



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. 1473/C6/1012

Data: 11.05.2026

Prin contestația nr. 9103/19.03.2026, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 19631/19.03.2026, formulată de SRL, cu sediul social în municipiul,, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO, reprezentată legal prin - Director General, împotriva documentației de atribuire, întocmită de, cu sediul în ...,, județul, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii prin licitație deschisă, organizată în vederea încheierii Acordului Cadru de furnizare „produse pentru modulul de sterilizare”, loturile 4, 5, 8 și 10, s-a solicitat admiterea contestației și dispunerea măsurilor de remediere cu privire la revizuirea documentației de atribuire, astfel încât să respecte prevederile legale, iar în cazul în care remedierea este imposibilă, anularea procedurii de achiziție, refacerea documentației de atribuire și relansarea acesteia conform prevederilor legale.

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 SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Consideră nelegală documentația de atribuire și anunțul de participare prin care a fost inițiată procedura de atribuire, deoarece autoritatea contractantă a restricționat cadrul concurențial pentru aceste loturi aducând atingere și prevederilor legale din domeniul achizițiilor publice.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul „[CN1090460/00010] CONTESTATIE .pdf.p7s”, postat de autoritatea

contractantă în SEAP la 20.03.2026, în cadrul documentelor asociate anunțului de participare simplificat nr. CN1090460/09.03.2026. 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 a contestației nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare, prin intermediul SEAP, întreaga contestație. Dimpotrivă, reproducerea unui volum foarte mare de argumente, ar încălca excesiv și, astfel, ar îngreuna parcurgerea prezentei decizii. Desigur, motivarea completă va fi avută în vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

În probațiune a depus înscrisuri.

....., prin adresa nr. 504/24.03.2026, înregistrată la Consiliu sub nr. 21088/24.03.2026, a formulat un punct de vedere raportat la contestație, prin care solicită respingerea acesteia ca fiind nelegală, netemeinică și nefondată.

Motivarea integrală a punctului de vedere se regăsește în fișierul „[CN1090460/00044] 8 punct de vedere contestatie CNSC LIMAS.pdf.p7s”, postat de către autoritatea în SEAP la data de 05.05.2026, în cadrul documentelor asociate anunțului de participare.

..... SRL, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 22564/30.03.2026, a transmis concluzii scrise ca urmare a comunicării punctului de vedere de către autoritatea contractantă.

Motivarea integrală a concluziilor scrise se regăsește în fișierul „[CN1090460/00046] Concluzii scrise LIMAS.pdf”, postat de către autoritatea contractantă în SEAP la data de 06.05.2026, în cadrul documentelor asociate anunțului de participare.

....., prin adresa nr. 638/03.04.2026, înregistrată la Consiliu cu nr. 24309/03.04.2026, a transmis concluzii scrise, prin care solicită respingerea contestației.

Motivarea integrală a concluziilor scrise se regăsește în fișierul „[CN1090460/00045] 9 Concluzii scrise .pdf.p7s”, postat de către autoritatea în SEAP la data de 05.05.2026, în cadrul documentelor asociate anunțului de participare.

..... SRL, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 25723/08.04.2026, a transmis concluzii scrise ca urmare a comunicării punctului de vedere de către autoritatea contractantă, menținând-și criticile formulate prin contestație.

Motivarea integrală a concluziilor scrise se regăsește în fișierul „[CN1090460/00047] Concluzii scrise LIMAS 07.04.2026.pdf”, postat de către autoritatea în SEAP la data de 06.05.2026, în cadrul documentelor asociate anunțului de participare.

Consiliul, prin adresa nr. 26380/1012/C6/14.04.2026, a solicitat autorității contractante să transmită copia dosarului achiziției publice, integral.

Autoritatea contractantă a răspuns la adresa Consiliului mai sus menționată, comunicând copia dosarului achiziției publice prin adresa nr. 690/20.04.2026, înregistrată sub nr. 29836/24.04.2026.

....., cu adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 33623/08.05.2026, a comunicat Consiliului faptul că adresa Ministerului Sănătății nr. MS 2/9934/03.03.2026, nu a fost emisă ca urmare a vreunei corespondențe purtate în acest sens și că nu poate fi pusă la dispoziție.

