractantă a restricționat cadrul concurențial, aducând atingere și prevederilor legale din domeniul achizițiilor publice, art. 155 alin. (6) din Legea 98/2016.

Astfel, invocând și citând prevederile art. 41 din 41 din Ordinul 1761 din 2021, contestatoarea precizează că autoritatea contractantă nu a ținut cont de faptul că Standardul EN 868-5 (reglementare relevantă în domeniul medical) prevede că hârtia (material poros), respectiv hârtia utilizată pentru pungi și role de sterilizare, trebuie să fie conformă cu standardul 868-3, formulând cerințe restrictive în raport cu cerințele standardului pentru următoarele cerințe:

- „gramaj” pentru hârtie
- „rezistența la tracțiune MD și CD” pentru hârtie
- „rezistența la rupere MD și CD” pentru hârtie.

Astfel, potrivit standardelor menționate, autoritatea contractantă pentru a nu restricționa în mod artificial participarea operatorilor

economici la procedură, ar trebui să reformuleze cerințele, după cum urmează:

- Rezistența la tracțiune minim 4,40 kN/m pentru MD și minim 2,20 kN/m pentru CD
- Rezistența la rupere minim 230kPa
- Gramajul hârtiei utilizate în fabricarea ambalajelor pentru sterilizare nefiind standardizat.

Referitor la specificațiile tehnice pentru filmul laminat, singura specificație tehnică solicitată de standardul ISO EN 868-5 ca rezistența la rupere să nu fie mai mică de 20N/15mm, atât MD, cât și CD.

Prin intermediul cerințelor caietului de sarcini, autoritatea contractantă solicită ca produsele menționate să îndeplinească valori diferite față de cele indicate de standardul EN 868-5 și în acest mod restricționează participarea operatorilor economici.

Pentru Hârtie (lotul 7), cerințe tehnice minime restrictive, respectiv superioare față de standardele existente, pentru poziția 1. Hârtie SMS 120cmx120cm și poziția 2. Hârtie nețesută 130cmx150cm, contestatoarea menționează că, deși a solicitat conformitate cu standardul EN 868, autoritatea contractantă a solicitat specificații tehnice suplimentare față de acest standard. Astfel, solicită cerințe restrictive pentru:

- Greutate pentru hârtie
- Grosime pentru hârtie
- Rezistența la tracțiune pentru hârtie
- Alungire la rupere pentru hârtie.

Contestatoarea susține că, potrivit standardului 868-2, care stabilește specificațiile pentru ambalajele de sterilizare, autoritatea contractantă pentru a nu restricționa în mod artificial participarea operatorilor economici la procedura, ar trebui să reformuleze cerințele, după cum urmează:

- Rezistență la tensiune: minim 1,00 kN/m MD și minim 0,65 kN/m CD
- Alungire la rupere: minim 5% MD și minim 7% CD

Standardul nu prevede specificații pentru greutatea și grosimea materialului nețesut.

Pentru Lotul 9, poziția 2. Indicator biologic rapid pentru abur, contestatoarea invocă cerințe tehnice restrictive, respectiv superioare față de standardele existente.

Astfel, contestatoarea arată că, prin introducerea cerinței în caietul de sarcini, autoritatea dorește ca produsele oferite să prezinte caracteristici superioare celor indicate în standardul EN ISO 11138-1, respectiv „să prezinte cod cu răspuns rapid QR sau cod de bare în vederea identificării tipului de sterilizare (abur sau plasmă), timpului de incubare a fiolei, a numărului de lot a acesteia, datei de expirare astfel încât să se poată stabili în mod automatizat un sistem de trasabilitate a

informațiilor necesare incubării și evitării erorilor de operare". În acest sens, contestatoarea consideră necesar să se raporteze la noțiunea de „indicator biologic” care reprezintă „teste biologice pentru controlul eficacității sterilizării” (pct. 5 din Anexa nr. 4 a Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/2021) și care se constituie dintr-o fiolă care are pe exterior o etichetă a produsului și următoarele informații:

- Cod de produs;
- Pentru ce fel de sterilizare este folosită;
- Denumire producător;
- Timp de incubare;
- Număr lot;
- Dată expirare;
- Indicator chimic printat care arată dacă folia a fost supusă ciclului

de sterilizare.

De asemenea, amintește contestatoarea faptul că toate aceste fiole conțin și capace de culori diferite, în funcție de metoda de sterilizare - aspect ce conduce la concluzia imposibilității identificării eronate a acestuia. Toate datele arătate se regăsesc deja în cuprinsul etichetei aplicate indicatorului biologic - etichetă ce face obiectul unor alte cerințe pentru produsele menționate.

Or, prin intermediul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a impus utilizarea codului QR, în condițiile în care toate aceste date se regăsesc pe eticheta aplicată testelor biologice. Mai mult, precizează faptul că răspunsul citirii codului QR nu arată rezultatul sterilizării sau al incubării acelui indicator biologic, ci arată tipul de incubare a fiolei, a numărului de lot acesteia și a datei de expirare - aceste informații regăsindu-se pe eticheta autocolantă.

De altfel, din informațiile puse la dispoziție de autoritatea contractantă prin intermediul documentației de atribuire, rezultă că la nivelul autorității contractante nu este implementat un sistem de trasabilitate care să permită utilizarea unei astfel de tehnologii de citire QR.

Or, prin inserarea în cuprinsul caietului de sarcini pentru produsele de la poziția 2 a unor cerințe suplimentare față de cele prevăzute de standardul internațional EN ISO 11138-1, se ajunge la raportarea către un singur producător, aspect ce implică nerespectarea dispozițiilor legale invocate și a reglementărilor internaționale stabilite de respectivul standard.

În concluzie, contestatoarea solicită admiterea contestației sale și pronunțarea unei decizii care să conducă la remedierea caietului de sarcini aferent procedurii de achiziție publică, respectiv la eliminarea cerinței privind codul QR pentru toate produsele pentru care a fost menționată, invocând în acest sens Decizia CNSC nr. 30152/1181/C11 din data de 07.06.2023.

În ceea ce privește cerința „rezultatul este identificat/tipărit (în limba română) de către incubator și prin transmitere către un computer cu soft specializat pentru a putea fi păstrat ca înregistrare în evidențele departamentului de sterilizare” contestatoarea precizează că respectiva cerință nu ar trebui să cadă în sarcina operatorilor economici participanți la procedură ce are ca obiect achiziția de „Furnizare materiale consumabile pentru sterilizare”, invocând prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și ale art. 155 alin. (6) din Legea 98/2016.

Astfel, potrivit prevederilor legale specificațiile conform cărora furnizorul indicatorilor biologici este obligat să pună la dispoziția autorității contractante incubator nu are legătură cu obiectul achiziției și nu reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Așadar, prin impunerea punerii la dispoziția autorității contractante a unor echipamente (incubatoare) autoritatea contractantă îngreuează accesul prin cerințe excesive raportate la obiectul contractului, respectiv de achiziție a consumabilelor necesare sterilizării, invocând în acest sens și decizia CNSC nr. 1247/C11/1181 din 31.05.2023.

Contestatoarea critică cerințele privind marcajul CE și/sau declarație de conformitate (conform regulament MDR 745/2017) pentru Lotul 8 - Teste, Lotul 9 - Indicatori pentru sterilizator cu abur, Lotul 10 - Indicatori pentru sterilizator cu plasmă, Lotul 11 - Teste tip

În ceea ce privește cerința stabilită de autoritatea contractantă pentru loturile menționate referitoare la „marcajul CE” și/sau ”declarație de conformitate”, contestatoarea susține că s-au impus specificații/cerințe restrictive, niciunul dintre produsele aferente acestor loturi neîncadrându-se în sfera dispozitivelor medicale definite de art. 1 alin. (2) lit. a) din Directiva nr. 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, respectiv art. 2 pct. 1 din Regulamentul european nr. 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului de abrogare a Directivei nr. 93/42/CEE (în vigoare de la 26.05.2020).

