

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, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. C10/....

Data: 2025

Prin contestația nr., înregistrată la Consiliu sub nr., depusă de, cu sediul în, Str., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CIF R...., cu adresa de corespondență declarată, situată în sat, formulată împotriva rezultatului procedurii, emis în cadrul licitației deschise organizată în vederea încheierii acordului cadru, având ca obiect „*ACORD CADRU DE Furnizare materiale sanitare diverse de uz general – 6 loturi*”, cod ..., de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- "anularea parțială a Procesului-Verbal de evaluare tehnică nr. ...
- anularea parțială a Raportului Procedurii mai sus precizat privind rezultatele stabilite de către autoritatea contractantă privitoare Lotul nr. 6, unde oferta noastră au fost respinsă,
- anularea tuturor comunicărilor transmise în temeiul deciziei autorității contractante pentru lotul criticat,
- obligarea autorității contractante la reevaluarea corectă, obiectivă, imparțială și echidistantă a propunerii noastre tehnice împreună cu toate documentele însoțitoare depuse cu constatarea conformității ofertei tehnice întocmai cerințelor stabilite prin Caietul de Sarcini,
- continuarea procedurii de analiză și verificare după etapa mai sus menționată prin verificarea propunerilor financiare, stabilirea clasamentului intermediar, verificarea documentelor în susținerea DUAE și stabilirea clasamentului final al procedurii de atribuire”.

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 ofertantul atacă rezultatul procedurii, comunicat prin adresa nr. ... și raportul procedurii nr., solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatorul face o scurtă prezentare a situației de fapt precizând că, după publicarea documentației în SICAP pentru atribuirea acordului cadru, a depus oferte pentru mai multe loturi, inclusiv aferent Lotului nr. 6.

În cadrul etapei de verificare a propunerilor tehnice, Comisia de Evaluare a procedat la solicitarea de clarificări, transmise conform adresei nr.

..., prilej cu care i s-au solicitat clarificări, iar contestatorul a răspuns în termen, în SICAP, cu adresa nr. ...

Oferta depusă de a fost respinsă de autoritatea contractantă, aceasta reținând, în mod neîntemeiat, ca fiind inacceptabilă și neconformă, deși menționează că a prezentat în susținerea ofertei informații care atestă îndeplinirea cerințelor minime de calificare.

Contestatorul apreciază ca fiind netemeinică decizia autorității privind neconformitatea ofertei, pentru motivele reținute în cuprinsul Comunicării nr. ... și raportul procedurii nr.

Apreciază că autoritatea contractantă are propriile sale viziuni și interpretări în ansamblul lor privitoare la clasificări, încadrări și definiri ale unui dispozitiv medical, dar solicită Consiliului să observe și să rețină că unitatea sanitară, cu ocazia întocmirii caietului de sarcini în privința cerințelor și caracteristicilor pentru acest lot, avea îndatorirea să reunească întregul ansamblu al aspectelor tehnice care să-i satisfacă necesitățile sale.

Dar, contrar celor solicitate prin Caietul de Sarcini, achizițarea nu a prevăzut/inclus/stabilit în stadiul inițial încadrarea într-o anumită clasă a produsului, pe cale de consecință nu se mai pot introduce noi cerințe pe parcursul evaluării ofertelor tehnice față de cele prestabilite, în contextul prin care, nu au fost aduse modificări atât din oficiu de către achizițoare până la ora și data limită de depunere a ofertelor și nici nu au fost aduse/înserate cerințe ulterioare ca rezultat al unei eventuale contestații ale documentației de atribuire.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul „[...] redacted-semnat.pdf.p7m” postat de autoritate în SEAP la ..., în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr..... Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu se justifică, din moment ce întreaga contestație poate fi vizualizată liber și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată. Sintetizarea de mai sus nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare prin intermediul SEAP întreaga contestație. Desigur, motivarea completă va fi avută în vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., autoritatea contractantă a formulat punct de vedere la contestația depusă de În principal, solicită CNSC respingerea contestației că fiind nefondată, în temeiul dispozițiilor art. 2 alin. (6). din Legea 101/2016.