..... SRL a constituit cautiunea în sumă de 19.704,31 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 212219530/1, eliberată de CEC BANK SA, Sucursala Piața Victoriei, la data de 23.03.2026, fiind transmisă, în original, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 20476/23.03.2026.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura prin licitație deschisă, în vederea încheierii Acordului Cadru de furnizare „produse pentru modulul de sterilizare”, organizat pe loturi, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1090460/09.03.2026. Valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este de 2.239.614,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat este „prețul cel mai scăzut”.

Împotriva documentației de atribuire, loturile 4 („Role si Hartie pt modulul de sterilizare”), 5 („Indicator chimic VH_2O_2 , Banda indicator chimic pentru monitorizarea proceselor de sterilizare cu peroxid de hidrogen vaporizat (cls 1/ tip 1), Indicatori biologici VH_2O_2 pentru utilizarea in vederea monitorizarii biologice a proceselor de sterilizare cu peroxid de hidrogen vaporizat, Indicator chimic abur, Banda indicatoare pt abur, Indicator biologic tip fiola pentru sterilizarea cu abur, Indicator biologic tip fiola cu citire rapida pentru sterilizarea cu abur”), 8 („Stripuri pentru spalarea automata”) și 10 („Kit HELIX BOWIE DICK PCD sterilizare cu abur 3,5 min(+250 teste), Kit HELIX PCD sterilizare cu abur 5,3 min(+250 teste), Kit HELIX PCD STERILIZARE cu abur 7 min(+250 teste), Kit HELIX PCD control sterilizare cu plasmă sau vapori de peroxid de hidrogen(+250 teste)”), societatea SRL a înaintat Consiliului contestația în analiză, solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Analizând contestația, Consiliul reține că autoarea contestației este nemulțumită de prevederile documentației de atribuire pusă la dispoziție de autoritatea contractantă pentru loturile 4, 5, 8 și 10, considerând că, aceasta conține aspecte restrictive, neclare și nelegale, de natură a afecta derularea procedurii în condiții de concurență reală.

În ceea ce privește conținutul documentației de atribuire pusă la dispoziție operatorilor economici de către autoritatea contractantă, inclusiv clarificările aduse acesteia, dată fiind natura litigiului, actele atacate și solicitările adresate Consiliului cu privire la ele, acesta reține necesitatea

examinării contestației primite prin raportare la următoarele dispoziții ale legislației privind achizițiile publice:

- din HG nr. 395/2016:

- art. 20 alin. (2) și (10)

"(2) Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire.

(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."

- din Legea nr. 98/2016:

- art. 154 alin. (1):

"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. (1) și (6):

"(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.

(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.

- art. 156 alin. (1) lit. a) și b), alin. (2) – (4):

„Art. 156. - (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:

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

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 organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra 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";

(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.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent".

(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. b), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.

- art. 160 alin. (1) și (2):

“(1) Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, cu respectarea termenului limită stabilit de autoritatea contractantă în anunțul de participare/simplificat/de concurs.

(2) Autoritatea contractantă stabilește prin anunțul de participare/simplificat/de concurs unul sau două termene-limită în care va răspunde în mod clar și complet tuturor solicitărilor de clarificare/informațiilor suplimentare, conform prevederilor normelor metodologice la prezenta lege.”

Așadar, regula o reprezintă situația în care nevoia sau oportunitatea achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016].

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii de către autoritate a unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia sa de achiziție.

În consecință, pentru a cenzura prevederile documentației de atribuire stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită petenta în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței în aceste prevederi a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici.

Prin urmare, contestatoarea, în susținerea demersului său la Consiliu, are obligația de a proba caracterul restrictiv al cerințelor criticate, prin prezentarea unor mijloace de probă pertinente și concludente, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă, potrivit cărora *„cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”*.

Raționamentul se circumscrie faptului că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire ori modificările aduse acesteia după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație, iar Consiliul nu o poate obliga la o astfel de conduită, decât în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale ce împiedică restrângerea nejustificată a concurenței.