Potrivit normelor europene menționate, în cadrul „dispozitivelor medicale” se încadrează „orice instrument aparat, mașină, program informatic, 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 setări fiziologice sau patologice;

- Furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi.

Exclusiv pentru aceste „dispozitive medicale”, legiuitorul european a impus condiționalitatea conformității acestora de existența marcajului CE, după cum rezultă din dispozițiile art. 17 din Directiva nr. 93/42/CEE, respectiv art. 20 din Regulamentul european nr. 2017/745.

Or, în cazul de față produsele aferente loturilor 8, 9, 10 și 11 nu reprezintă „dispozitive medicale” deoarece:

- Benzile indicatori chimici, testele, Bowie-Dick și indicatorii biologici nu intră în contact cu pacientul și nu intervin în procesul de sterilizare.

- Un proces de sterilizare nu este influențat de absența sau prezența benzilor indicatori chimici, testelor, procesele de sterilizarea având ca rol reprocesarea dispozitivelor medicale. De asemenea, conform informațiilor elaborate la nivel european referitoare la necesitatea „marcajului CE”, se atestă în mod clar faptul că „este interzisă aplicarea marcajului CE pe produse pentru care nu există specificații UE sau care nu necesită aplicarea marcajului CE”, în atare condiții, apare de neînțeles demersul autorității contractante de a solicita ca produsele aferente pozițiilor menționate din caietul de sarcini să prezinte „marcaj CE” și/sau „declarație conformitate” în condițiile în care aceste cerințe se regăsesc în totală opoziție cu recomandările europene.

Referitor la Declarațiile de conformitate (conform regulament MDR 745/2017) solicitate pentru produsele menționate, contestatoarea precizează că, așa cum rezultă din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, respectivele produse nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau în vreo altă categorie reglementată de MDR (dispozitiv in vitro, dispozitiv medical activ, etc).

Contestatoarea susține că, pe pagina https://europa.eu/youreurope/business/index_ro.htm, pusă la dispoziție de către UE, există chiar și următoarea indicație privind marcajul CE: "Este interzisă aplicarea marcajului CE pe produse pentru care nu există specificații UE sau care nu necesită aplicarea marcajului CE" în atare condiții, apare de neînțeles demersul autorității contractante de a solicita ca bunurile menționate să prezinte „marcaj CE” în condițiile în care această cerință se regăsește în totală opoziție cu recomandările europene.

Contestatoarea susține că, prin decizia sa și prin modul în care autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire, a restricționat cadrul concurențial aducând atingere prevederilor legale, având efect restricționarea accesului la procedura de achiziție a acelor produse care nu necesită marcaj CE și declarație de conformitate, conform prevederilor legale în vigoare, invocând în acest sens și decizia CNSC nr. 1247/C11/1181 din 31.05.2023.

Referitor la Lotul 11 - cerința „Furnizorul trebuie să pună la dispoziție pentru utilizare, în regim de custodie, un incubator pe toată perioada de desfășurare a contractului”, contestatoarea o consideră restrictivă, respectiv superioară față de standardele existente.

De asemenea, invocând și citând prevederile art. 20 alin. (10) din HG 395/ 2016 și ale art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, contestatoarea susține că, furnizorul testelor este obligat să pună la dispoziția autorității contractante incubator ce nu are legătură cu obiectul achiziției și nu reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Mai mult, testul, atât pentru abur, cât și pentru plasmă, este conform Ordinului MS 1761/2021, iar incubatorul solicitat de autoritatea contractantă nu are legătură cu testul

Contestatoarea susține că specificațiile tehnice sunt incomplete, solicitând autorității contractante adoptarea unor măsuri de remediere prin completarea specificațiilor tehnice referitoare la LOTUL 1 pozițiile 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 și pentru LOTUL 2 pozițiile 1 și 2, specificații tehnice care lipsesc din caietul de sarcini.

De asemenea, contestatoarea solicită autorității contractante să țină cont de prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și ale art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, în momentul stabilirii specificațiilor tehnice.

În concluzie, contestatoarea solicită remedierea aspectelor solicitate prin contestație, respectiv revizuirea documentației de atribuire pentru loturile 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11 astfel încât să respecte prevederile legale.

Prin adresa nr. 689/06.11.2023 înregistrată la Consiliu sub nr. 60509/06.11.2023, autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația depusă de SRL, solicitând respingerea ei.

Autoritatea contractantă susține că, în data de 31.10.2023, a primit o solicitare de clarificări din partea operatorului economic SRL, având mai multe subpuncte, la care a răspuns în termenul legal, prin răspunsul la clarificări nr. 37806/06.11.2023, acceptând chiar anumite propuneri din partea operatorului economic.

Referitor la critica privind cerința potrivit căreia „rola să aibă imprimată pe margine (...) marca CE”, pentru Lotul 1, autoritatea contractantă susține că nu se acceptă eliminarea cerinței CE și își menține punctul de vedere având în vedere următoarele aspecte:

- Marcajul CE semnifică faptul că dispozitivele care îl poartă au fost supuse evaluării conformității cu una din următoarele directive europene/hotărâri ale Guvernului României, aplicabile tipului de dispozitiv: Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (MDD), HG nr. 54/2009, Directiva 90/385/EEC privind dispozitivele medicale active

implantabile (AIMD) /HG nr.55/2009, Directiva 98/79 EC privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVD) /HG nr. 798/2003.

- Totodată, asigură faptul că dispozitivul a fost introdus pe piață în mod legal și obligă la deținerea de către producător de documente de conformitate (declarația de conformitate CE și certificatul de evaluare a conformității, după caz).

- În egală măsură, contrar susținerilor contestatoarei, o asemenea cerință tehnică nu este aptă să încalce dispozițiile art. 155, alin. (6) din Legea nr. 98/2016, dimpotrivă aceasta fiind în concordanță cu dispozițiile art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Referitor la criticile privind role sterilizare plasă (lotul 3), pentru hârtie (lotul 7), indicator biologic rapid pentru abur (lotul 9, poziția 2) - cerințe tehnice minime restrictive, respectiv superioare față de standardele existente + pentru hârtie (lotul 7), autoritatea contractantă precizează că acestea respectă rigorile art. 156 din Legea nr. 98/2016, anume că se raportează la standardele europene.

În ceea ce privește criticile privind Marcajul CE și/sau Declarație de conformitate pentru Lotul 8 - Teste, Lotul 9 - Indicatori pentru sterilizator cu abur, Lotul 10 - Indicatori pentru sterilizator cu plasmă, Lotul 11 - Teste Tip, autoritatea contractantă considerăm totuși că sterilizatorul este un dispozitiv medical care poate fi achiziționat numai în măsura în care este însoțit de marcaj CE și declarație de conformitate.

Sterilizatorul este un nou dispozitiv care efectuează automat toate fazele principale de pregătire pentru ciclul de sterilizare, cum ar fi dezinfectarea, curățarea, clătirea, uscarea, fără intervenție umană, fără risc profesional și cu o reducere a timpului total, ajutând astfel în prevenire, după cum impun dispozițiile legale invocate. Practic, este un dispozitiv utilizat în combinație cu alte dispozitive necesare într-o activitate medicală, motiv pentru care nu pot fi reținute argumentele contestatoarei în sensul că sterilizatorul nu ar fi un dispozitiv medical.

