

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

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr. 8572/25.04.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 26844/25.04.2025, formulată de, cu sediul în, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin Director General -, împotriva documentației de atribuire, elaborată de, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, pe loturi, a acordului cadru având ca obiect „.....” – **Loturile nr. 4 - 9**, s-a solicitat:

- admiterea contestației;
- obligarea autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere necesare modificării documentației de atribuire în sensul eliminării cerințelor restrictive și excesive, care limitează în mod nelegal concurența, respectiv a cerinței „*Avizat ca și dispozitiv medical, clasa I Marcaj CE; Declarație de conformitate CE*” pentru produsele din LOT 4 - Indicator biologic pentru controlul sterilizării cu plasma (fiola+strip), LOT 5 - Indicatori chimici multiparametru (tip 4) pentru sterilizarea cu plasma, LOT 6 - Integratori chimici integratori (tip 5) de verificare a sterilizării cu abur, LOT 7 - Indicator biologic pentru monitorizarea sterilizării la abur (fiola+strip), LOT 8 - Teste Bowie-Dick 134° pt. verificarea îndepărtării aerului în camera de sterilizare - sterilizare cu abur, LOT 9 - Banda adeziva indicatoare pentru sterilizarea la abur (STEAM TAPE).

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 critică documentație de atribuire, elaborată de, în calitate de autoritate contractantă, solicitând cele ante-menționate.

În motivarea contestației, ... prezintă argumente care, în opinia sa, demonstrează faptul că documentația de atribuire conține o serie de neconformități care aduc atingere principiilor achizițiilor publice și prevederilor legale în materia achizițiilor publice.

Astfel, susține contestatorul, cerința *„Avizat ca și dispozitiv medical, clasa I Marcaj CE; Declarație de conformitate CE”*, solicitată pentru produsele oferite în cadrul loturilor contestate, este una restrictivă și excesivă care limitează în mod nelegal concurența, întrucât niciunul dintre produsele aferente acestor loturi 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).

Potrivit contestatorului, produsele aferente loturilor nr. 4, nr. 5, nr. 6, nr. 7, nr. 8 și nr. 9 nu reprezintă *„dispozitive medicale”* deoarece:

- indicatorii chimici, testele Helix, 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 indicatorilor chimici, testelor, procesele de sterilizare având ca rol reprocessarea dispozitivelor medicale.

De asemenea, arată contestatorul, 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, în opinia contestatorului, apare de neînțeles demersul autorității contractante, de a solicita ca produsele aferente pozițiilor sus-menționate să prezinte *„marcaj CE”* și/sau *„declarație de 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 sus-menționate, contestatorul 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).

Concluzionând, contestatorul apreciază că aceste cerințe au ca efect restricționarea accesului la procedura de achiziție a acelor produse

care nu sunt avizate ca dispozitive medicale și nu necesită marcaj CE și declarație de conformitate, conform prevederilor legale în vigoare.

În susținere, se evocă decizii în care CNSC a stabilit caracterul întemeiat al unor critici asemănătoare și a luat decizia ca autoritatea contractantă să elimine cerințele restrictive.

Având în vedere toate motivele de fapt și de drept expuse, ... solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrișuri.

Prin punctul de vedere comunicat prin adresa nr. 2129/09.05.2025, înregistrată la CNSC sub nr. 30370/12.05.2025, ..., în calitate de autoritate contractantă, solicită respingerea contestației ca rămasă fără obiect în partea ce privește criticile care au făcut obiectul măsurilor de remediere și, ca neîntemeiată, în ce privește restul criticilor.

Ulterior prezentării unui scurt istoric al procedurii, autoritatea contractantă arată că, prin Erata nr. 1947/29.04.2025, publicată în SEAP la data de 06.05.2025, a adoptat următoarele măsuri de remediere:

- pentru loturile nr. 4 și nr. 7 s-au eliminat cerințele privind încadrarea ca și dispozitiv medical, privind existența marcajului CE și prezentarea Declarației de conformitate CE și astfel, contestația a rămas fără obiect în privința acestor loturi;

- pentru loturile nr. 5, nr. 6, nr. 8, nr. 9, nr. 15, nr. 34, nr. 35 și nr. 36 s-a eliminat cerința privind încadrarea ca și dispozitiv medical, dar s-a menținut cerința existenței marcajului CE și a Declarației de conformitate CE și astfel, contestația a rămas fără obiect în legătură cu cerința privind încadrarea ca și dispozitiv medical pentru loturile nr. 5, nr. 6, nr. 8 și nr. 9, păstrându-se cerințele privitoare la marcajul CE și declarația de conformitate.