Referitor la evaluarea ofertei depusă de pentru Lotul 6 - *Consumabile cateterizare venoasă periferică*, aferent produsului *Caracatița ANTI-UV cu două lumene*, menționează următoarele:

Critica principală adusă de contestator constă în faptul că autoritatea ar fi impus în mod nelegal, în etapa de clarificări, cerința privind încadrarea dispozitivului în clasa IIa, ceea ce, în opinia contestatorului depășește competențele autorității contractante și excede prevederile documentației de atribuire.

Contrar celor declarate de către contestator, așa cum se poate observa în fișa de date, la secțiunea IV.4.1. *Modul de prezentare al propunerii tehnice*, se menționează ca "Produsul să corespundă normelor U.E.- marcat

CE înscris pe produs și prezentare Certificat de marcaj CE emis de un organism notificat sau Declarație de conformitate CE emisă de producător care atestă că produsul oferit este conform cu Directiva CE pentru produsele în care se încadrează produsul”.

Solicitarea de clarificări nr.... a vizat transmiterea de către contestator a documentelor din care să reiasă dovada respectării acestei cerințe și nu a introdus exigențe suplimentare.

Analizând răspunsul ofertantului la solicitarea de clarificare de mai sus, în corespondență cu cerințele documentației de atribuire, cât și cu legislația aplicabilă domeniului, în speța Directiva 93/42/CEE și Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), Comisia nu a „re-clasificat” dispozitivul, ci a constatat că documentele depuse nu justifică în mod legal clasa declarată (I).

Marcajul CE presupune încadrarea corectă în clasa de risc.

Documentația de atribuire a prevăzut expres obligativitatea marcajului CE conform legislației europene. Acest marcaj este valabil doar în condițiile în care procedura de evaluare a conformității este parcursă corespunzător clasei de risc aplicabile. Solicitarea de clarificări a urmărit exclusiv verificarea acestei conformități. Iară a introduce cerințe noi.

În urma solicitării de clarificare, prin care s-a cerut argumentația privind încadrarea produsului în clasa I, contestatorul a făcut referire la regula 2 din Anexa IX a Directivei 93/42/EEC.

„1.2. Regula 2

Toate dispozitivele neinvazive destinate direcționării sau stocării sângelui, lichidelor organismului uman sau țesuturilor, lichidelor sau gazelor în vederea unei eventuale perfuzii, administrări sau introduceri în organism fac parte din clasa II a în cazul în care:

- în cazul în care pot fi conectate la un dispozitiv medical activ din clasa II a sau dintr-o clasă superioară”

În baza Regulei 2 (Anexa IX la Directiva 93/42/CEE și Anexa VIU la MDR), toate dispozitivele non-invazive destinate conducerii sau stocării de fluide biologice sunt încadrate în clasa a II a, cu excepția celor folosite exclusiv prin gravitație și fără conectare la dispozitive active.

În cazul analizat, se conectează la cateter venos periferic și de cele mai multe ori este utilizat cu pompe de perfuzie care sunt clasate ca dispozitive medicale active de clasa IIa sau IIb, în concluzie și acest dispozitiv ar trebui să se încadreze în clasa IIa.

Conform legislației, pentru clasa IIa sunt necesare: Certificat CE emis de un Organism Notificat (ON); Declarație UE de conformitate emisă în baza acestui certificat; Aplicarea simbolului CE însoțit de numărul ON.

Astfel, în conformitate cu atribuțiile conferite de legislația achizițiilor publice, comisia de evaluare are nu doar dreptul, ci obligația legală și morală de a se asigura că produsele achiziționate, mai ales în domeniul medical, respectă toate standardele de siguranță, conformitate și reglementare.

Admiterea unui dispozitiv medical încadrat eronat în clasa I, fără validare de către un Organism Notificat, ar putea duce la utilizarea unui produs care nu a fost supus unui control extern obiectiv, cu posibile consecințe grave pentru pacienți.

Regulamentul (UE) 2017/745 prevede explicit că producătorii răspund pentru clasificarea corectă a dispozitivului (Anexa VIII. Principiul 3.3). În caz de clasificare incorectă, dispozitivul este considerat neconform și nu poate fi comercializat legal în UE.