Referitor la criticile pentru lotul 11, cerința „furnizorul trebuie să pună la dispoziție pentru utilizare, în regim de custodie, un incubator pentru toată perioada de desfășurare a contractului”, conform răspunsului la solicitări, autoritatea contractantă susține că a fost de acord cu eliminarea cerinței și reformularea acesteia, după cum urmează: „furnizorul trebuie să pună la dispoziție pentru utilizare, în regim de custodie, un dispozitiv pentru introducerea testului în sterilizator pe toată durata de desfășurare a contractului”, motiv pentru care consideră că este lipsită de obiect critica.

Pentru toate aceste motive, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulate, în subsidiar, de admitere, în parte a acesteia, în sensul admiterii doar cu privire la critica prevăzută de litera F) și de a o obliga la remedierea neregulii.

Prin adresa nr. 689/06.11.2023 înregistrată la Consiliu sub nr. 60509/06.11.2023, contestatoarea a transmis *Concluzii scrise* ca urmare

a punctului de vedere al autorității contractante, susținând că acceptă măsurile de remediere propuse de autoritatea contractantă la punctul F și își menține toate celelalte critici, solicitând admiterea contestației și remedierea aspectelor solicitate prin contestație.

Prin e-mailul înregistrat la Consiliu sub nr. 61677/10.11.2023, autoritatea contractantă a transmis documentele necesare soluționării contestației.

Având în vedere pragul valoric prevăzut la art. 7 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul constată că societatea SRL a înaintat Consiliului contestația de față, depunând în original recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209651655/1 emisă de CEC Bank – Sucursala Piața Victoriei în data de 02.11.2023, stabilită potrivit art. 611 alin. (22) coroborat cu art. 611 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, în cuantum de 72.766,13 lei.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

Licitația deschisă, desfășurată în conformitate cu art. 71 și următoarele din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, modalitatea de derulare a procedurii de achiziție publică fiind online, fără etapă finală de licitație electronică, a fost inițiată de SPITALUL CLINIC „.....” (unitate sanitară aflată în subordinea Consiliului General al Municipiului prin Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale) în data de 20.10.2023, în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru cu mai mulți operatori economici, cu scopul de a stabili termenii și condițiile care guvernează contractele de achiziție publică de furnizare de produse ce urmează a fi atribuite, divizat pe loturi, având ca obiect „FURNIZARE MATERIALE CONSUMABILE PENTRU STERILIZARE”, prin transmiterea spre publicare în SEAP, a unui anunț de participare, în baza art. 72 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, coroborat cu art. 54 din Normele metodologice, stabilind data și ora-limită de depunere a ofertelor ca fiind 24.11.2023 ora 15:00.

Potrivit anunțului de participare având codul de identificare CN1060985 publicat în SEAP în data de 22.10.2023, criteriul de atribuire aplicat a fost „prețul cel mai scăzut”, valoarea maximă estimată a acordului-cadru (potrivit art. 14 din Legea nr. 98/2016) fiind de 6.728.629,67 lei, fără TVA, lotul nr. 1 având ca obiect „*Role sterilizare abur*” și o valoare maximă estimată de 1.037.980,00 lei, fără TVA (valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent la lotul nr. 1 fiind de 463.980,00 lei, fără TVA), lotul nr. 2 având ca obiect „*Role sterilizare cu rezistență sporită pentru instrumentarul greu*” și o valoare maximă estimată de 197.100,00 lei, fără TVA (valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent la lotul nr. 2 fiind de 118.260,00 lei, fără TVA), lotul nr. 3 având ca obiect „*Role sterilizare plasmă*” și o valoare maximă estimată de 962.900,00 lei, fără TVA (valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent la lotul nr. 3 fiind de 463.200,00 lei, fără

TVA), lotul nr. 7 având ca obiect „Hârtie” și o valoare maximă estimată de 165.000,00 lei, fără TVA (valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent la lotul nr. 7 fiind de 105.000,00 lei, fără TVA), lotul nr. 8 având ca obiect „Teste” și o valoare maximă estimată de 944.800,00 lei, fără TVA (valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent la lotul nr. 8 fiind de 260.580,00 lei, fără TVA), lotul nr. 9 având ca obiect „Indicatori pentru sterilizator cu abur” și o valoare maximă estimată de 507.000,00 lei, fără TVA (valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent la lotul nr. 9 fiind de 234.000,00 lei, fără TVA), lotul nr. 10 având ca obiect „Indicatori pentru sterilizator cu plasmă” și o valoare maximă estimată de 196.000,00 lei, fără TVA (valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent la lotul nr. 10 fiind de 34.300,00 lei, fără TVA), iar lotul nr. 11 având ca obiect „Teste tip” și o valoare maximă estimată de 1.412.666,67 lei, fără TVA (valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent la lotul nr. 11 fiind de 139.833,33 lei, fără TVA).

Analizând cuprinsul contestației, Consiliul reține că SRL formulează critici împotriva conținutului documentației de atribuire.

Nemulțumită fiind de prevederile documentației de atribuire, ... SRL a depus contestația în analiză, solicitând obligarea autorității contractante la remedierea aspectelor solicitate prin contestație, respectiv „revizuirea documentației de atribuire pentru loturile 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11 astfel încât să respecte prevederile legale”, cu luarea în considerare a celor expuse și cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Pe fondul cauzei, examinând susținerile părților și probatoriul aflat la dosarul cauzei, față de diferendul dedus judecății, Consiliul reține relevanța următoarelor dispoziții legale:

➤ din Legea nr. 98/2016:

- art. 3 alin. (1) lit. rr) - specificațiile 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) - Specificațiile 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.

➤ din H.G. 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.

Depășind această introducere de ordin teoretic, Consiliul reține că sunt reclamate cerințe pretinse a fi restrictive și excesive pentru produsele din *LOT 1 - Role sterilizare abur, LOT 3 - Role sterilizare plasma, LOT 7 - Hârtie, LOT 8 - Teste, LOT 9 - Indicatori pentru sterilizator cu abur, LOT 10 - Indicatori pentru sterilizatorul cu plasma, LOT 11 - Teste tip*

Consiliul va analiza criticile urmând numerotarea acestora din contestație pentru o identificare facilă.

O primă critică (A) vizează cerința „rola să aibă imprimată pe margine (...) marca CE”, cerința solicitată pentru produsele oferite în cadrul Lotului 1, contestatoarea apreciind că aceasta este restrictivă și excesivă.

Argumentele aduse de SRL în favoarea criticii se bazează pe faptul că respectiva cerință încalcă prevederile Ordinului 1761 din 2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia.

Astfel, prevederile art. 41 din Ordinul 1.761/2021 mai sus amintit statuează următoarele:

„Art. 41 - Materialele pentru ambalare/împachetare trebuie să respecte standardele EN 868 și EN 11.607 și pot fi: hârtie de împachetat, pungă hârtie/film transparent sudată/autoadezivă, pungă de hârtie și container reutilizabil rigid cu filtru.”

Potrivit prevederilor standardului ISO 868-5, respectiv punctului 4.6.1.4., produsele nu vor fi furnizate individual etichetate cu sigla CE și/sau cu simbolul „steril”. Potrivit standardului în vigoare, marcajul CE se aplică pe cutia produsului, nu este printat pe rola de sterilizare.

Autoarea contestației concluzionează că autoritatea contractantă nu a ținut cont la elaborarea cerinței în discuție de standardul EN 868-5, înțelegând să solicite ca produsele oferite să îndeplinească specificații diferite celor stabilite prin standardul respectiv.