În cele ce urmează, autoritatea contractantă prezintă argumente pentru a combate criticile care nu au făcut obiectul remedierilor prin intermediul Eratei nr. 1947/29.04.2025, respectiv cerințele privind prezentarea marcajului CE și a declarației de conformitate pentru produsele de la loturile nr. 5, nr. 6, nr. 8 și nr. 9.

Potrivit achizitorului, rezultă, în mod expres, din cuprinsul Regulamentului UE 2017/745, că indicatorii biologici *nu* sunt dispozitive medicale, deci ei nu trebuie să poarte marcaj CE, însă, ei trebuie să respecte ISO 11138 pentru indicatori biologici, motiv pentru care loturile nr. 4 și nr. 7, care aveau ca obiect indicatorii biologici, au făcut obiectul măsurilor de remediere de eliminare a cerințelor privind dovada încadrării ca și dispozitiv medical, privind existența marcajului CE și prezentarea Declarației de conformitate CE.

În ceea ce privește indicatorii chimici, susține autoritatea contractantă, aceștia sunt accesorii pentru validarea procesului de sterilizare, nefiind dispozitive medicale. Astfel, apreciază că aceștia pot să poarte marcaj CE, deoarece pot fi calificați ca fiind accesorii pentru dispozitivele medicale.

Autoritatea contractantă este de părere că, premisa de la care pornește contestatorul, conform căreia marcajul CE și declarația de conformitate ar fi obligatorii numai în cazul dispozitivelor medicale, făcând trimitere la Regulamentul 745/2017 privind dispozitivele medicale, este eronată.

Precizează autoritatea contractantă faptul că, dispozițiile art. 30 din regulamentul CE nr. 765/2008 privind marcajul CE reglementează principiile de aplicare a marcajului CE pe *produse*, nu exclusiv pe *dispozitive*, deci aplicarea marcajului CE, ca garanție a conformității produsului cu reglementările europene, nu vizează doar dispozitivele medicale, ci și alte produse.

Ori, având în vedere că indicatorii chimici care fac obiectul loturilor nr. 5, nr. 6, nr. 8 și nr. 9 sunt utilizați în domeniul medical, prin menținerea cerinței ca aceste produse să conțină marcajul CE și declarația de conformitate, autoritatea contractantă arată că a urmărit să se asigure că produsele achiziționate vor îndeplini cerințele prevăzute de legislația comunitară.

De asemenea, mai arată autoritatea contractantă și faptul că, indicatorii chimici utilizați în prezent de Spitalul poartă marcaj CE, depunând probe în acest sens.

În concluzie, față de cele ante-menționate, autoritatea contractantă solicită respectuos respingerea contestației ca atare.

În drept, se invocă dispozițiile Legii nr. 98/2016, ale HG nr. 395/2016, ale Legii nr. 101/2016, precum și celelalte acte normative invocate.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Prin adresa nr. înregistrată la Consiliu cu nr. 31145/13.05.2025, ... formulează *concluzii scrise* prin care, având în vedere punctul de vedere emis de autoritatea contractantă, precum și răspunsul consolidat la solicitarea de clarificări nr. 15783/06.05.2025 și erata la documentația de atribuire nr. 1947/29.04.2025, arată următoarele:

Deși admite faptul că indicatorii chimici nu sunt dispozitive medicale, autoritatea contractantă apreciază că aceștia pot să poarte marcaj CE deoarece pot fi calificați ca fiind accesorii pentru dispozitive medicale, ori așa cum este definit în Regulamentul 2017/745, *accesoriu pentru un dispozitiv medical* „este acel articol, care deși nu este dispozitiv medical este destinat de către producătorul sau 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”.