Declarația de conformitate a producătorului ..., emisă la data de ..., teoretic, potrivit Regulamentului EU 2017/745, este în fapt o încercare stângace de a cosmetiza o declarație de conformitate emisă potrivit Directivei 93/42 EEC sub forma unei declarații MDR, deoarece:

Declarația de conformitate nu respectă cerințele anexei IV MDR după cum urmează:

- nu este consemnat UD1-DI de bază (punctul 3 Anexa IV)
- regula de clasificare este cea din MDD (anexa IX)
- procedura de evaluare a conformității este și ea tot cea MDD (anexele VII și V)

-certificatul la care face referire respectiva declarație de conformitate este emis potrivit aceleiași directive (93/42 EEC): certificatul G2S 17 10 579% 017 emis de organismul notificat ... la data de ... pentru o perioadă de cinci ani.

Din punct de vedere formal, existența unei declarații care să satisfacă atât cerințele Directivei 93/42 EEC cât și ale Regulamentului EU 2017/745 este o imposibilitate deoarece Regulamentul abrogă Directiva, deci o declarație de conformitate poate fi emisă doar potrivit uneia dintre aceste două reglementări.

Având în vedere aceste aspecte respectiva declarație de conformitate nu poate fi considerată valabilă.

Așadar, comisia de evaluare nu putea accepta un produs cu marcaj CE obținut în baza unei încadrări greșite, chiar dacă este însoțit de o declarație de conformitate emisă de producător, pentru că nu orice declarație de conformitate este validă - ea trebuie emisă în conformitate cu clasa de risc aplicabilă.

Regulamentul MDR impune producătorului responsabilitatea directă pentru clasificarea produsului (Anexa VIII, Principiul 3.3). Dacă producătorul ar fi clasificat corect ca IIa, ar fi furnizat un certificat CE valid și documentele conexe - inclusiv declarație UE de conformitate emisă pe baza acestui certificat.

Deși principiul proporționalității impune evitarea unor excluderi formale excesive, acesta nu justifică admiterea unui dispozitiv medical care nu respectă procedura legală de evaluare a conformității - un element esențial pentru siguranța pacienților.

În baza argumentelor prezentate mai sus, autoritatea contractantă solicită Onorabilului Consiliu să respingă contestația, ca nefondată.

Contestatoarea a constituit cauziunea în sumă de ... lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. ... eliberată de CEC Bank – Sucursala .., la data de ..

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii "Grigore Alexandrescu", a inițiat o licitație deschisă, în vederea atribuirii Acordului Cadru pentru furnizare materiale sanitare diverse de uz general aferent unui număr de 6 loturi, publicând în SEAP, atașat Anunțului de Participare cu nr. ..., documentația aferentă.

Împotriva respingerii ofertei sale, pentru Lotul 6 („consumabile cateterizare venoasă periferică”), consemnată în Raportul procedurii de atribuire nr. .. dar și în Comunicarea nr. ..., ... a înaintat contestație, solicitând Consiliului:

-anularea parțială a Procesului-Verbal de evaluare tehnică nr. ...

-anularea parțială a Raportului Procedurii mai sus precizat privind rezultatele stabilite de către autoritatea contractantă privitoare Lotul nr. 6, unde oferta noastră au fost respinsă;

-anularea tuturor comunicărilor transmise în temeiul deciziei autorității contractante pentru lotul criticat;

-obligarea autorității contractante la reevaluarea corectă, obiectivă, imparțială și echidistantă a propunerii noastre tehnice împreună cu toate documentele însoțitoare depuse cu constatarea conformității ofertei tehnice întocmai cerințelor stabilite prin Caietul de Sarcini;

-continuarea procedurii de analiză și verificare după etapa mai sus menționată prin verificarea propunerilor financiare, stabilirea clasamentului intermediar, verificarea documentelor în susținerea DUAE și stabilirea clasamentului final al procedurii de atribuire.

Consiliul reține că, în fapt, autorul contestației pretinde că motivele de respingere a ofertei sale, ce țin de componenta *Caracatița anti-UV cu două lumene* a lotului 6, rezultă dintr-o interpretare făcută de autoritatea contractantă privitoare la clasificări, încadrări și definiții ale unui dispozitiv medical, nicidecum din aplicarea cerințelor explicite ale caietului de sarcini.