Pentru cerința reclamată se are în vedere că autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, prin intermediul *Răspunsului la solicitările de clarificări înregistrat sub nr. 37806/06.11.2023*, precizând următoarele:

1. Întrebare

1. Lotul nr 1 - Role sterilizare abur

Având în vedere standardul EN868-5, va rugăm să eliminați cerința: "rola să aibă imprimată pe margine.

Răspuns

NU SE ACCEPTĂ eliminarea cerinței pentru marcajul CE.

Se vor reține și precizările achizitoarei, în replică la cele reclamate, respectiv:

Prin răspunsul la clarificări am arătat că nu se acceptă eliminarea cerinței CE și ne menținem punctul de vedere având în vedere următoarele aspecte:

- Marcajul CE semnifică faptul că dispozitivele care îl poartă au fost supuse evaluării conformității cu una din următoarele directive europene / hotărâri ale Guvernului României, aplicabile tipului de dispozitiv: Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (MDD), HG nr. 54/2009, Directiva 90/385/EEC privind dispozitivele medicale active implantabile (AIMD) /HG nr.55/2009, Directiva 98/79 EC privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVD) /HG nr. 798/2003.

- Totodată, asigură faptul că dispozitivul a fost introdus pe piață în mod legal și obligă la deținerea de către producător de documente de conformitate (declarația de conformitate CE și certificatul de evaluare a conformității, după caz).

- În egală măsură, contrar susținerilor contestatorului, o asemenea cerință tehnică nu este aptă să încalce dispozițiile art. 155, alin. (6) din Legea nr. 98 / 2016, dimpotrivă aceasta este în concordanță cu dispozițiile art. 156 din Legea nr. 98 / 2016, conform cu care: „[1] Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități: (...) b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organisme de standardizare europene sau, în lipsa oricăreia dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea „sau echivalent”; Nu se poate aprecia că această cerință este excesivă, în contextul în care ea se raportează la standarde europene, acesta fiind un marcaj european.

Vizavi de neacceptarea modificării solicitate, prin concluziile scrise, contestatoarea a susținut că:

Prin punctul sau de Vedere nr. 689/06.11.2023, Autoritatea contractanta a transmis ca nu accepta eliminarea acestei cerințe si isi justifica aceasta decizie prin trimitere la Directiva 93/42/ EEC privind dispozitivele medicale si la Directiva 90/385/EEC privind dispozitivele medicale active implantabile. Dorim sa precizam faptul ca aceste directive a fost abrogate prin publicarea Regulamentului (UE) 745/2017 la data de 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale,Regulament care stabilește norme referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune în Uniune a dispozitivelor medicale pentru uz uman și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive. Totuși, critica noastră nu a vizat niciun moment faptul ca produsele solicitate in cadrul acestui lot nu sunt dispozitive medicale. Am sustinut ca in conformitate cu standardul ISO 868-5, standard ce face referire la "Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal. Pungi si role sigilabile din materiale poroase si constructie din folie de plastic. Cerințe și metode de testare", marcajul CE nu poate fi aplicat direct pe rola sigilabila ci pe cutia/ambalajul produsului. Astfel, am solicitat remedierea caietului de sarcini prin eliminarea acestei cerințe restrictive si excesive.

Fiind vorba de un dispozitiv medical produsul trebuie sa detina declarație de conformitate (in conformitate cu Regulamentul (UE)745/2017) si marcaj CE, insa acesta sa nu fie imprimat direct de marginea rolei, asa cum Autoritatea contractanta solicita.

Având in vedere toate aceste aspect, ne menținem solicitarea de admitere a contestatiei noastre si pronunțarea unei decizii care sa conducă la remedierea Caietului de Sarcini.

Trecând la soluționarea aspectelor reclamate se rețin prevederile din standardul ISO 868-5, standard ce face referire la *"Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate terminal. Pungi si role sigilabile din materiale poroase si constructie din folie de plastic. Cerințe și metode de testare"*, respectiv punctului 4.6.1.4., a căror incidență este stabilită de

dispozițiile art. 41 din Ordinul 1.761/2021, astfel cum a precizat contestatoarea:

4.6.1.4 Sistemele de bariere sterile preformate introduse pe piață pentru livrarea către unitățile de asistență medicală **nu vor fi furnizate individual etichetate cu sigla CE și/sau cu simbolul „steril”**.

NOTA 1 Aceasta este pentru a evita confuzia în ceea ce privește responsabilitatea legală cu marcajul CE pentru produsul final.

NOTA 2 Pentru marcajul CE al ambalajelor de transport și/sau depozitare, vezi 4.6.2 h).

În conformitate cu standardul ISO 868-5, marcajul CE nu poate fi aplicat direct pe rola sigilabilă, ci pe cutia/ambalajul produsului.

Așa cum a precizat și contestatoarea critica formulată nu a vizat faptul că produsele solicitate în cadrul acestui lot nu sunt dispozitive medicale, ci modificarea cerinței în conformitate cu pct. 4.6.1.4 din standardul ISO 868-5.

Întrucât conform celor evidențiate de contestatoare se constată caracterul fondat al criticii, cerința se impune a fi modificată, în conformitate cu pct. 4.6.1.4 din standardul ISO 868-5, respectiv rolele să aibă marcaj CE pe cutia produsului.

Referitor la critica B, se are în vedere că aceasta vizează faptul că pentru rolele sterilizare plasma (Lotul 3), achiziția a stabilit cerințe tehnice minime restrictive, respectiv superioare față de standardele existente.

Aspectele avute în vedere de contestatoare în favoarea criticii aduse se bazează pe faptul că autoritatea contractantă nu a ținut cont de faptul că *Standardul EN 868-5* (reglementare relevantă în domeniul medical) prevede ca hârtia (material poros), respectiv hârtia utilizată pentru pungi și role de sterilizare, trebuie să fie conformă cu standardul 868-3, astfel formulând cerințe restrictive în raport cu cerințele standardului pentru următoarele cerințe:

- „gramaj” pentru hârtie;
- „rezistența la tracțiune MD și CD” pentru hârtie;
- „rezistența la rupere MD și CD” pentru hârtie.

Astfel, contestatoarea susține că, potrivit standardelor amintite, autoritatea contractantă pentru a nu restricționa în mod artificial participarea operatorilor economici la procedura, ar trebui să reformuleze cerințele, după acum urmează:

- Rezistența la tracțiune minim 4,40 kN/m pentru MD și minim 2,20 kN/m pentru CD
- Rezistența la rupere minim 230kPa
- Gramajul hârtiei utilizate în fabricarea ambalajelor pentru sterilizare nefiind standardizat.

Referitor la specificațiile tehnice pentru filmul laminat, singura specificație tehnică solicitată de standardul *ISO EN 868-5* ca rezistența la rupere să nu fie mai mică de 20N/15mm atât MD cât și CD.

Astfel, concluzia la care ajunge contestatoarea este aceea că, prin specificațiile tehnice solicitate pentru produsele din Lotul 3, autoritatea contractantă restricționează participarea operatorilor economici.

Astfel, prin raportare la Ordinul MS nr. 1761/2021 (ordin pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie 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) care precizează că materialele de ambalare/împachetare trebuie să respecte standardele *EN 868* și *EN 11607* și raportat la necesitatea autorității care este aceea de asigurarea a materialelor consumabile pentru *compartimentul sterilizare*, aceasta ar trebui să reformuleze cerințele, cum s-a solicitat în contestație.

Se vor reține și precizările achizitoarei, în replică la cele reclamate, respectiv:

Sub aceste aspecte, menținem punctul de vedere exprimat anterior, în sensul că cerințele tehnice pretinse respectă rigorile art. 156 din Legea nr. 98 / 2016, anume că se raportează la standardele europene.