Marcajul CE este obligatoriu pentru produsele care intră sub incidența uneia dintre cele 25 de directive sau reglementări CE, lista acestor directive și reglementări putând fi consultată pe pagina: *New legislative framework - European Commission*, de unde se poate

constata ca indicatorii chimici nu se încadrează în nicio altă directivă sau reglementare pentru a le fi aplicat marcaj CE.

Deși autoritatea contractantă a admis că indicatorii chimici nu sunt dispozitive medicale, aceștia neputând deține marcaj CE și declarație de conformitate CE, aceasta susține în continuare cerința marcajului CE „*pentru a se asigura ca produsele achiziționate vor îndeplini cerințele prevăzute de legislația comunitară*”.

Ținând cont de toate cele enunțate mai sus, contestatorul precizează că își menține criticile referitoare la loturile nr. 5, nr. 6, nr. 8 și nr. 9 privind marcajul CE și Declarația de conformitate CE și solicită Consiliului să admită contestația și să dispună obligarea autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere necesare modificării documentației de atribuire în sensul eliminării cerințelor restrictive și excesive, care limitează în mod nelegal concurența, respectiv a cerinței „*Avizat ca și dispozitiv medical, clasa I Marcaj CE; Declarație de conformitate CE*” pentru produsele aferente acestor loturi.

..... a constituit cautiunea în cuantum de lei prin recipisa de consemnare nr. din data de 28.04.2025, eliberată de CEC Bank – Sucursala, fiind înregistrată în Registrul de evidență al CNSC sub nr. 1344/28.04.2025.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, împărțită pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect „.....”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr., la care a anexat documentația de atribuire, valoarea estimată fiind de lei, fără TVA.

Nemulțumit de cerința „*Avizat ca și dispozitiv medical, clasa I Marcaj CE; Declarație de conformitate CE*” stabilită de autoritatea contractantă cu referire la produsele solicitate în cadrul lotului nr. 4 - *Indicator biologic pentru controlul sterilizării cu plasma (fiola+strip)*, lotului 5 - *Indicatori chimici multiparametru (tip 4) pentru sterilizarea cu plasma*, lotului 6 - *Integratori chimici integratori (tip 5) de verificare a sterilizării cu abur*, lotului 7 - *Indicator biologic pentru monitorizarea sterilizării la abur (fiola+strip)*, lotului 8 - *Teste Bowie-Dick 134° pt. verificarea îndepărtării aerului în camera de sterilizare - sterilizare cu abur*, și lotului 9 - *Banda adeziva indicatoare pentru sterilizarea la abur (STEAM TAPE)*, ... a formulat contestația de față, solicitând cele menționate în partea introductivă.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată că, ulterior primirii contestației, autoritatea contractantă a decis să adopte măsuri de remediere în sensul eliminării cerinței privind încadrarea ca dispozitiv

medical, precum și a cerințelor privind existența marcajului CE și prezentarea Declarației de conformitate CE, în cadrul loturilor nr. 4 și 7, iar, în privința celorlalte loturi contestate, eliminarea cerinței privind încadrarea ca dispozitiv medical, dar menținerea solicitării existenței marcajului CE și a Declarației de conformitate.

Față de aceste măsuri de remediere, contestatorul arată că își menține criticile referitoare la loturile nr. 5, 6, 8 și 9, privind marcajul CE și declarația de conformitate CE, solicitând eliminarea acestora.

Pe cale de consecință, se observă că solicitările referitoare la loturile 4 și 7 sunt rămase fără obiect și vor fi respinse, ca atare.

Referitor la restul pretențiilor contestatorului, Consiliul constată că achiziția nu este de acord deoarece, în opinia ei, produsele obiect a loturilor nr. 5, 6, 8 și 9, reprezentând indicatori chimici care sunt accesorii pentru validarea procesului de sterilizare, pot să poarte marcaj CE, în acord cu dispozițiile art. 2 alin. 2 din Regulamentul 2017/745.

Mai arată autoritatea contractantă faptul că indicatorii chimici care fac obiectul acestor loturi sunt utilizați în domeniul medical, iar cei utilizați în prezent poartă marcaj CE, anexând probe în acest sens.

În soluționare, Consiliul reține că autoritatea contractantă este o unitate medicală iar scopul achiziției vizează obținerea unor produse ce vor fi utilizate în procesul de sterilizare a unor dispozitive medicale.

Potrivit definițiilor regăsite la art. 2 din regulamentul amintit, sunt considerate a fi *dispozitive medicale* produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct; **respectiv *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.

Se mai reține că, potrivit informațiilor regăsite în 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>], invocat de contestator în argumentele sale:

„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 in Article 1(2)a of Directive 93/42/EEC or the definition of an accessory laid down in 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 in accordance with its stated use.”].

Din economia celor redată mai sus, rezultă că atunci când indicatorii chimici nu afectează procedura de sterilizare, nu pot fi considerați nici dispozitive medicale și nici accesorii ale acestora.

Însă, atunci când sunt destinați de producător pentru a fi utilizați în scopuri medicale, respectiv în procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale, ele pot fi considerate accesorii ale dispozitivelor medicale, *scopul* lor fiind astfel de a permite dispozitivului să fie utilizat conform destinației sale sau de a sprijini în mod specific și direct funcționalitatea sa medicală.

Potrivit caietului de sarcini, cap. 3 Contextul realizării acestei achiziții de produse – prezenta procedură de achiziție se organizează în vederea achiziționării Materialelor pentru sterilizare necesare pentru desfășurarea activității medico-chirurgicale din cadrul

În analiză sunt următoarele produse:

lot 5 - *Indicatori chimici multiparametru (tip 4) pentru sterilizarea cu plasma,*

lot 6 - *Integratori chimici integratori (tip 5) de verificare a sterilizării cu abur,*

lot 8 - *Teste Bowie-Dick 134° pt. verificarea îndepărtării aerului in camera de sterilizare - sterilizare cu abur, și*

lot 9 - *Banda adeziva indicatoare pentru sterilizarea la abur (STEAM TAPE).*

Indicatori chimici multiparametru (tip 4) pentru sterilizarea cu plasma monitorizează toți parametrii fizici și chimici ai ciclului de sterilizare.

Integratori chimici integratori (tip 5) de verificare a sterilizării cu abur sunt proiectați să monitorizeze toți parametrii fizici și chimici ai ciclului de sterilizare, și permit personalului medical să confirme rapid dacă instrumentele sau echipamentele au fost sterilizate corect.

Teste Bowie-Dick 134° pt. verificarea îndepărtării aerului in camera de sterilizare - sterilizare cu abur - controlează calitatea penetrării aburului.

Banda adeziva indicatoare pentru sterilizarea la abur (STEAM TAPE)
- indica expunerea la procesul de sterilizare si face diferența între materialele procesate si neprocesate.

Prin urmare, toate produsele au ca scop evaluarea eficacității procesului de sterilizare.

Potrivit Ordinului MS nr. 1761/03.09.2021:

Art. 24 - *Sterilizarea face parte din categoria procedurilor speciale ale cărei rezultate depind de buna funcționare a aparaturii utilizate, păstrarea corespunzătoare a materialelor sterilizate și aplicarea corectă a procedurilor de sterilizare.*

Art. 57 - *Controlul eficienței sterilizării se efectuează în conformitate cu anexa nr.4.*

Art. 58 - *Tipurile de indicatori utilizați sunt:*

a) *indicatori fizici (presiune, timp, temperatură) cuprinși în diagrama sterilizatorului;*

b) *indicatori chimici (ISO 11140):*

(i) *indicatori de tip 1 (externi) - indică expunerea la procesul de sterilizare și fac diferența între materialele procesate și cele neprocesate;*

(ii) *indicatori de tip 2 - pentru penetrarea aburului testul Bowie-Dick, respectiv testul Helix pentru dispozitivele cu lumen;*

(iii) *indicatori de tip 4 (multiparametru) - care testează unul sau mai mulți parametri ai ciclului de sterilizare, indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu plasmă și formaldehidă;*

(iv) *indicatori de tip 5 (integratori) - care testează toți parametrii ciclului de sterilizare (presiune, timp, temperatură), indicatori interni care se utilizează pentru fiecare ambalaj/container supus sterilizării cu abur și oxid de etilenă;*

Art. 61 - *Orice defecțiune apărută la autoclavă necesită intervenția personalului tehnic autorizat.*

Art. 62 - *După remedierea defecțiunii în conformitate cu art. 61 se vor efectua următoarele:*

a) *verificarea parametrilor de sterilizare a aparatului, urmărind înregistrările de temperatură și presiune (pe panoul frontal sau diagramă);*

b) *testul Bowie & Dick pentru verificarea calității penetrării aburului;*

c) *testul vacuum...*

Așadar, efectuarea controlului eficienței sterilizării aparaturii medicale este o etapă obligatorie în procesul de sterilizare, având rolul de a asigura utilizatorul că acest proces a fost unul corespunzător.

Conform definițiilor de mai sus, dacă un indicator este destinat să asigure că procesul de sterilizare a fost unul corespunzător pentru dispozitivele medicale, el intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) și trebuie să poarte marcaj CE.

Per a contrario, dacă indicatorii de sterilizare sunt utilizați pentru alte scopuri decât pentru sterilizarea dispozitivelor medicale – de exemplu în scopuri de cercetare, ei nu intră sub incidența MDR și, pe cale de consecință, nu necesită marcaj CE, cum impune acest regulament.

Concluzionând, chiar dacă indicatorii chimici nu sunt încadrați, *per se*, în categoria unui dispozitiv medical sau accesoriu al acestuia, atunci când scopul lor este de monitorizare a procesului de sterilizare al dispozitivelor medicale, ca etapă de control obligatoriu a eficienței sterilizării, el trebuie să poarte marcaj CE.

Referitor la răspunsul primit din partea Ministerului Sănătății, anexat contestației, se constată că autoritatea emitentă precizează că produsele menționate mai sus (n. Consiliului *integrator abur tip 5, integrator abur tip 5 autoadeziv și test verificare abur Bowie-Dick*) nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale și prin urmare, cât timp scopul declarat al acestuia nu se modifică, nu intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017 pentru dispozitive medicale., așadar, după cum s-a arătat mai sus, relevanță poartă *scopul* declarat, în funcție de care se stabilește încadrarea într-o anumită categorie.

Că astfel stau lucrurile, este demonstrat și de probatoriul administrat în cauză de achiziție, din care se poate observa că produse de tipul celor supuse achiziției, utilizate de aceasta, poartă marcajul CE, or, o asemenea situație nu ar fi posibilă în ipoteza contestatorului, respectiv în contextul prevederilor conform cărora „Este interzisă aplicarea marcajului CE pe produse pentru care nu există specificații UE sau care nu necesită aplicarea marcajului CE” la care acesta face trimitere.

În privința jurisprudenței invocată de contestator în argumentele sale, Consiliul reține că, în dreptul românesc, precedentul judiciar național nu constituie izvor de drept, fiecare speță în parte având specificul său și un anumit probatoriu administrat în cauză de părți. O hotărâre judecătorească sau o decizie a Consiliului exprimă un raționament juridic strict individualizat în raport cu o situație de fapt determinată și cu argumentele părților litigante, care nu coincid în totalitate cu argumentele ce pot fi invocate în alte cauze cu elemente de similaritate. De aici rezultă și relativitatea raționamentului juridic exprimat printr-o hotărâre judecătorească, decizie CNSC, care nu exprimă o judecată general valabilă, ci una determinată în funcție de împrejurările speței soluționate și de apărările formulate, ceea ce implică inaplicabilitatea unui astfel de raționament de a fi invocat și în alte spețe.

Față de cele reținute mai sus, contrar susținerilor contestatorului, Consiliul constată că prezența indicatorilor chimici în procesul de sterilizare al aparaturii medicale este necesară în etapa de control obligatoriu de efectuat în cadrul acestui proces, drept care, cerințele documentației de atribuire analizate nu pot fi considerate nejustificate.

Pentru considerentele enunțate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va respinge contestația formulată de, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă, după cum urmează, ca rămase fără obiect solicitările privind loturile nr. 4 și 7, și, ca nefondate, pe cele privind restul loturilor contestate.

Decizia este obligatorie pentru părți, potrivit art.28 alin.1 din același act normativ.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge contestația formulată de, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă, după cum urmează, ca rămase fără obiect, solicitările privind loturile nr. 4 și 7, și, ca nefondate, pe cele privind restul loturilor contestate.

Obligatorie.

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