Acestei obligații a contestatorului, de a face proba afirmațiilor sale, îi corespunde obligația autorității contractante de a proba și justifica că includerea anumitor cerințe este realizată cu respectarea prevederilor legale, astfel încât să asigure realizarea necesității sale, orice abatere de la acest scop putând fi cenzurată.

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că ele trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a caracterului restrictiv, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a conchide asupra nelegalității actului atacat. În egală măsură, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizițarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependența dintre prevederile documentației de atribuire astfel cum au fost acestea clarificate/modificate și nevoia sa de achiziție.

În prealabil, Consiliul reține faptul că, prin punctul de vedere la contestație, autoritatea contractantă a precizat că este de acord cu modificările solicitate de contestatoare cu privire la punctul II (B), II (C), II (D) și III (A), motiv pentru care, Consiliul va admite criticile contestatoarei cu privire la aceste aspecte, fără a le mai analiza, urmând ca autoritatea contractantă să procedeze la modificarea documentației de atribuire în conformitate cu cele achiesate.

Trecând la analiza restului criticilor formulate de contestatoare, Consiliul reține că prima dintre acestea, respectiv cea de la pct. I, privește impunerea pentru produsele din cadrul loturilor 5, 8 și 10, de la pozițiile 5.4 - *Indicator chimic abur*, 5.5 - *Banda indicatoare pt abur*, 8 - *Stripuri verificare spalare (automata)*, 10.1 - *Kit Helix Bowie Dick PCD sterilizare cu abur 3.5 min*, 10.2 - *Kit Helix PCD sterilizare cu abur 5.3 min*, 10.3 - *Kit Helix PCD sterilizare cu abur 7 min*, 10.4 - *Kit Helix PCD control sterilizare cu plasma sau vapori de peroxid de hidrogen* a unor specificații/cerințe apreciate de contestatoare ca fiind restrictive.

În acest sens, autoarea contestației arată că aceste produse nu se încadrează în sfera dispozitivelor medicale astfel cum sunt acestea 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, pentru ca autoritatea contractantă să poată impune ca acestea produse să dețină Certificatul CE și aibă aplicat marcajul CE.

Prin punctul de vedere la contestație, autoritatea contractantă invocă art. 2, pct. 43 din Regulamentul MDR 745/2017, menționând că „Marcaj de conformitate CE” sau „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul menționează că dispozitivul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte dispoziții legale aplicabile de armonizare ale Uniunii.

În soluționarea criticilor formulate de contestatoare pe acest aspect, Consiliul are în vedere dispozițiile 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 dezinfecția 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, potrivit cărora:

„(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.”

De asemenea, prezintă relevanță în soluționare și următoarele prevederi ale 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului:

„Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

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

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

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

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

și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

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

— dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

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

2. „accesoriu pentru un dispozitiv medical” înseamnă un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale astfel încât să faciliteze în mod specific utilizarea dispozitivului medical sau dispozitivelor medicale în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau să contribuie în

mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale în ceea ce privește scopul sau scopurile lor propuse;

43. „marcaj de conformitate CE” sau „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte dispoziții legale aplicabile de armonizare ale Uniunii prin care se dispune aplicarea sa.

Articolul 20 Marcajul de conformitate CE

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

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

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

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

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

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

Din analiza acestor norme, rezultă că este obligatorie aplicarea marcajului CE în cazul dispozitivelor medicale.

Prin urmare, se impune a stabili de către Consiliu măsura în care produsele în discuție sunt sau nu dispozitive medicale.

Astfel, raportat 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, rezultă că produsele aferente pozițiilor criticate nu sunt dispozitiv medical, deoarece nu intră în contact cu pacientul și nu intervin în procesul de sterilizare. În acest sens, Consiliul are în vedere faptul că cele reținute anterior, susținute și de contestatoare, nu au fost infirmate de autoritatea contractantă nici prin punctul de vedere la contestație și nici, ulterior, prin concluziile scrise.

Aceste indicatoare nu sunt utilizate în niciunul dintre scopurile medicale înscrise la pct. 1 de la art. 2 din Regulament, și nici nu are o destinație care să îi confere calitatea de accesoriu pentru un dispozitiv medical, așa cum acesta este definit la pct. 2 de la art. 2 din Regulament, contrar afirmațiilor autorității contractante.