Se au în vedere specificațiile tehnice precizate de achizitoare în cuprinsul caietului de sarcini pentru Lotul 3, astfel:

- Fata 1- material Tyvek 1073B, cu gramaj de minim 75 g/mp, rezistentă la tracțiune MD minim 190 N/2.54cm (cf DIN EN ISO 1924-2), rezistentă la tracțiune CD minim 205 N/2.54 cm, rezistentă la rupere MD minim 3400 mN, rezistentă la rupere CD minim 3500 mN.
- Fata 2 -film transparent PET/OPE 12/50, cu grosimea totală 64 microni, cu rezistentă la rupere MD minim 35 N/15mm, rezistentă la rupere CD minim 40 N/15 mm, elongatie la rupere MD și CD între 80-95 %.
- Materialele folosite la producția rolelor să nu conțină latex natural, colofoniu, bisfenol A, ftalati, respectiv substanțe catalogate cu risk TSE / TSB sau substanțe SVHC
- Conform directivei 93/62/CE, suma con-centrațiilor de cadmiu, mercur și crom hexavalent să fie sub 100 ppm
- Latimea totală a lipiturii pe margini de minim 6 mm.

Preliminar, Consiliul constată că, în cazul altor loturi achizitoarea a indicat la stabilirea specificațiilor tehnice pentru produse, conformitatea cu standardul internațional EN 868.

Ținând seama de faptul că, prin raportare la Ordinul MS 1761/2021 care precizează că materialele de ambalare/împachetare trebuie să respecte standardele *EN 868* și *EN 11607* și raportat la necesitatea achizitoarei care este aceea de asigurarea a materialelor consumabile pentru *compartimentul sterilizare*, autoritatea contractantă trebuie să reformuleze cerințele, în conformitate cu *Standardul EN 868-5* (reglementare relevantă în domeniul medical) care prevede că hârtia (material poros), respectiv hârtia utilizată pentru pungi și role de sterilizare, trebuie să fie conformă cu *Standardul 868-3*.

În ceea ce privește gramajul hârtiei utilizate în fabricarea ambalajelor pentru sterilizare, cum a precizat contestatoarea, acesta nefiind standardizat, nu își găsește vreo justificare și, în plus, conduce la restricționarea participării operatorilor economici la procedură, fiind o cerință suplimentară care nu a fost fundamentată de achizitoare.

Așa cum a fost anterior reținut, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice solicitate poate face obiectul contestării de către

operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezelor date dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 specificațiile 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, și cele ale art. 156 alin. (2) din același act normativ – 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.

Or, în lipsa indicării unor motive concrete pentru care să fie necesară impunerea unei specificații tehnice privind gramajul hârtiei utilizate în fabricarea ambalajelor pentru sterilizare, ținând seama și de existența în standard și în documentația de atribuire a celorlalte specificații tehnice privind rezistența la tracțiune și rezistența la rupere, o astfel de cerință nu se impune. Astfel fiind, autoritatea contractantă va fi obligată să elimine specificația tehnică privind gramajul hârtiei.

Referitor la critica C, se are în vedere că aceasta vizează faptul că pentru *Hârtie (Lotul 7)*, achizițoarea a stabilit cerințe tehnice minime restrictive, respectiv superioare față de standardele existente, pentru poziția 1. *Hârtie SMS 120cmx120cm* și poziția 2. *Hârtie netesuta 130cmx150cm*.

Astfel, contestatoarea susține că deși autoritatea contractantă a solicitat conformitate cu standardul EN 868 a ales să solicite specificații tehnice suplimentare față de acest standard. Astfel solicita cerințe restrictive pentru:

- Greutate pentru hârtie
- Grosime pentru hârtie
- Rezistența la tracțiune pentru hârtie
- Alungire la rupere pentru hârtie.

Contestatoarea a adăugat că, potrivit standardului 868-2, care stabilește specificațiile pentru ambalajele de sterilizare, autoritatea contractantă pentru a nu restricționa în mod artificial participarea operatorilor economici la procedura, ar trebui să reformuleze cerințele, după acum urmează:

- Rezistența la tensiune: minim 1,00 kN/m MD și minim 0,65 kN/m CD
- Alungire la rupere: minim 5% MD și minim 7% CD

Standardul nu prevede specificații pentru greutatea și grosimea materialului netesut.

Prin intermediul cerințelor din caietul de sarcini, autoritatea contractantă solicită ca produsele susmenționate să îndeplinească valori diferite față de cele indicate de standardul EN 868-2 și în acest mod restricționează participarea operatorilor economici.

Astfel, concluzia la care ajunge contestatoarea este aceea că, prin specificațiile tehnice solicitate pentru produsele din Lotul 7, autoritatea contractantă solicită ca produsele susmenționate să îndeplinească valori diferite față de cele indicate de standardul EN 868-2 și în acest mod restricționează participarea operatorilor economici.

Se au în vedere specificațiile tehnice precizate de achizitoare în cuprinsul caietului de sarcini pentru Lotul 7, astfel:

1 Hârtie SMS 120cmx120cm / 60G

• Hartie sterilizare albastra SMS 120X120 , aproximativ 60 gr/ m2. • Hartia pentru sterilizare SMS sa fie conceputa pentru a fi utilizata in cazul metodelor de sterilizare cu abur(120-134 C), oxid de etilena, formaldehida si plasma (VH2O2). SMS-ul sa se pliaze cu usurinta pe dimensiunile si formele variate ale cassetelor, sa permita o excelenta penetrare a diverselor metode de sterilizare. Sa poata fi utilizata pentru pachete de pana la 15 kg, atat ca ambalaj ex-terior cat si interior. • Sa formeze o bariera eficienta impotriva microbilor si a bacteriilor, sa fie usor de impaturit si foarte rezistenta. Sa ia forma dorita usor, sa fie fara memorie mecanica, cu porozitate controlata, hidrofoba , biocompatibila. • Produsa in conformitate cu standardul international EN 868: • Greutate: 60 gr/m2. GROSIME 0,38 mm • Rezistenta La Tractiune:MD 130 N/ 5 cm;CD 60 N/5 cm • Alungire La Rupere:MD 140%;CD 130% • Sa mentina sterilitatea timp de 6 luni, in ambalaj dublu si in conditii specifice de depozitare. • Sa aiba indicatii pentru toate tipurile de ambalare pentru sterilizare, ca impachetare interioara sau exterioara si pentru tavite mici si medii, ca si pentru acoperitori pentru mese si carucioare. CONDITII DE UTILIZARE: • Hartia pentru sterilizare SMS sa poata fi utilizata in cazul metodelor de sterilizare cu abur, oxid de etilena, formaldehida si plasma (VH2O2).

2 Hârtie neșesută 130cmx150cm

• Hartie sterilizare albastra SMS 130X150 ,60 gr/ m2. • Hartia pentru sterilizare SMS este conceputa pentru a fi utilizata in cazul metodelor de sterilizare cu abur(120-134 C), oxid de etilena, formaldehida si plasma (VH2O2). SMS-ul se plia-za cu usurinta pe dimensiunile si formele variate ale cassetelor, permitand o excelenta penetrare a diverselor metode de sterilizare. Se utilizeaza pentru pa-chete depana la 15 kg,atat ca ambalaj exterior cat si interior. • Sa formeze o bariera eficienta impotriva microbilor si a bacteriilor, sa fie usor de impaturit si foarte rezistenta .Sa ia forma dorita usor,sa fie fara memorie mecanica, cu porozitate controlata, hidrofoba, biocompatibila. • Produsa in conformitate cu standardul international EN 868 • Greutate: 60 gr/m2. grosime 0,38 mm • Rezistenta La Tractiune:MD 130 N/ 5 cm;CD 60 N/5 cm • Alungire La Rupere: MD 140%;CD 130% • Mentinerea sterilitatii timp de 6 luni, in ambalaj dublu si in conditii specifice de depozitare. • Este indicata pentru toate tipurile de amba-lare pentru sterilizare, ca impachetare interi-oara sau exterioara si pentru tavite mici si me-dii, ca si pentru acoperitori pentru mese si ca-rucioare. CONDITII DE UTILIZARE: • Hartia pentru sterilizare SMS sa poata fi utilizata in cazul metodelor de sterilizare cu abur, oxid de etilena, formaldehida si plasma (VH2O2).

