

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.

Data:

Prin contestația nr. 7996/15.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. 23271/16.04.2024, formulată de SRL, cu sediul ..., cu adresa de corespondență în ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr...., având C.U.I .., reprezentată legal de director general ..., împotriva documentației de atribuire și a anunțului de participare nr. . prin care a fost inițiată licitația deschisă, organizată pe loturi, de către autoritatea contractantă cu sediul în, pentru atribuirea acordului-cadru ce are ca obiect „*Materiale consumabile (sterilizare)*” COD CPV-33198200-6”, acord cadru cu o durată de 36 luni, s-a solicitat remedierea aspectelor criticate în contestație, respectiv revizuirea documentației de atribuire pentru loturile 1, 4, 5 și 6, astfel încât să se respecte prevederile legale, cu luarea în considerare a celor expuse și respectarea 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 critică documentația de atribuire, solicitând cele redată în partea introductivă.

În fapt, contestatoarea menționează următoarele:

1. În data de 05.04.2024, autoritatea contractantă a inițiat procedura de atribuire ce are ca obiect „*Materiale consumabile (sterilizare)*” COD CPV-33198200-6”, prin publicarea anunțului de participare CN 1067408, valoarea totală estimată a procedurii fiind de 8,190,060.00 lei.

2. SRL activând pe piața de consumabile, dispozitive și echipamente medicale este interesată să depună o ofertă în cadrul procedurii de atribuire. În aceste sens, după identificarea procedurii de atribuire a procedat la analiza documentației de atribuire. În urma

acestui proces a identificat, la nivelul documentației de atribuire, o serie de neconformități care aduc atingere principiilor achizițiilor publice și prevederilor legale în materia achizițiilor publice, respectiv:

I. Cerințe restrictive și excesive pentru produsele din LOT 1 - Rola sterilizare plasma (peroxid de hidrogen) TYVEK, LOT 4- Test Bowie&Dick Test Helix pentru sterilizare cu Abur Test Helix pentru sterilizare cu peroxid de hidrogen Bandă adezivă pentru sterilizare cu abur Bandă adezivă neutră Bandă adezivă pentru sterilizare cu peroxid de hidrogen, LOT 5 - Indicator biologic RAPID pentru abur Indicator biologic RAPID pentru plasma, LOT 6 - Lot verificarea eficienței procesului de sterilizare compus din Strip abur clasa 5 Indicator strip H202 - multiparametru clasa 4 Sigilii cu indicatori.

A. Pentru role sterilizare plasmă (lotul 1) – cerințe tehnice minime restrictive, respectiv superioare față de standardele existente.

Contestatoarea reclamă faptul că, prin decizia sa și prin modul în care aceasta a înțeles să elaboreze documentația de atribuire, autoritatea contractantă a restricționat cadrul concurențial aducând atingere și prevederilor articolul 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016: *„Specificatiile 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”.*

Contestatoarea supune atenției Consiliului următoarele cerințe/specificații, în opinia sa, de natura să restricționeze concurența și să îngreuească participarea operatorilor economici la procedură: Ordinul MS 1761/2021 prevede: *„Articolul 41. Materialele pentru ambalare/împachetare trebuie să respecte standardele EN 868 și EN 11.607 și pot fi: hârtie de împachetat, pungă hârtie/film transparent sudată/autoadezivă, pungă de hârtie și container reutilizabil rigid cu filtru”.*

Astfel, autoarea contestației reclamă faptul că autoritatea contractantă nu a ținut cont de faptul ca Standardul EN 868-5 (reglementare relevantă în domeniul medical) prevede ca hârtia (material poros), respectiv hârtia utilizată pentru pungi și role de sterilizare, trebuie să fie conformă cu standardul 868-3, astfel formulând cerințe restrictive în raport cu cerințele standardului pentru următoarele specificații:

- *„gramaj” pentru hârtie, s-a solicitat prin caietul de sarcini „minim 75g/mp”;*

- *„rezistența la tracțiune MD și CD” pentru hârtie, s-a solicitat prin caietul de sarcini „Rezistența la tracțiune MD minim 190 N/2.54cm (cf DIN EN ISO 1924-2); Rezistența la tracțiune CD minim 205 N/2.54 cm”;*

- „rezistența la rupere MD și CD” pentru hârtie, s-a solicitat prin caietul de sarcini „Rezistența la rupere MD minim 3400 mN; Rezistența la rupere CD minim 3500 mN”

Astfel, susține petenta, potrivit standardelor menționate mai sus autoritatea contractantă, pentru a nu restricționa în mod artificial participarea operatorilor economici la procedură, ar trebui să reformuleze cerințele, după acum urmează:

- rezistență la tracțiune minim 4,40 kN/m, pentru MD, și minim 2,20 kN/m pentru CD;

- rezistență la rupere minim 550mN, atât pentru MD, cât și pentru CD;

- gramajul hârtiei utilizate în fabricarea ambalajelor pentru sterilizare nefiind standardizat.

Referitor la specificațiile tehnice pentru filmul laminat, singura specificație tehnică solicitată de standardul ISO EN 868-5 ca rezistență la la rupere să nu fie mai mică de 20N/15mm, atât MD, cât și CD, în timp ce, prin caietul de sarcini, se solicită „Față 2 film transparent PET/OPE 12/50, cu grosimea totală 64 microni, cu rezistență la rupere MD minim 35 N/15mm; Rezistența la rupere CD minim 40 N/15 mm, elongație la rupere MD și CD între 80-95%”.

Contestatoarea susține că, în caietul de sarcini, autoritatea contractantă solicită ca produsele sus menționate să îndeplinească valori diferite față de cele indicate de standardul EN 868-5 și, în acest mod, restricționează participarea operatorilor economici.

Totodată, menționează că, pentru produsele solicitate în cadrul acestui lot se solicită conformitate cu standardul EN 285:2006+A2:2009, deși acest standard a fost înlocuit cu 285:2015 +A1:2021 care este un standard pentru sterilizatoare de capacitate mare cu abur, nefiind aplicabil pentru produsele folosite la sterilizarea cu peroxid de hydrogen (plasma).

B. Marcajul CE pentru Lotul 4, poziția 1 - Test Bowie&Dick.

În ceea ce privește produsul susmenționat, referitor la „marcajul CE”, petenta solicită Consiliului să constate că achiziția a impus specificații/cerințe restrictive, produsul solicitat Test Bowie&Dick neîncadrându-se în sfera dispozitivelor medicale definite de art. 1 alin. (2) lit. a) din Directiva nr. 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, respectiv art. 2 pct. 1 din Regulamentul european nr. 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului de abrogare a Directivei nr. 93/42/CEE (în vigoare de la 26.05.2020). Potrivit normelor europene mai menționate, în cadrul „dispozitivelor medicale” se încadrează „orice instrument, aparat, mașină, program informatic, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- Diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- Diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- Investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori setări fiziologice sau patologice;
- Furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi”.

Subliniază faptul că, exclusiv pentru aceste „dispozitive medicale”, legiuitorul european a impus condiționalitatea conformității acestora de existența marcajului CE, după cum rezultă din dispozițiile art. 17 din Directiva nr. 93/42/CEE, respectiv art. 20 din Regulamentul european nr. 2017/745. Or, în cazul de față produsul Test Bowie&Dick nu reprezintă „dispozitive medicale” deoarece:

- Benzile indicatori 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 benzilor indicatori chimici, testelor, procesele de sterilizarea având ca rol reprocesarea dispozitivelor medicale. De asemenea, conform informațiilor elaborate la nivel european referitoare la necesitatea „marcajului CE” (extras anexă), 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, petenta susține că apare de neînțeles demersul autorității contractante de a solicita ca produsele aferente pozițiilor susmenționate din caietul de sarcini să prezinte „marcaj CE” și/sau „declarație conformitate” în condițiile în care aceste cerințe se regăsesc în totală opoziție cu recomandările europene. Referitor la Declarațiile de conformitate (conform regulament MDR 745/2017) solicitate pentru produsele sus menționate, face precizarea 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 alte categorii reglementată de MDR (dispozitiv in vitro, dispozitiv medical activ etc).

Arată că, astfel cum a menționat mai sus, potrivit normelor europene mai sus menționate, în cadrul „dispozitivelor medicale” se încadrează „orice instrument, aparat, mașină, program informatic, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

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

- Diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- Investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori setări fiziologice sau patologice;
- Furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi”.

Astfel, precizează autoarea contestației, afirmația de mai sus se bazează pe următoarele argumente:

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

b) Un proces de sterilizare nu este influențat de absența sau prezența benzilor indicatori chimici, testelor, etc. Procesele de sterilizare au ca rol reprocesarea dispozitivelor medicale.

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

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

Prin urmare, apreciază că produsele enumerate mai sus nu se clasifică ca și dispozitive medicale și nu este obligatorie aplicarea marcajului CE și prezentarea declarației de conformitate.

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

Conchide că, prin decizia sa și prin modul în care a înțeles să elaboreze documentația de atribuire, autoritatea contractantă a restricționat cadrul concurențial, aducând atingere prevederilor legale menționate mai sus.

Afirmă că, astfel aceste cerințe au ca efect restricționarea accesului la procedura de achiziție a acelor produse care nu necesită marcaj CE și declarație de conformitate, conform prevederilor legale în vigoare. A se vedea în acest sens și decizia CNSC nr. 1247/C11/1181 din 31.05.2023

C. Pentru lotul 4, poziția 1 - Test Bowie&Dick, pentru lotul 4, poziția 5 ■ Banda adezivă neutra, pentru lotul 5, poziția 2 - Indicator biologic RAPID pentru sterilizarea cu peroxid de hydrogen și pentru lotul 6, poziția 2 - Indicator strip multiparametru (clasa 4) autoadeziv - cerințe tehnice excesive.

- Pentru Test Bowie&Dick se solicita prin caietul de sarcini „să respecte standardul EN ISO 11140 și standardul ISO 18472 pentru testul la rezistometru”.

În opinia petentei, întrucât standardul EN ISO 11140-1 precizează că, pentru indicatorii de tip 2 (unde se încadrează și testele tip Bowie&Dick) nu sunt aplicabile testele la rezistometru.

„Rezistometrele sunt folosite pentru caracterizarea performanțelor indicatorilor chimici descriși în această parte a ISO 11140, cu excepția indicatorilor de tip 2. Cerințele pentru rezistometre sunt specificate în ISO 18472”.

- Pentru lotul 4, poziția 5 - Banda adezivă neutra se solicită prin caietul de sarcini „să respecte standardul ISO 11140 partea 1 clasa 1”.

Contestatoarea susține că, având în vedere că produsul solicitat este fără indicator chimic, acesta nu poate corespunde cerinței solicitate.

- Pentru lotul 5, poziția 2 - Indicator biologic RAPID pentru sterilizarea cu peroxid de hydrogen, se solicita prin caietul de sarcini: „Să respecte standardul EN ISO 11138-1-8”.

Petenta susține că standardul EN ISO 11138-8 nu este aplicabil pentru procesele de sterilizare cu peroxid de hydrogen, acesta nu poate corespunde cerinței solicitate.

- Pentru lotul 6, poziția 2 - Indicator strip multiparametru (clasa 4) autoadeziv, se specifică „să respecte standardul EN ISO 11138-1-8”. Aceste standard fac referire la indicatorii biologici, iar produsul solicitat este un indicator chimic, motiv pentru care acesta nu poate corespunde cerinței solicitate.

.... SRL apreciază că, prin includerea acestor specificații în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a restricționat cadrul concurențial aducând atingere prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 care prevede că „specificatiile 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.”

Având în vedere cele expuse, ... solicită Consiliului să dispună „remediarea aspectelor solicitate prin prezenta contestație, respectiv revizuirea documentației de atribuire pentru loturile 1, 4, 5 și 6 astfel încât să respecte prevederile legale, cu luarea în considerare a celor expuse în prezenta și cu respectarea prevederilor legale în vigoare”.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere nr., înregistrată la CNSC cu nr. 26064/25.04.2024, ... a precizat următoarele:

Contestatoarea invocă existența unor cerințe restrictive în ceea ce privește cerințele pentru produsele din:

Lotul 1 - Rola Sterilizare (peroxide de hidrogen) TYVEK - suntem de acord cu susținerile contestatoare în sensul eliminării caracteristicilor în detaliu și introducerea doar a Standardelor EN 868-5, 868-3 și 11607-1 în specificațiile tehnice prin ERATĂ. De asemenea prin ERATĂ se va elimina și cerința privitoare la standardul EN 285:2006+ A2:2009.

Lotul 4 - poziția 1- Test Bowie&Dick se menține această solicitare din caietul de sarcini.

Contestatoarea susține faptul că aceste teste nu sunt dispozitive medicale și pe cale de consecință, nu se supun reglementarilor prevăzute în Regulamentul 754/2017 al Parlamentului European.

Aceste teste trebuie să respecte ca cerința tehnică standardul EN 11140- Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Indicatori chimici. Acest standard se regăsește în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Decizia de punere în aplicare UE 437/2020 a Comisiei din 24 martie 2020 privind standardele armonizate pentru dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Directivei 93/42/CEE a Consiliului.

În conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (), dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele respectivului regulament, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.

Astfel, arată achiziția, contrar susținerilor contestatoarei, Testele Bowie&Dick sunt considerate dispozitive medicale fiind standardizate ca atare, deci se supun cerințelor prevăzute art. 14 din Regulamentul 745/2017.

Precizează că are aceeași argumente și în ceea ce privește Testele Helix. Sunt supuse aceluiași standardizări (11140) și, pe cale de consecință, sunt dispozitive medicale.

În ceea ce privește cerința privind eliminarea Standardului ISO 18472 pentru Testele Bowie&Dick, achiziția precizează faptul că standardul ce se solicită a fi eliminat specifică cerințele pentru echipamentele de testare care trebuie utilizate pentru:

- testarea indicatorilor biologici pentru procesele de sterilizare cu abur, oxid de etilenă și căldură uscată pentru conformitatea cu cerințele din seria ISO 11138 precum și indicatori chimici de testare pentru procesele de sterilizare cu abur, oxid de etilenă gazoasă, căldură uscată și peroxid de hidrogen vaporizat pentru conformitatea cu cerințele prevăzute în ISO 11140-1:2014.

Pe cale de consecință, solicită respingerea acestei cerințe.

- Lotul 5 poziția 2, achizițoarea precizează că, în acest caz specificația 11138-1-8 reprezintă o eroare materială, cerința fiind EN 11138-1.

Învederează faptul că aceeași susținere o are și pentru Lotul 6 poziția 2, în loc de EN 11140-1, din eroare, a fost trecut EN 11138-1-8.

În probațiune, au fost depuse, în copie certificată, o parte din documentele dosarului achiziției publice.

Prin adresa nr. 8022/29.04.2024, înregistrate la CNSC sub nr. 26687/29.04.2024 contestatorul depune concluzii scrise în cadrul căruia solicită:

Pentru Lotul 1 - Rola Sterilizare (peroxide de hidrogen) TWEK, lotul 5, poziția 2 -indicator biologic RAPID pentru sterilizarea cu peroxid de hydrogen și pentru lotul 6, poziția 2-Indicator skip multiparametru (clasa 4) autoadeziv, contestatoarea specifică că acceptă măsurile de remediere adoptate de autoritatea contractantă prin punctul său de vedere, în sensul eliminării cerințelor restrictive și excesive pentru produsele ce fac obiectul acestor loturi.

Pentru Lotul 4, poziția 1 - Test Bowie&Dick, autoritatea contractanta susține prin punctul său de vedere că aceste produse se încadrează în categoria dispozitivelor medicale deoarece standardul EN 11140, standard care stabilește caracteristicile pentru indicatorii chimici, se regăsește în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Decizia de punere în aplicare UE437/2020 a Comisiei din 24 martie 2020 privind standardele armonizate pentru dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Directivei 93/42/CEE a Consiliului. Totuși, articolul 3 din Decizia de punere în aplicare 437/2020, prevede ca „standardele armonizate pentru dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Directivei 93/42/CEE și listate în anexele I și II la prezenta decizie nu pot fi utilizate pentru a conferi prezumția de conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745.”

Contestatoarea menționează că, pentru lotul 4, poziția 5-Bandă adezivă neutră își menține criticile și solicită eliminarea cerinței „să respecte standardul ISO 11140 partea 1 clasa 1” din considerentele enunțate în contestația sa.

Așadar, contestatoarea solicită remedierea aspectelor solicitate prin contestație, respectiv revizuirea documentației de atribuire pentru lotul 4 astfel încât să respecte prevederile legale, cu luarea în considerare a celor expuse în prezenta și cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Contestatoarea a anexat adresa 305895E/28.11.2023 emisă de ANDMR.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că SRL, a transmis recipisa de consemnare nr. 210160614/1, eliberată de CEC BANK - Sucursala Piața Victoriei, la data de 18.04.2024, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 23.586,19 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr. 1238/2024

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

....în calitate de autoritate contractantă, a organizat licitația deschisă, organizată pe loturi, pentru atribuirea acordului-cadru ce are ca obiect „*Materiale consumabile (sterilizare)*” COD CPV-33198200-6”, acord cadru cu o durată de 36 luni, inițiată prin publicarea în SEAP a anunțului de participare ...

Valoarea estimată a achiziției este de lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire este „*prețul cel mai scăzut*”.

Obiectul contractului de achiziție publică „materiale consumabile (sterilizare)” a fost divizat în 7 loturi, criticile formulate de contestatoarea SRL vizează lotul 1 - Rola sterilizare cu peroxid de hidrogen TYVEK, lotul 4 - Test Bowie&Dick, Test Bowie&Dick, Test Helix sterilizare cu Abur, Test Helix sterilizare cu peroxid de hidrogen, Bandă adezivă sterilizare cu abur, Bandă adezivă neutră și Bandă adezivă sterilizare cu peroxid de hidrogen, lotul 5 - Indicator biologic RAPID pentru sterilizare cu abur și Indicator biologic RAPID pentru sterilizare cu peroxid de hidrogen și lotul 6 - Lot verificarea eficienței procesului de sterilizare compus din (...).

Analizând criticile formulate de societatea contestatoare SRL, Consiliul constată că acestea vizează aspecte legate de anumite prevederi din cuprinsul documentației de atribuire, autoarea contestației solicitând modificarea/eliminarea/introducerea anumitor prevederi și specificații tehnice cuprinse în documentația de atribuire aferentă celor 4 loturi contestate.

Consiliul va proceda la soluționarea criticilor formulate, analizând modul în care autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire, cu luarea în considerare a legislației în vigoare în domeniul achizițiilor publice și a argumentelor transmise de către petent.

Așa cum a fost anterior reținut, nemulțumirea contestatoarei vizează faptul că achizițtoarea a inclus în caietul de sarcini unele cerințe tehnice restrictive și care contravin dispozițiilor legale în materie.

Din conținutul contestației rezultă că aceasta vizează următoarele aspecte tehnice prevăzute în caietul de sarcini:

LOT 1- Rola sterilizare cu peroxid de hidrogen TYVEK

- gramaj de minim 75 g/mp
- Rezistența la tracțiune MD minim 190 N/2.54cm (cf DIN EN ISO 1924-2)
- Rezistența la tracțiune CD minim 205 N/2.54 cm
- Rezistența la rupere MD minim 3400 mN
- Rezistența la rupere CD minim 3500 mN.

LOT 4

Test Bowie&Dick și Banda adeziva neutră

- să respecte standardul EN ISO 11140 și standardul ISO 18472 pentru testul la rezistometru

- să prezinte marcaj CE și să fie de clasa 2

LOT 5

Indicator biologic RAPID pentru sterilizare cu abur

Indicator biologic RAPID pentru sterilizare cu peroxid de hidrogen

LOT 6

Lot verificarea eficienței procesului de sterilizare compus din:

Strip abur clasa 5

Indicator strip H2O2 - multiparametru clasa 4

Sigilii cu indicatori.

Referitor la aceste specificații tehnice, autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere a menționat următoarele:

- Lotul 1 - Rola Sterilizare (peroxide de hidrogen) TYVEK - suntem de acord cu susținerile contestatoare în sensul eliminării caracteristicilor în detaliu și introducerea doar a Standardelor EN 868-5, 868-3 și 11607-1 în specificațiile tehnice prin ERATĂ. De asemenea prin ERATĂ se va elimina și cerința privitoare la standardul EN 285:2006+ A2:2009.
- Lotul 5 poziția 2, achiziția precizează că, în acest caz specificația 11138-1-8 reprezintă o eroare materială, cerința fiind EN 11138-1.
- Învederează faptul că aceeași susținere o are și pentru Lotul 6 poziția 2, în loc de EN 11140-1, din eroare, a fost trecut EN 11138-1-8.

Având în vedere faptul că aceste remedieri nu au fost publicate în SEAP de către autoritatea contractantă, Consiliul va admite, criticile autoarei contestației, în speță, impunându-se ca autoritatea contractantă să le publice în SEAP pentru respectarea principiilor transparenței și al tratamentului egal, stipulate de art. 2 alin. (2) lit. b) și d) din Legea nr. 98/2016.

Referitor la criticile aferente lotului 4 ca produsele Test Bowie&Dick și Bandă adezivă neutră să respecte standardul EN ISO 11140 și să prezinte marcaj CE, Consiliul reține următoarele:

- potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, *„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.”*

- potrivit art. 155 din Legea nr. 98/2016, *„(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.”*

În verificarea acestei critici, Consiliul reține prevederile art. 6 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, aprobate prin Ordinul nr. 1.761/2021:

„(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva [93/42/CEE](#) a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului [nr. 54/2009](#) privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) [2017/745](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei [2001/83/CE](#), a Regulamentului (CE) [nr. 178/2002](#) și a Regulamentului (CE) [nr. 1.223/2009](#) și de abrogare a Directivelor [90/385/CEE](#) și [93/42/CEE](#) ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.”

Relevante în soluționare sunt și următoarele prevederi regăsite în REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului:

«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 cuprinsul acestor norme, rezultă faptul că este obligatorie aplicarea marcajului CE în cazul dispozitivelor medicale, fiind necesară, în continuare stabilirea faptului că produsele Test Bowie&Dick și Bandă adezivă neutră, sunt sau nu dispozitive medicale.

Raportând scopul utilizării acestor produse la definiția dispozitivului medical regăsită la art. 2 din REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, Consiliul stabilește că acestea nu sunt dispozitive medicale. Astfel, ele nu sunt utilizate în niciunul dintre scopurile medicale înscrise la pct. 1 de la art. 2 din Regulament, și nici nu au o destinație care să îi confere calitatea de accesoriu pentru un dispozitiv medical, așa cum acesta este definit la pct. 2 de la art. 2 din Regulament.

În soluționarea contestației, Consiliul reține punctul de vedere nr. 305895E/28.11.2023 emis de Ministerul Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România – de unde rezultă că produsele contestate nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale și prin urmare cât timp scopul declarat nu se modifică nu intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitive medicale

Prin urmare, nefiind un dispozitiv medical, nu se poate considera că înscrierea marcajului CE este o obligație ce îi revine producătorului produselor criticate.

Prin urmare, Consiliul concluzionează că, nefiind dispozitive medicale, produsele criticate nu le sunt obligatorie înscrierea unor 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.

Referitor la criticile ca produsul Banda adezivă neutră să respecte standardul ISO 11140 partea 1 Clasa 1 autoritatea contractantă nu justifică sub niciun aspecte, această specificație impusă în cadrul caietului de sarcini, acest produs fiind fără indicator chimic iar standardul SR EN ISO 11140 specifică cerințele generale și procedurile de încercare referitoare la indicatorii expuși proceselor de sterilizare prin modificarea substanțelor de natură fizică și/sau chimică, care sunt utilizate pentru a urmări realizarea unuia sau mai multor parametrii ai procesului specificat pentru un proces de sterilizare.

În soluționare Consiliul reține ca relevante considerentele reținute de CJUE în cauza C413/17:

32 Printre altele, **la articolul 42 alineatul (2) din Directiva 2014/24 se impune ca specificațiile tehnice să permită accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție și să nu aibă efectul de a crea obstacole nejustificate în calea deschiderii către concurență a achizițiilor publice.**

33 Această cerință concretizează, în scopul formulării specificațiilor tehnice, principiul egalității de tratament care figurează la articolul 18 alineatul (1) primul paragraf din directiva menționată. **Potrivit acestei dispoziții, autoritățile contractante îi tratează pe operatorii economici în mod egal și fără discriminare și acționează într-o manieră transparentă și proporționată.**

34 Astfel cum Curtea a statuat deja, principiile egalității de tratament, nediscriminării și transparenței au o importanță crucială în ceea ce privește specificațiile tehnice, având în vedere riscurile de discriminare legate fie de alegerea acestora, fie de modul lor de formulare (a se vedea, în ceea ce privește Directiva 2004/18, Hotărârea din 10 mai 2012, Comisia/Țările de Jos, C368/10, EU:C:2012:284, punctul 62).

35 În plus, se precizează la articolul 18 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2014/24 că o achiziție nu poate fi concepută cu intenția de excludere a acesteia din domeniul de aplicare al directivei menționate sau de restrângere artificială a concurenței și că se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care achiziția este concepută cu intenția favorizării sau a dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici.

36 În aceeași ordine de idei, considerentul (74) al Directivei 2014/24 enunță că **specificațiile tehnice ar trebui „elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic”. Astfel, tot potrivit acestui considerent, „ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață”.**

37 Respectarea acestor cerințe este cu atât mai importantă atunci când, precum în speță, specificațiile tehnice care figurează în caietul de sarcini al unui contract de achiziții sunt formulate în mod deosebit de detaliat. Astfel, cu cât specificațiile tehnice sunt mai detaliate, cu atât este mai important riscul ca produsele unui anumit producător să fie favorizate.(...)

40 Având în vedere elementele care precedă, **revine instanței de trimitere sarcina de a verifica dacă, ținând seama de marja de apreciere de care dispune autoritatea contractantă pentru a stabili specificațiile tehnice potrivit cerințelor calitative în funcție de obiectul contractului în cauză, caracterul deosebit de detaliat al specificațiilor tehnice în discuție în litigiul principal nu conduce la favorizarea în mod indirect a unui ofertant.**

41 De asemenea, este important ca gradul de detaliere a specificațiilor tehnice să respecte principiul proporționalității, ceea ce implică în special o analiză a aspectului dacă acest grad de detaliere este necesar în vederea realizării obiectivelor urmărite.

42 În aceste condiții, trebuie arătat că principiul proporționalității se aplică în mod special în domeniul sensibil al sănătății publice. Astfel, rezultă dintr-o jurisprudență constantă a Curții că, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în acest domeniu, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre

sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins. Întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere (Hotărârea din 8 iunie 2017, Medisanus, C296/15, EU:C:2017:431, punctul 82 și jurisprudența citată).

43 Trebuie de asemenea arătat în acest context că, după cum sa amintit la punctul 11 din Recomandările Curții în atenția instanțelor naționale, referitoare la efectuarea trimiterilor preliminare (JO 2018, C 257, p. 1), deși, pentru ași pronunța decizia, ia în mod necesar în considerare cadrul juridic și factual din litigiul principal, astfel cum a fost definit de instanța de trimitere în cererea sa de decizie preliminară, Curtea nu aplică ea însăși dreptul Uniunii în acest litigiu. Atunci când se pronunță asupra interpretării sau a validității dreptului Uniunii, Curtea încearcă să ofere un răspuns util pentru soluționarea litigiului principal, însă instanța de trimitere este cea căreia îi revine sarcina de a deduce consecințele concrete din răspunsul Curții. Pentru aceste motive, interpretarea oferită de Curte este exprimată în mod normal în abstracto.

44 **În speță, revine instanței de trimitere, având în vedere elementele de interpretare prezentate mai sus, sarcina de a aprecia în mod concret conformitatea specificațiilor tehnice în discuție în litigiul principal cu principiile egalității de tratament și proporționalității.**

45 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, trebuie să se răspundă la întrebarea adresată că articolele 18 și 42 din Directiva 2014/24 trebuie interpretate în sensul că nu impun autorității contractante, la stabilirea specificațiilor tehnice ale unei cereri de ofertă având ca obiect achiziționarea de produse medicale, să acorde prevalență, de principiu, fie importanței caracteristicilor individuale ale aparatelor medicale, fie importanței rezultatului funcționării acestor aparate, ci impun ca specificațiile tehnice, în ansamblul lor, să respecte principiile egalității de tratament și proporționalității. Revine instanței de trimitere sarcina de a aprecia dacă, în cauza cu care este sesizată, specificațiile tehnice în cauză corespund acestor cerințe”.

Așa cum reține Curtea de Justiție, autoritățile contractante beneficiază de o largă marjă de apreciere în stabilirea specificațiilor tehnice, singurele limitări din legislația europeană fiind legate de restricționarea nejustificată a concurenței, aspecte care, de altfel, sunt preluate și în legislația națională.

Potrivit art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, scopul legislației din domeniul achizițiilor publice acesteia îl constituie achiziționarea de bunuri în condiții de eficiență economică și socială, deziderat care poate fi asigurat printr-o concurență sporită.

În concluzie, Consiliul stabilește caracterul întemeiat al acestei critici privind lotul 4, urmând ca autoritatea contractantă să elimine cerințele restrictive pentru lotul 4.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu în calitate de autoritate contractantă și va dispune remedierea documentației de atribuire, potrivit prevederilor legale și a celor reținute în motivare.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de SRL și dispune remedierea documentației de atribuire potrivit prevederilor legale și a celor reținute în motivare, în contradictoriu cu ..

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

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

▪

Redactată în 4 exemplare originale, conține 15 pagini.