Contrar aprecierilor autorității contractante, chiar dacă 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, invocat de contestatoare, a fost elaborat în baza Directivei 93/42/CEE, abrogată, manualul elaborat în baza REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 (ce abrogă respectiva directivă), respectiv MDCG 2022-5 rev.1 - Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices - October 2024, atestă faptul că astfel de produse care nu sunt utilizate în mod direct în determinarea unui diagnostic nu sunt dispozitive medicale.

În consecință, nefiind dispozitive medicale, acestor produse nu le 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 constată temeinicia criticilor formulate de contestatoare pe acest aspect, astfel că se impune ca autoritatea contractantă să elimine cerința referitoare la declarația de conformitate CE/ marcaj CE pentru aceste produse (5.4 - *Indicator chimic abur*, 5.5 - *Banda indicatoare pt abur*, 8 - *Stripuri verificare spalare (automata)*, 10.1 - *Kit Helix Bowie Dick PCD sterilizare cu abur 3.5 min*, 10.2 - *Kit Helix PCD sterilizare cu abur 5.3 min*, 10.3 - *Kit Helix PCD sterilizare cu abur 7 min*, 10.4 - *Kit Helix PCD control sterilizare cu plasma sau vapori de peroxid de hidrogen*).

În ceea ce privește următoarea critică, respectiv cea de la pct. II (A), Consiliul constată că privește specificațiile tehnice aferente lotului 4, produsele 1-8 (Role plate) prin care autoritatea contractantă a impus următoarele cerințe:

„-trebuie sa aiba indicator de proces care sa fie aplicat pe suprafata de tambur si pe husa
- trebuie să fie realizat din 2 parti: (...), iar cealaltă parte dintr-un film de poliester (...) in conformitate cu DIN 58953, partea 4, EN 868, partea 2&5
- prevăzut cu indicatori intern si extern de tip 5 integrator-abur
- sa prezinte test la rezistometru pentru indicatorul de clasa 5
- sterilitatea se menține pana la 3 ani, cu condiția ca integritatea rolei/pungii sa nu fie compromisa cu respectarea condițiilor de depozitare”,

autoarea contestației apreciind că sunt de natură a restricționa artificial participarea la procedură.

În legătură cu aceste cerințe, Consiliul reține că autoarea contestației susține faptul că rolele de sterilizare pot fi prevăzute doar cu indicatori chimici de proces (de tip 1) care doar diferențiază pachetele procesate de cele neprocesate, astfel că cerința solicitată de autoritatea contractantă, în opinia sa, nu este aplicabilă acestui tip de produs, indicatorii chimici de tip 5 fiind utilizați, în mod uzual, separat, conform standardului ISO 11140-1.

Astfel, arată contestatoarea, din punct de vedere al standardului EN ISO 11140-1, un indicator de tip 5, nu poate fi tipărit pe rola de

sterilizare, o astfel de cerință fiind neconformă cu standardele tehnice aplicabile, dar indică în mod evident că specificațiile tehnice au fost stabilite prin preluarea întocmai a unor elemente tehnice sau utilizarea aceleiași terminologii specifice aferente unui anumit produs.

În replică, autoritatea contractantă arată că deși standardele aferente nu impun integrarea indicatorilor de tip 5 în ambalaj, volumul ridicat de activitate, necesitatea reducerii riscului de eroare umană și asigurarea trasabilității individuale a fiecărei truse.

În soluționare sunt considerate relevante prevederile Anexei 4 – *METODE de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia* la Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, potrivit căroră:

„1. Indicatorii de evaluare a eficienței procesului de sterilizare

A. Indicatori fizici (presiune, timp și temperatură) cuprinși în diagrama sterilizatorului

B. Indicatori chimici (ISO 11140):

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

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

c) 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;

d) 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 sau oxid de etilenă.

.....