Preliminar, Consiliul constată că achizitoarea a indicat la stabilirea anumitor specificațiilor tehnice pentru produsele aferente Lotului 7 conformitatea cu standardul internațional EN 868 (Produsă in conformitate cu standardul international EN 868).

Ținând seama de faptul că, prin raportare la Ordinul MS 1761/2021 (*ordin pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare publice si private, evaluarea eficacitatii procedurilor de curățenie si dezinfectie efectuate in cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor in funcție de nivelul de risc, precum si metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare si controlul eficientei acestuia*) care precizează ca materialele de ambalare/împachetare trebuie să respecte standardele EN 868 și EN 11607 și raportat la necesitatea achizitoarei care este aceea de asigurarea a materialelor consumabile pentru *compartimentul sterilizare*, autoritatea contractanta trebuie să reformuleze cerințele, în conformitate cu *Standardul EN 868-2*.

În ceea ce privește greutatea și grosimea materialului nețesut, utilizat în fabricarea ambalajelor pentru sterilizare, așa cum a precizat contestatoarea acestea nefiind standardizate, nu se poate susține că este necesară stabilirea unui prag minim pentru respectivele specificații și, în plus, care conduce la restricționarea participării operatorilor economici la procedură.

Așa cum a fost anterior reținut, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice solicitate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezelor date dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 specificațiile 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, și cele ale art. 156 alin. (2) din același act normativ – 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.

În lipsa indicării de către autoritatea contractantă a necesității sale vizavi de cerințele suplimentare privind gramajul hârtiei utilizate în fabricarea ambalajelor pentru sterilizare, se impune eliminarea cerinței.

Referitor la critica D, se are în vedere că aceasta vizează faptul că pentru Lotul 9 poziția 2. *Indicator biologic rapid pentru abur*, achizițoarea a stabilit cerințe tehnice restrictive, respectiv superioare față de standardele existente.

Astfel, contestatoarea susține că, prin introducerea cerinței, autoritatea dorește ca produsele oferite să prezinte caracteristici superioare celor indicate în standardul EN ISO 11138-1, respectiv „sa prezinte cod cu răspuns rapid QR sau cod de bare în vederea identificării tipului de sterilizare (abur sau plasma), timpului de incubare a fiolei, a numărului de lot a acesteia, datei de expirare astfel încât să se poată stabili în mod automatizat un sistem de trasabilitate a informațiilor necesare incubării și evitării erorilor de operare”.

Argumentele aduse în favoarea criticii se bazează pe următoarele aspecte:

- *In acest sens, consideram necesar să ne raportăm la noțiunea de „indicator biologic” care reprezintă „teste biologice pentru controlul eficacității sterilizării” (pct.5 din Anexa nr.4 a Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/2021) și care se constituie dintr-o fiolă care are pe exterior o etichetă a produsului și următoarele informații: -Cod de produs;*

- Pentru ce fel de sterilizare este folosită; -Denumire producător;*

- Timp de incubare; -Număr lot; -Data expirare;*

- Indicator chimic printat care arată dacă folia a fost supusă ciclului de sterilizare.*

- De asemenea, amintim faptul că toate aceste fiole conțin și capace de culori diferite, în funcție de metoda de sterilizare - aspect ce conduce la*

concluzia imposibilității identificării eronate a acestuia. Toate datele de mai sus se regăsesc deja în cuprinsul etichetei aplicate indicatorului biologic - eticheta ce face obiectul unor alte cerințe pentru produsele sus-mentionate „sa prezinte o eticheta externa ce conține următoarele informații: tipul de spori conținuți, numărul lotului, termenul de valabilitate, un indicator chimic tip 1 pentru verificarea dacă indicatorul biologic a fost implicat în procesul de sterilizare pentru schimbarea culorii inițiale; - etichetele de pe indicatori sa fie autocolante si sa poata fi utilizate pentru documentație”.

- Or, prin intermediul Caietului de Sarcini, autoritatea contractantă a impus utilizarea codului QR, în condițiile în care toate aceste date se regăsesc pe eticheta aplicata testelor biologice. Mai mult, precizam faptul ca răspunsul citirii codului QR nu arata rezultatul sterilizării sau al incubării acelu indicator biologic, ci arata tipului de incubare a fiolei, a numărului de lot acesteia si a datei de expirare - aceste informații regasindu-se pe eticheta autocolanta.

- De altfel, din informațiile puse la dispoziție de autoritatea contractanta prin intermediul documentației de atribuire, rezulta cum la nivelul autoritatii contractante nu este implementat un sistem de trasabilitate care sa permită utilizarea unei astfel de tehnologii de citire QR.

Contestatoarea apreciază că, prin inserarea în cuprinsul caietului de sarcini pentru produsele de la poziția 2 a unor cerințe suplimentare față de cele prevăzute de standardul internațional EN ISO 11138-1, se ajunge la raportarea către *un singur producător*, aspect ce implică nerespectarea dispozițiilor legale mai sus invocate și a reglementărilor internaționale stabilite de respectivul standard, pe cale de consecință, consideră că, prin menținerea cerințelor, se ajunge la situația îngrădirii participării operatorilor economici la procedura de achiziție publică.

Un al doilea aspect reclamat vizavi de aceleași produse privește cerința *„rezultatul este identificat/ tipărit (în limba romana) de către incubator si prin transmitere către un computer cu soft specializat pentru a putea fi păstrat ca înregistrare în evidentele departamentului de sterilizare”.*

Astfel, autoarea contestației constată că specificațiile conform cărora furnizorul indicatorilor biologici este obligat să pună la dispoziția autorității contractante incubator *nu are legătură cu obiectul achiziției și nu reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.*

Concluzia la care ajunge contestatoarea este aceea că, prin impunerea punerii la dispoziția autoritatii contractante a unor echipamente (incubatoare), este îngrădit accesul prin cerințe excesive raportate la obiectul contractului, respectiv de achiziție a consumabilelor necesare sterilizării.

Se vor reține și precizările achizitoarei, în replică la cele reclamate, respectiv:

Sub aceste aspecte, menținem punctul de vedere exprimat anterior, în sensul că cerințele tehnice pretinse respectă rigorile art. 156 din Legea nr. 98 / 2016, anume că se raportează la standardele europene.

Trecând la analiza aspectelor reclamate, pentru indicatorii biologici standardul în vigoare este Standardul ISO11138-1, conceput de Organizația Internațională de Standarde (ISO) pentru a descrie proprietățile și metodele de testare a indicatorilor biologici utilizați în sterilizarea produselor de sănătate.

Acest standard descrie producția, etichetarea, metodele de testare, caracteristicile de performanță și condițiile generale pentru monitorizarea de rutină a proceselor lor de sterilizare, inclusiv purtătorii de vaccin și suspensiile. De asemenea, descrie cerințele de bază și comune care se aplică altor părți ale acestui standard.

Faptul că autoritatea contractantă urmărește să achiziționeze produse care corespund necesității sale și respectiv produse de generație nouă *(sa prezinte cod cu răspuns rapid QR sau cod de bare în vederea identificării tipului de sterilizare (abur sau plasma), timpului de incubare a fiolei, a numărului de lot a acesteia, datei de expirare astfel încât să se poată stabili în mod automatizat un sistem de trasabilitate a informațiilor necesare incubării și evitării erorilor de operare și respectiv „rezultatul este identificat/ tipărit (în limba română) de către incubator și prin transmitere către un computer cu soft specializat pentru a putea fi pastrat ca înregistrare în evidențele departamentului de sterilizare)*, nu poate fi sancționat de către Consiliu.

În mod similar, nici faptul că achizițitoarea dorește transmiterea rezultatului unui indicator biologic într-o aplicație software specializată integrată pentru arhivare și trasabilitate, nu poate fi sancționat de către Consiliu, însă cerința nu trebuie să conducă la restricționarea participării la procedură a operatorilor economici.

Consiliul nu va infirma apărările din punctul de vedere, recunoscând dreptul beneficiarului de a urmări obținerea celor mai bune produse care să îi îndeplinească necesitățile, însă reamintește că acest drept este limitat de asigurarea unei concurențe reale și efective între operatorii economici interesați să participe la procedură, cu atât mai mult cu cât a ales, pentru atribuirea acestui contract, să desfășoare o procedură competitivă, de esența căreia este asigurarea unui cadru concurențial adecvat.

În acest context, Consiliul apreciază că specificațiile tehnice în discuție nu reprezintă, în sine, o problemă, câtă vreme se ajunge la concluzia că există mai mulți operatori economici care au în portofoliu indicatori care să prezinte cod cu răspuns rapid QR sau cod de bare în vederea identificării tipului de sterilizare (abur sau plasma), timpului de incubare a fiolei, a numărului de lot a acesteia, datei de expirare astfel încât să se poată stabili în mod automatizat un sistem de trasabilitate a informațiilor necesare incubării și evitării erorilor de operare și respectiv „rezultatul este identificat/ tipărit (în limba română) de către incubator și prin transmitere către un computer cu soft specializat pentru a putea fi pastrat ca înregistrare în evidențele departamentului de sterilizare, precum și în plaja de valori

stabilită de autoritatea contractantă în privința celorlalte caracteristici solicitate prin caietul de sarcini, știut fiind că doar un asemenea produs poate fi acceptat în procedură.

Față de cele de mai sus, luând în considerare susținerile contestatoarei, potrivit căreia *prin inserarea în cuprinsul caietului de sarcini pentru produsele de la poziția 2 a unor cerințe suplimentare fata de cele prevăzute de standardul internațional EN ISO 11138-1, se ajunge la raportarea către un singur producător, aspect ce implica nerespectarea dispozițiilor legale mai sus invocate și a reglementarilor internaționale stabilite de respectivul standard, pe cale de consecință, consideră că prin menținerea cerințelor se ajunge la situația îngrădirii participării operatorilor economici la procedura de achiziție publică*, Consiliul constată că este necesar ca achizițtoarea să facă o analiză a specificațiilor tehnice ale produsului aferent Lotul 9, poziția 2. *Indicator biologic rapid pentru abur* ale diferiților producători și să le stabilească astfel încât, pe de o parte, să nu restricționeze participarea la procedură a operatorilor economici, iar pe de altă parte, să acopere necesitățile sale.

Este lipsită de relevanță îndeplinirea de către mai mulți producători a unora dintre specificațiile tehnice, relevantă fiind posibilitatea îndeplinirii *cumulative* a cerințelor, având în vedere că neîndeplinirea unei cerințe conduce la respingerea ofertei.

Referitor la critica E, se are în vedere că aceasta vizează specificația tehnică ce impune prezența marcajului CE și/sau declarație de conformitate (conform regulament MDR 745/2017) pentru Lotul 8 - Teste, Lotul 9 - Indicatori pentru sterilizator cu abur, Lotul 10 - Indicatori pentru sterilizator cu plasma, Lotul 11 - Teste tip

Astfel, contestatoarea precizează faptul că în ceea ce privește cerința stabilită de autoritatea contractantă pentru pozițiile sus-menționate referitoare la „marcajul CE” și/ sau „declarație de conformitate” achizițtoarea a impus specificații/cerințe restrictive, întrucât niciunul dintre produsele loturilor indicate nu se încadrează în sfera dispozitivelor medicale definite de art. 1 alin. (2) lit.a) din Directiva nr. 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, respectiv art. 2 pct. 1 din Regulamentul european nr 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului de abrogare a Directivei nr. 93/42/CEE (în vigoare de la 26.05.2020).

În verificarea acestei critici, 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 sporicid, 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 achizitoare, 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 acelora 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 Lotul 8 - Teste, Lotul 9 - Indicatori pentru sterilizator cu abur, Lotul 10 - Indicatori pentru sterilizator cu plasma, Lotul 11 - Teste tip sunt sau nu dispozitive medicale.

Argumentele aduse de contestatoarea în favoarea restrictivității cerinței reclamate se bazează pe următoarele aspecte:

a) *Benzile, indicatori chimici, testele si indicatorii biologici nu sunt dispozitive medicale deoarece nu intra in contact cu pacientul și nu intervin in procesul de sterilizare pentru a modifica rezultatul.*

b) *Un proces de sterilizare nu este influențat de absenta sau prezenta benzilor indicatori chimici, testelor, etc. Procesele de sterilizare au ca rol reprocessarea dispozitivelor medicale.*

c) *Directiva europeană privind dispozitivele medicale (MDD) a fost înlocuită în 05/2021 de Regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR). Definiția dispozitivelor medicale ramane neschimbata conform articolului 1.2 (a), iar a accesoriilor conform articolului 1.2 (b).*

d) *Încadrarea produselor in grupa dispozitivelor medicale, a fost clarificată în documentul "MANUAL PRIVIND LINIA LIMITĂ ȘI CLASIFICAREA ÎN CADRUL DE REGLEMENTARE COMUNITAR PENTRU DISPOZITIVELE MEDICALE" publicat de Comisia Europeana, care definește în mod clar că nu sunt dispozitive medicale, disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582>.*

Argumentul adus de achizitoare în favoarea solicitării marcajului CE este acela că *accesoriile dispozitivelor medicale sunt asimilate, dispozitivelor medicale cu privire la obligațiile carora se supun, inclusiv "marcaj CE" si " Declarație de conformitate UE" Testele chimice vizate la acest punct sunt accesorii ale dispozitivelor medicale de clasa 1, conform*

clasificării dispozitivelor medicale, destinate sterilizării dispozitivelor medicale (autoclave) și intra, astfel, sub incidența Regulamentului MDR 745/2017.

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 achizițoare nu sunt dispozitiv medical. 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 Lotul 8 - Teste, Lotul 9 - Indicatori pentru sterilizator cu abur, Lotul 10 - Indicatori pentru sterilizator cu plasma, Lotul 11 - Teste tip 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 trimiterile contestatoarei la informațiile regăsite pe pagina web 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 cele 4 produse 1, 2, 3 și 7 (test Bowie Dick pachet, test PCD control incarcatura abur, indicatori chimici integratori pentru sterilizarea cu caldura umeda (abur) și benzi indicator chimic pt autoclav 19 mm x 50 m) din cadrul Lotului 1, nu sunt produse destinate în mod special sterilizării, ci în fapt reprezintă indicatori chimici, teste și benzi indicatori chimici, care sunt produse care, deși se folosesc în procesul de sterilizare, nu influențează rezultatului acesteia.