Părțile evocă existența etapei de clarificare a specificațiilor tehnice de interes, la momentul analizei propunerii tehnice a ofertei contestatorului, Consiliul constatând că demersul respectiv a fost parcurs fără sincope, fiind consemnat în documentele emise de autoritatea contractantă.

Rezultatul analizei răspunsurilor de clarificare a ofertei contestatorului ("nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini") se bazează pe aprecierea achizitorului că produsul propus nu este corect încadrat în clasa de risc.

Consiliul constată că, în fapt, caietul de sarcini nu indica obligația explicită ca acest produs să fie încadrat în clasa de risc pretinsă de autoritatea contractantă (IIa), iar decizia de respingere, ca neconform caietului de sarcini, s-a bazat pe analiza condițiilor de utilizare dispozitivului medical – dispozitiv neinvaziv, care s-ar supune Regulii 2 din Anexa IX la Directiva 93/42/EEC (1.2. *Regula 2 Toate dispozitivele neinvazive destinate direcționării sau stocării sângelui, lichidelor organismului uman sau țesuturilor, lichidelor sau gazelor în vederea unei eventuale perfuzii, administrări sau introduceri în organism fac parte din clasa IIa în cazul în care:*

- în cazul în care pot fi conectate la un dispozitiv medical activ din clasa IIa sau dintr-o clasă superioară;

- în cazul în care sunt destinate dirijării sau depozitării sângelui sau a altor lichide ale organismului uman sau depozitării organelor, părților de organe sau țesuturilor,

în toate celelalte cazuri ele fac parte din clasa I.).

Conform prevederilor caietului de sarcini, ofertanții au avut obligația de a prezenta, pentru fiecare dispozitiv medical, dovada că produsele "au marca CE".

De asemenea, fișa de date a achiziției, în secțiunea IV.4.1. *Modul de prezentare a propunerii tehnice*, a cuprins regula conform căreia: "Produsul să corespundă normelor U.E.- marcaj CE înscris pe produs și prezentare Certificat de marcaj CE emis de un organism notificat sau Declarație de conformitate CE emisă de producător care atesta că produsul oferat este conform cu Directiva CE pentru produsele în care se încadrează produsul".

Prin urmare, este indiscutabil că ofertanții aveau obligația de a prezenta dovezi ale certificării CE/marcajului CE.

Deși responsabilitatea privind procedura de evaluare a conformității dispozitivelor medicale aparține producătorului (în primul rând), pentru a fi introduse pe piață în mod legal, utilizarea lor este responsabilitatea utilizatorilor, iar riscurile de neconformitate pot afecta sănătatea și viața beneficiarilor finali.

În concordanță cu Regulamentul nr. 745/2017 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, marcajul de conformitate CE se aplică diferențiat, după clase de risc. Chiar la punctul (60) al preambulului acestui regulament, se explicitează rațiunea aplicării diferențiate a regimurilor de verificare/evaluare: *Ca regulă generală, procedura de evaluare a conformității pentru dispozitivele din clasa I ar trebui să fie efectuată pe răspunderea exclusivă a producătorului, având în vedere nivelul mic de vulnerabilitate asociat cu astfel de produse. Pentru dispozitivele din clasele IIa, IIb și III, ar trebui să fie obligatoriu un nivel adecvat de implicare a unui organism notificat.*

Prin articolul 20 al Regulamentului nr. 745/2017 (având titulatura *Marcajul de conformitate CE*), sunt stabilite obligațiile următoare:

(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.*

În concordanță cu prevederile acestui din urmă Regulament, marcajul se aplică de producător, pentru atestarea conformității produsului cu cerințele din legislația comunitară:

Articolul 30

Principii generale ale marcajului CE

(1) Marcajul CE se aplică doar de producător sau de reprezentantul său autorizat.

(2) Marcajul CE, prezentat în anexa II, se aplică doar pe produsele pentru care legislația comunitară de armonizare specifică prevede aplicarea marcajului și nu se aplică pe niciun alt produs.

(3) Prin faptul că a aplicat sau a cerut aplicarea marcajului CE, producătorul indică faptul că își asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului cu toate cerințele aplicabile prevăzute de legislația comunitară de armonizare relevantă care reglementează aplicarea marcajului.