3. Modalitatea de utilizare a indicatorilor chimici în evaluarea proceselor de sterilizare este următoarea:

A. Indicatori chimici de proces (tip 1) - diferențiază logistic pachetele procesate de cele neprocesate și se prezintă în mai multe forme: bandă adezivă cu indicatori, marker de culoare pe pungile de împachetat sau sigilii, etichete indicatoare sau orice altă formă în conformitate cu standardul EN ISO 11140 și actualizările sale. Indicatorii chimici de proces se plasează pe fiecare pachet/container/pungă. Virarea indicatorului doar identifică pachetele procesate și nu garantează o sterilizare corectă, folosirea acestui indicator nefiind suficientă pentru un control eficient al sterilizării.

.....

C. Indicatorii chimici integratori (tip 5) - monitorizează toți parametrii fizici și chimici ai ciclului de sterilizare:

a) abur: timp, temperatură, calitatea aburului;

b) oxid de etilenă: timp, temperatură, concentrația de oxid de etilenă, umiditate relativă.

Indicatorii chimici integratori și multiparametru se prezintă sub formă de bandete impregnate cu cerneală indicatoare, fabricată să își schimbe culoarea la atingerea anumitor valori pentru parametrii monitorizați. Se plasează în fiecare pachet/container/pungă ce urmează a fi procesa(ă), iar verificarea acestora urmând să se facă de către utilizatori, la deschiderea acestora.”

De asemenea, este considerat relevant faptul că pentru rolele plate de aferente lotului 4, autoritatea contractantă a prevăzut, printre altele, și faptul că:

„ambalajele de sterilizare trebuie să fie în conformitate cu standardele (...) ISO11140.”

Or, Consiliul constată că, în timp ce contestatoarea în formularea criticilor sale se bazează și invocă prevederile acestui standard ISO11140-1 - *Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății — Indicatori chimici*, și distincția clară între cele două categorii de indicatori din punct de vedere funcțional, autoritatea contractată consideră că prevederile acestui standard și ale Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 nu interzic introducerea cerinței pentru acest tip de role.

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă invocă adresa Ministerului Sănătății (adresa REG 2/9934/03.03.2026), din care rezultă că utilizarea unui indicator tip 5 într-o altă configurație constructivă decât bandelele/strip-urile clasice nu constituie neconformitate dacă produsul respectă cerințele de performanță și este însoțit de documentația de conformitate relevantă emisă de producător.

Conform celor declarate de autoritatea contractantă prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 33623/08.05.2026, în legătură cu adresa Ministerului Sănătății nr. MS 2/9934/03.03.2026, rezultă că nu este rezultatul unei corespondențe privind procedura de atribuire de față purtată de achizitoare, astfel:

„Referitor la adresa MS 2/9934/03.03.2026 a luat act de pozitia Ministerului Sanatatii si ne-a fost adusa la cunostinta in urma unor achizitii directe. Autoritatea contractanta precizeaza ca nu a purtat corespondenta directa cu Ministerul Sanatatii.”

În legătură cu această adresă, Consiliul constată că nu se regăsește la dosarul cauzei. Nefiind puse la dispoziția CNSC nici solicitarea și nici răspunsul dat de minister, și nici o altă informație din care să rezulte posibilitate de integrare a acestor indicatori în ambalajele de sterilizare, precum și faptul că acest răspuns nu se referă doar la forma de prezentare a indicatorilor, raportat la afirmațiile făcute în legătură cu această adresă citate anterior, apărările autorității contractante în mod evident nu pot fi luate în considerare în justificarea legalității introducerii cerinței în cauză.

Pe de altă parte, din coroborarea informațiilor prezentate anterior rezultă faptul că astfel de role nu sunt în mod uzual prevăzute cu indicatori de tip 5, existând posibilitatea utilizării acestor indicatori doar în anumite situații și numai dacă sunt într-o altă formă decât cea clasică de bandelele/strip-urile, tocmai pentru că aceștia trebuie să îndeplinească anumite condiții pentru a fi utilizați.

Raportat la condiționalitățile și diferențierile impuse de standard, precum și lipsa unor justificări care să ateste existența pe piață a unor astfel de role, astfel încât să înlăture orice suspiciune privind rolul restrictiv al acestei cerințe, Consiliul va admite criticile contestatoarei și va dispune eliminarea obligației ca aceste role să conțină indicatori de tip 5, și reformularea cerințelor în acord cu standardele relevante (ISO11140-1).

În ceea ce privește următorul aspect criticat, respectiv cel de la pct. III (B), Consiliul constată că privește tot specificațiile tehnice aferente lotului 4, produsele 11-17 - *Role pentru sterilizarea cu peroxid de hidrogen gazos cu plasmă (VH2O2)*, prin care autoritatea contractantă a impus, printre altele și cerința:

„lungimea rolei 100 m.”

În legătură cu această cerință autoarea contestației susține că stabilirea unei lungimi de 100 m nu derivă dintr-o necesitate funcțională esențială a utilizării produsului, întrucât performanța ambalajului steril nu este condiționată de lungimea rolei, cu rol de eliminare a ofertanților care pot oferi astfel de role dar cu dimensiuni standard diferite, sens în care indică o lungime a rolei de 70 m cu mențiunea aceasta este lungimea uzuală întâlnită pe piață.

În replică, autoritatea contractantă invocă faptul că o lungime de 100 m, față de cea de 70 m, este de natură a asigura reducerea întreruperilor și eficiență operațională (rolele mai lungi permit continuarea proceselor de sterilizare fără schimbări frecvente ale rolei), eficiență și siguranță (mai puține manipulări reduc riscul de erori și contaminare accidentală), uniformitate și trasabilitate (același lot pe întreaga rolă asigură rezultate constante și mai ușor de urmărit pentru controlul sterilizării), respectiv gestionarea deșeurilor și logistică (mai puține role și mai puțin ambalaj necesar, ceea ce face depozitarea și manipularea mai eficiente).

Din analiza susținerilor celor două părți, Consiliul constată că stabilirea lungimii rolei de către autoritatea contractantă la 100 m, nu este rezultatul acoperirii unei nevoi obiective, ci este stabilită arbitrar, contrar prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, citat anterior, fără a se demonstra impactul asupra procesului de sterilizare și măsura în care prezentarea produsului în lungimi inferioare ar fi de natură a afecta procesul de sterilizare.

Este de reținut că autoritatea contractantă, niciun moment nu a infirmat susținerile contestatoarei potrivit cărora astfel de role în mod uzual au lungimi de 70 m.

Singura justificare care ar putea fi luată în considerare dintre cele prezentate de autoritatea contractantă este faptul că ofertarea unor astfel de role de lungimi mai mari ar asigura o anumită eficiență a spațiului de depozitare, însă și aici autoritatea contractantă nu a prezentat nici un argument convingător care să determine înlăturarea din competiție a unor produse a căror lungime este inferioară celei de 100 m.

În rest, toate celelalte argumente prezentate de contestatoare pot constitui, mai degrabă, justificarea constituirii lungimii rolei într-un factor de evaluare, decât descrierea unei necesități obiective care ar trebui să de termine acceptarea unei asemenea specificații.

În aceste condiții, Consiliul va admite contestația și va obliga autoritatea contractantă la diminuarea acestei cerințe în sensul ca lungimea rolei să nu fie mai mică de 70 m.

În ceea ce privește criticile de la pct. IV, Consiliul constată că se referă la lotul 5, respectiv produsele de la pozițiile 5.3 *Indicatori biologici VH202 pentru utilizarea în vederea monitorizării biologice a proceselor*

de sterilizare cu peroxid de hydrogen vaporizat și 5.7 - Indicator biologic tip fiola cu citire rapida pentru sterilizarea la abur.

Referitor la aceste două produse autoarea contestației formulează o serie de critici la specificațiile tehnice impuse de autoritatea contractantă susținând că, în ansamblu, sunt neclare, incomplete și de natură a restrânge concurența, întrucât creează o dependență directă de echipamente și sisteme proprietare neidentificate, după cum urmează:

- la pct. (A), susține faptul că autoritatea contractantă nu ar fi inclus informații esențiale, precum: producătorul și modelul incubatorului/cititorului existent, tipul și versiunea software-ului de trasabilitate și protocoalele de comunicare și cerințele de integrare, motiv pentru care invocă imposibilitatea elaborării unei oferte conforme;

- la pct. (B), susține faptul că autoritatea contractantă ar fi inclus informații care implică interoperabilitate cu sisteme proprietare, fiind de notorietate în domeniu că incubatoarele și cititoarele pentru indicatori biologici sunt sisteme închise (proprietare), care funcționează, în mod uzual, exclusiv cu consumabilele aceluiași producător; afirmă că, prin solicitarea compatibilității cu un echipament existent, neidentificat, se creează o dependență implicită de un anumit producător, fiind exclusă posibilitatea ofertării altor soluții echivalente;

- la pct. C), susține că modul de definire a cerințelor reprezintă „*Indiciu clar de restrângere a concurenței și posibilă direcționare*”, precizând că aceste cerințe cumulative au ca efect participarea la procedura de atribuire doar a operatorilor economici care cunosc sau furnizează sistemul existent, ceilalți fiind excluși.

Drept răspuns, prin punctul de vedere la contestație, autoritatea contractantă autoritatea contractantă a indicat atât faptul că incubatorul/cititorul existent în dotarea spitalului este UG AR200, fiind proprietatea spitalului, iar sistemul de trasabilitate utilizat pentru monitorizarea procesului de sterilizare este XWFOWORLD, sistem integrat la nivelul întregului spital, motive pentru care nu se acceptă ofertarea unui incubator/cititor alternativ, astfel că indicatorii biologici oferiți trebuie să fie compatibili cu echipamentele existente și să respecte toate cerințele tehnice și funcționale prevăzute în caietul de sarcini, cu mențiunea că acceptarea unor sisteme alternative ar implica costuri suplimentare, necesitatea validării tehnice, instruirea personalului și riscuri de disfuncționalitate în sistemul existent de trasabilitate, aspecte care contravin principiului utilizării eficiente a fondurilor publice.

Din analiza susținerilor părților, inclusiv a celor afirmate prin concluziile scrise depuse de acestea, Consiliul constată că în ceea ce privește criticile de la pct. (A) autoritatea contractantă a dat curs solicitărilor contestatoarei și a indicat atât tipul de incubator/cititor existent, cât și tipul sistemului de monitorizare a procesului de sterilizare integrat la nivelul spitalului, motiv pentru care va admite critica, urmând a obliga autoritatea contractantă să publice în SEAP aceste informații sub forma unei clarificări.

Referitor la celelalte două aspecte criticate de contestatoare, respectiv cele de la pct. (B) și (C), Consiliul constată, lipsa de temei a acestora.

În aprecierea sa, Consiliu are în vedere, pe de o parte, faptul că autoritatea contractantă nu a impus un anumit producător pentru acești indicatori și a permis ca produsele oferite trebuie să fie compatibile cu echipamentele existente, în acord cu dispozițiile art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Cât privește ofertare și acceptarea unor soluții alternative, Consiliul are în vedere că cele două produse criticate de contestatoare sunt indicatori biologici, consumabile pentru infrastructura deținută de autoritatea contractantă, iar pentru achiziția acestora achizițarea nu poate fi obligată la modificarea întregului sistem integrat la nivelul spitalului.

Regulile de concurență nu impun asigurarea accesului tuturor operatorilor economici în orice condiții, punctul de plecare al oricărei proceduri de achiziție fiind satisfacerea unei nevoi a autorității contractante.

Raportat la prevederile citate în preambul, Consiliul are în vedere că nimic nu împiedică operatorii economici să propună soluții alternative complete, atât timp cât își asumă costurile acestora și aceste costuri nu cad în sarcina achizițoarei, deoarece autoritatea contractantă urmărește prin derularea procedurii de față doar achiziționarea unor consumabile pentru echipamentele deținute și nu schimbarea infrastructurii și dotărilor spitalului.

În acest sens trebuie interpretat și răspunsul achizițoarei când afirmat nu se acceptă ofertarea unui incubator/cititor alternativ, deoarece acceptarea unor sisteme alternative ar implica, printre altele, costuri suplimentare.

Contrar susținerilor contestatoarei, nu autoritatea contractantă este cea care trebuia să demonstreze posibilitatea integrării în sistemul deținut a unor soluții alternative, ci era de datoria autoarea contestației să demonstreze, pe de o parte, că se impune modificarea cerinței și cum anume, iar pe de altă parte, că este în măsură ca, ofertând cele două produse în discuție să-i pună la dispoziție achizițoarei și soluția necesară utilizării lor, fără costuri suplimentare și fără afectarea sistemului integrat existent la nivelul întregului spital, ceea ce nu s-a întâmplat, deși au fost formulate două rânduri de concluzii ulterior luării la cunoștință despre infrastructura existentă la nivelul achizițoarei.

Pentru aceste motive, Consiliul va respinge ca nefondate criticile contestatoarei de la pct. IV (B) și IV (C).

În aceste condiții, Consiliul constată necesitatea postării unei clarificări din partea autorității contractante conform celor afirmate și

asumate prin punctul de vedere la contestație cu privire la pct. II (B), II (C), II (D) și III (A), respectiv conform celor stabilite de Consiliul cu privire la pct. I, II (A), III (B) și IV (A) din contestația formulată de societatea SRL.

Cât privește cererea subsidiară formulată de contestatoare, de anulare a procedurii de atribuire, Consiliul o va respinge ca nefondată dat fiind faptul că autoritatea contractantă are posibilitatea luării măsurilor de remediere de conform celor achiesate de aceasta și stabilite de Consiliu dat fiind faptul că autoritatea contractantă a suspendat procedura de atribuire pentru loturile 4, 5, 8 și 10 criticate.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2), (5) și (6) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul urmează să admită, în parte, contestația depusă de societatea SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă pentru loturile 4, 5, 8 și 10, în sensul că:

- va admite criticile contestatoarei formulate la pct. I, II (A), II (B), II (C), II (D), III (A) și IV din contestație conform celor achiesate de autoritatea contractantă și a celor constatate de Consiliu;
- va respinge ca nefondate celelalte critici, inclusiv solicitare de anulare a procedurii de atribuire.

Va obliga autoritatea contractantă la modificarea/completarea documentației de atribuire potrivit aspectelor de fapt și de drept stabilite în motivare și publicarea respectivelor modificări în SEAP, în termen de 15 zile de la primirea deciziei.

Va obliga autoritatea contractantă la stabilirea unei noi date-limită de depunere a ofertelor pentru loturile 4, 5, 8 și 10, astfel încât, între data publicării remediilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii, cu respectarea prevederilor art. 55 alin. (2) din HG nr. 395/2016, conform căroră:

„În condițiile art. 153 din Lege, autoritatea contractantă are obligația de a prelungi termenul-limită de depunere a ofertelor în cazul în care modificările prevăzute la alin. (1) conduc la ajustări/completări ale documentației de atribuire care presupun timp suplimentar pentru reacția potențialilor ofertanți, cu excepția modificărilor semnificative care conduc la anularea procedurii de atribuire deoarece:

- a) afectează atât de mult elementele ce descriu contextul achiziției publice încât au ca efect schimbarea indicatorilor principali ce caracterizează rezultatul contractului ce urmează a fi atribuit, fapt ce afectează nivelul de competiție sau schimbă piața de profil la care se adresează;*
- b) conduc la modificări substanțiale a criteriilor de calificare și selecție, în sensul extinderii nivelului acestora sau introducerii unora noi, fapt ce determină restrângerea competiției sau favorizarea unor anumiți operatori economici.”*

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația depusă de către societatea SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă pentru loturile 4, 5, 8 și 10, în sensul că:

- admite criticile contestatoarei formulate la pct. I, II (A), II (B), II (C), II (D), III (A) și IV din contestație conform celor achiesate de autoritatea contractantă și a celor constatate de Consiliu;
- respinge ca nefondate celelalte critici, inclusiv solicitare de anulare a procedurii de atribuire.

Obligă autoritatea contractantă la modificarea/completarea documentației de atribuire potrivit aspectelor de fapt și de drept stabilite în motivare și publicarea respectivelor modificări în SEAP, în termen de 15 zile de la primirea deciziei.

Obligă autoritatea contractantă la stabilirea unei noi date-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii, cu respectarea prevederilor art. 55 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

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

Împotriva ei 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, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

....

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactată practicaua deciziei ...

Redactată în 4 exemplare, conține 15 pagini.