Aceeași abordare a îmbrățișat Consiliul și cu ocazia pronunțării Deciziei nr. 1247/C11/1181 din 31.05.2023, fiind reținute următoarele:

”Prin urmare, Consiliul concluzionează că, nefiind un dispozitiv medical, indicatorului chimic integrator ofertat nu îi este obligatorie înscrierea unui marcaj CE, impunerea unei asemenea condiții fiind în afara atât a regulilor comunitare, dar și a practicilor care stabilesc că este interzisă aplicarea marcajului CE pe produse care nu necesită aplicarea marcajului CE.”

În concluzie, Consiliul stabilește caracterul întemeiat al acestei critici privind produsele aferente Lotul 8 - Teste, Lotul 9 - Indicatori pentru sterilizator cu abur, Lotul 10 - Indicatori pentru sterilizator cu plasma, Lotul 11 - Teste tip, urmând ca autoritatea contractantă să elimine cerința pentru acestea potrivit căreia produsul trebuie să prezinte: *marcaj CE și/sau declaratie de conformitate (conform Regulament MDR 745/2017).*

Referitor la critica F, se are în vedere că aceasta vizează faptul că pentru Lotul 11 Teste tip- cerința „Furnizorul trebuie sa puna la dispoziție pentru utilizare, in regim de custodie, un incubator pe toata perioada de desfasurare a contractului”, este apreciată ca fiind restrictivă, respectiv superioară față de standardele existente.

Astfel, contestatoarea susține că, prin impunerea punerii la dispoziția autorității contractante a unor echipamente (incubatoare), autoritatea contractanta îngrădește accesul prin cerințe excesive raportate la obiectul contractului, respectiv de achiziție a consumabilelor necesare sterilizării.

Pentru cerința reclamată se are în vedere că autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, prin intermediul *Răspunsului la solicitările de clarificări înregistrat sub nr. 37806/06.11.2023* precizând următoarele:

8. Întrebare

8.Lotul 11-Teste tip

Având in vedere ca produsele incadrate in acest lot nu sunt dispozitive medicale, va rugam sa eliminati cerința "sa detina marcaj CE".

Vă rugam sa eliminati cerinta prin care solicitați punerea la dispoziție a unui incubator, produsul solicitat nu necesita incubare.

Răspuns

Nu se acceptă eliminarea cerinței pentru marcajul CE

Se elimină cerința "Furnizorul trebuie sa puna la dispozitie pen-tru utilizare, in regim de custodie, un incubator pe toata perioada de desfasurare a contractului" și se reformulează: „Furnizorul trebuie să pună la dispoziție pentru utilizare, în regim de custodie, un dispozitiv pentru introducerea testului în sterilizator pe toată durata de desfășurare a contractului.”

Se vor reține și precizările achizitoarei, în replică la cele reclamate, respectiv:

În raport de această critică, conform răspunsului la solicitări, am fost de acord cu eliminarea cerinței și reformularea acesteia, după cum urmează: „furnizorul trebuie să pună la dispoziție pentru utilizare, în regim de custodie, un dispozitiv pentru introducerea testului în sterilizator pe toată durata de desfășurare a contractului", motiv pentru care considerăm că este lipsită de obiect această critică.

Pentru toate aceste motive, solicitarea este de respingere a contestației formulate, în subsidiar de admitere în parte a acesteia, în sensul admiterii doar cu privire la critica prevăzută de litera F) și de a ne obliga la remedierea neregulii.

Vizavi de modificarea solicitată, prin concluziile scrise, contestatoarea a susținut că:

Acceptam remedierea propusa de Autoritatea contractanta cu privire la reformularea cerinței in: „furnizorul trebuie sa puna la dispoziție pentru utilizare, in regim de custodie, un dispozitiv pentru introducerea testului in sterilizator pe toata durata de desfasurare a contractului".

Urmare a precizărilor achizitoarei, se are în vedere că autoarea contestației cu privire la cerința reclamată pentru Lotul 11 - Teste tip, acceptă măsurile de remediere propuse de autoritatea contractantă.

Având în vedere achiesarea contestatoarei la măsura de remediere adoptată și publicată de achizitoare, faptul că procedura de atribuire este

suspendată, Consiliul va admite solicitarea și va obliga autoritatea contractantă să publice respectiva măsură de remediere adoptată.

Ultima critică formulată de SRL vizează adoptarea unor măsuri de remediere prin completarea specificațiilor tehnice referitoare la Lotul 1 pozițiile 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 și 19 și pentru Lotul 2 pozițiile 1 și 2, specificații tehnice care lipsesc din caietul de sarcini.

Pentru cerința reclamată se are în vedere că autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere, prin intermediul *Răspunsului la solicitările de clarificări înregistrat sub nr. 37806/06.11.2023*, precizând următoarele:

2. Întrebare

Lotul nr 2 - Role sterilizare cu rezistența sporită pentru instrumentarul greu

În caietul de sarcini nu se regăsesc specificațiile tehnice solicitate pentru aceste produse

Răspuns

Specificații tehnice atașate.

Vizavi de neacceptarea modificării solicitate, prin concluziile scrise, contestatoarea a susținut că Deși prin răspunsul consolidat înregistrat de către Autoritatea contractantă cu nr. 37806/06.11.2023, aceasta a specificat că trimite atașate specificațiile tehnice pentru lotul 2, nu se regăsesc atașate răspunsului consolidat, astfel fiind imposibilă întocmirea unei oferte tehnice și economice.

Din examinarea documentelor publicate în SEAP, Consiliul constată că achizițoarea a publicat, la data de 10.11.2023, fișierul *[CN1060985/00015] 1. Caiet de sarcini - materiale STERILIZARE-semnat.pdf.p7m*, precizând următorul comentariu: Publicăm caietul de sarcini complet, întrucât din documentul publicat în SEAP la momentul inițierii procedurii de achiziție lipsesc două pagini.

Caietul de sarcini publicat prevede specificații tehnice, atât pentru Lotul 1, pozițiile 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 și 19, cât și pentru Lotul 2, pozițiile 1 și 2, contrar celor susținute de societatea contestatoare.

În aceste condiții, se constată caracterul nefondat al criticii aduse de SRL.

Astfel fiind, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SRL și va obliga SPITALUL CLINIC „.....” la modificarea/completarea/remediarea documentației de atribuire pentru Loturile 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10 și 11 contestate. Autoritatea contractantă va stabili o nouă dată limită pentru depunerea ofertelor, pentru loturile amintite.

Prezenta decizie va fi obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Împotriva prezentei decizii se va putea formula plângere la instanța de judecată competentă, atât pentru motive de nelegalitate, cât și de netemeinicie, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate potrivit prevederilor art. 29 și 32 din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite, în parte, contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu SPITALUL CLINIC „.....”

Obligă autoritatea contractantă la modificarea/completarea/remedierea documentației de atribuire pentru Loturile 1, 2, 3, 7, 8, 9, 10 și 11 conform celor reținute în motivare, în termen de 15 zile de la primirea deciziei. Modificările/completările/remedierile vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici, în cadrul aceleiași termen, prin publicarea lor în SEAP. Autoritatea contractantă va stabili o nouă dată limită pentru depunerea ofertelor pentru respectivele loturi.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 respinge solicitările privind Lotul 1, pozițiile 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 și 19 și pentru Lotul 2, pozițiile 1 și 2, ca nefondate.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere la instanța de judecată competentă, atât pentru motive de nelegalitate, cât și de netemeinicie, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate potrivit prevederilor art. 29 și 32 din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.