(4) Marcajul CE este singurul marcaj care atestă conformitatea produsului cu cerințele aplicabile prevăzute de legislația comunitară de armonizare relevantă care reglementează aplicarea acestuia.

(5) Se interzice aplicarea pe produse a unor marcate, însemne sau inscripții care pot induce în eroare părțile terțe în ceea ce privește semnificația și/sau forma marcajului CE. Pe produs poate fi aplicat orice alt marcaj, cu condiția ca prin aceasta să nu fie afectate vizibilitatea, lizibilitatea și semnificația marcajului CE.

(6) Fără a aduce atingere articolului 41, statele membre asigură punerea în aplicare corectă a regimului aplicabil marcajului CE și iau măsuri adecvate în caz de utilizare neconformă a acestuia. Statele membre prevăd, de asemenea, sancțiuni pentru încălcări, inclusiv posibile sancțiuni penale pentru încălcări grave. Aceste sancțiuni sunt proporționale cu gravitatea faptei și reprezintă o măsură eficace de descurajare a utilizării necorespunzătoare.

La nivel național, prin Ordonanța de urgență nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (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, a fost stabilit cadrul formal de punere în aplicare a Regulamentului. În concordanță cu aceasta, pentru punerea pe piață și, implicit, utilizarea dispozitivelor medicale, regimul certificării CE rezultând din Directiva 93/42/EEC rămâne valabil până în anul 2028, concomitent aplicându-se regulile din noul Regulament european (sus evocat).

În același timp, Consiliul consideră relevante prevederile alin. (1) al art. 933 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, care instituie obligații exprese în sarcina utilizatorilor de dispozitive medicale (în speță, spitale), precum cele de analiză/verificare a existenței cerințelor de funcționalitate, de securitate în utilizare, valabilitate, marcaj etc.:

Art. 933. - (1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația: [...]

b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile; [...]

f) de a asigura păstrarea documentelor de calitate și achiziție ale dispozitivelor medicale, respectiv a declarației de conformitate și a certificatului privind marcajul CE, după caz, a manualului sau instrucțiunilor de utilizare și a facturii de achiziție, în vederea asigurării trasabilității dispozitivului medical și de a le prezenta la solicitarea inspectorilor din cadrul ANMMDMR; [...]

j) de a se asigura înainte de utilizare că eticheta și instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor medicale respectă cerințele prevăzute în anexa I cap. III pct. 23 din Regulamentul (UE) 2017/745, respectiv cerințele prevăzute în anexa I cap. III pct. 20 din Regulamentul (UE) 2017/746 în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

Prin urmare, deși autoritatea contractantă nu a indicat în caietul de sarcini ca dispozitivul medical de interes (*Caracatița anti-UV cu două lumene*), parte a lotului 6 de dispozitive achiziționate, să fie încadrat de producătorul său în clasa de securitate IIa, era obligația legală a acesteia (implicit a ofertantului - distribuitor) să verifice dacă marcajul de conformitate CE este asociat/aplicat de producător în conformitate cu amintitele reguli de drept comunitar, obligatorii la nivel național.

Astfel, este corectă aprecierea autorității contractante că produsul propus trebuia încadrat în clasa de risc IIa, așa cum rezultă din Directiva 93/42/EEC (1.2. Regula 2).

Contrar susținerii contestatorului, decizia autorității contractante, de analiză a condițiilor de aplicare a marcajului CE, respectiv, încadrarea în clasa de risc a produsului propus, nu a fost "formală, incorectă, netemeinică și nelegală", ci bazată pe responsabilitatea verificării temeinice a condițiilor de utilizare a dispozitivului medical, în raport cu efectele ce pot rezulta din aceasta și cu obligațiile ce rezultă expres din chiar lege.

Drept care, considerând corectă analiza făcută de autoritatea contractantă, menținând actualul rezultat al procedurii, pentru lotul 6, Consiliul va respinge contestația, ca nefondată, în temeiul dispozițiilor de la art. 26 alin. (6) al Legii nr. 101/2016.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ..., privind rezultatul analizei ofertei, pentru lotul 6, al procedurii inițiate cu anunțului de participare nr.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU