

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr. ...

Data: 09.12.2024

Prin contestația nr. 2880/01.11.2024, înregistrată la C.N.S.C cu nr. 70415/04.11.2024, formulată de către ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentat legal de ... - administrator, împotriva documentației de atribuire, elaborată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire prin „licitație deschisă”, în vederea încheierii acordului-cadru, având ca obiect: *„Furnizare dezinfectanți 24 luni”, loturile 2, 3, 4, 6 și 9*, cod CPV 33631600-8 (Rev. 2), anunț de participare nr. .../22.10.2024, s-au solicitat următoarele:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 2, 3, 4 și 6 ale achiziției în raport de cererile din contestație;
- suspendarea continuarea procedurii de atribuire a acordurilor-cadru ale loturilor 2, 3, 4 și 6 ale achiziției în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Prin încheierea nr. ..., Consiliul a admis, cererea de suspendare a procedurii de atribuire (pentru lotul 9), formulată de către societatea ..., în contradictoriu cu

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

În luarea deciziei asupra
cauzei de față,

Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor

reține următoarele:

Prin contestația nr. 2880/01.11.2024, înregistrată la C.N.S.C cu nr. 70415/04.11.2024, societatea ... prezintă un scurt istoric al procedurii, arătând următoarele:

2.1 – Cereri generale:

2.1.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la corectarea descrierii achiziției din caietul de sarcini, pag.3:

Achiziția se va desfășura prin publicarea în catalogul SEAP a unui anunț de participare, pentru derularea unei licitații deschise finalizate

prin încheierea unui acord-cadru, cu 3 ofertanți, fără reluarea competiției, acord-cadru ce se va derula pe o perioadă de 24 luni.

În sensul înlocuirii cifrei „3” cu „1” (ofertant).

De asemenea, contestatoarea precizează că potrivit fișei date achiziției „IV. 1.3 Informații privind un acord-cadru sau un sistem dinamic de achiziții: Ofertele trebuie depuse pentru: Acord-cadru Acord cu un singur operator Acord cu un singur operator

Durata acordului-cadru: 2 ani”.

2.1.2. ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței:

➤ Toate documentele produsului, de la producător, să fie redactate în limba română, depuse în copie conform cu originalul, iar în situația în care produsul are proveniență străină, documentele să fie traduse de către un traducător autorizat.

În sensul

„Toate documentele produsului emise de producător trebuie depuse în copie certificată pentru conformitate cu originalul, iar dacă aceste documente, ca și orice alte documente ale ofertei, sunt întocmite într-o limbă străină, să existe și traducerea lor de un traducător autorizat.”

2.2. Cu privire la lotul 2 - Dezinfectant detergent concentrat de nivel intermediar pentru suprafețe semicritice,

2.2.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerințelor

încadrare: Grupa principală I, Tip de produs 2 și 4 încadrare ca dispozitiv medical din clasa IIa și IIb

În sensul că produsul oferit trebuie să fie unul clasificat produs biocid TP 2 și TP 4, iar dacă este unul clasificat dispozitiv medical, acesta trebuie să dețină și actul de autorizare de punere la dispoziție pe piață și ca produs biocid TP 2 și TP 4.

Asemenea precizare asigură lărgirea competiției, dar și respectarea normelor tehnico-legale aplicabile, inclusiv din perspectiva documentației de atribuire.

În acest sens, ... menționează că potrivit art. 6 alin. (4) din OMS nr. 1761/2021 (în continuare Ordinul):

„(4) În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

(...)

b) tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile);

c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor)”.

De asemenea, contestatoarea precizează că potrivit Regulamentului UE nr. 528/2012 (act normativ obligatoriu pentru statele membre ale UE și care se aplică direct în legislația acestora - art. 288 TFUE):

„(19) Produsele biocide destinate utilizării nu doar în sensul prezentului regulament, ci și în legătură cu dispozitivele medicale, cum ar fi dezinfectantele folosite pentru dezinfectarea suprafețelor din spitale și a dispozitivelor medicale, pot prezenta alte riscuri decât cele vizate de prezentul regulament. Prin urmare, astfel de produse biocide ar trebui să respecte atât cerințele prevăzute în prezentul regulament, cât și cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile*1), ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale*2) și ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro *3).”

Contestatoarea invocă jurisprudența CNSC-ului.

2.2.2. ... consideră că în cazul admiterii cererii de mai sus, se impune ca cerința de prezentare a etichetei în formatul prevăzut de art. 69 Regulamentul UE nr. 528/2012 să fie precizată în sensul că, dacă produsul oferat este clasificat și dispozitiv medical, atunci Eticheta să trebuie să prezinte și conținutul prevăzut de pct. 23.2. Anexa I la Regulamentul UE nr. 745/2017 - și formulează cererea de obligare a autorității contractante în acest sens.

Totodată, contestatoarea arată că conținutul etichetei este prestabilit de cele două regulamente UE menționate - acte obligatorii pentru statele membre ale UE și care se aplică direct în legislația lor (art. 288 TFUE).

2.3. Cu privire la lotul 3 - *Dezinfectant enzimatic concentrat de nivel înalt pentru dezinfecția instrumentarului și a dispozitivelor medicale prin imersie, compatibil cu dispozitivele de curățare cu ultrasunete*

2.3.1. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor:

Să figureze în Registrul național al produselor biocide.

Încadrare: Grupa principală I, Tip 2 de produs.

și a oricăror referiri la produsele biocide din cuprinsul caietului de sarcini.

Contestatoarea opinează că în acest mod se stabilește accesul exclusiv la procedura al dezinfectanților chimici clasificați dispozitiv medical.

... arată că, potrivit art. 18 Anexa nr. I la Ordin, autoritatea contractantă are obligația de a alege „corect” dezinfectanții în raport de anumite criterii, între care și natura suportului de dezinfectat: „art. 18 Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: h) natura suportului care urmează să fie tratat”.

Contestatoarea învederează că potrivit indicației de utilizare a produsului - dezinfecția instrumentarului și a dispozitivelor medicale -

acesta urmează a servi pentru dezinfecția dispozitivelor medicale (acestea fiind „suportul care urmează să fie tratat”, iar instrumentarul fiind tipul cel mai cunoscut și utilizat dintre dispozitivele medicale).

De asemenea, subliniază că potrivit Regulamentului UE nr. 745/2017 (privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului),

„Art. 1

Obiect și domeniu de aplicare

(4) *În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele enumerate în anexa XVI și accesoriile pentru respectivele produse care fac obiectul prezentului regulament în temeiul alineatului (2) sunt denumite în continuare «dispozitive».*

„Art. 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 in 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”.

Așadar, în opinia sa, produsele destinate curățării și dezinfectării dispozitivelor medicale sunt considerate „a fi dispozitive medicale”.

În subsidiar, în cazul respingerii cererii principale, ... susține că în cazul în care produsul oferit este clasificat produs biocid, acesta trebuie să prezinte și actele doveditoare ale calificării de produs dispozitiv medical [menționate în art. 6 alin. (3) ORDIN și prezentate și de autoritatea contractantă în caietul de sarcini] - cu motivarea de mai sus pct.2.2.1.

2.3.2. Contestatoarea opinează că în cazul admiterii cererii principale de mai sus, autoritatea contractantă trebuie obligată să solicite ofertanților prezentarea etichetei produsului cu un conținut stabilit prin pct. 23.2. Anexa I Regulament UE nr. 745/2017.

De asemenea, ... consideră că în cazul admiterii cererii subsidiare de mai sus, autoritatea contractantă trebuie obligată să solicite ofertanților prezentarea etichetei produsului cu un conținut stabilit atât prin pct. 23.2. Anexa I Regulament UE nr. 745/2017, cât și prin art. 69 Regulament UE nr. 528/2012.

2.4. Cu privire la lotul 4 - *Dezinfectant clorigen - biocid tip 2 și tip 4*, contestatoarea arată următoarele:

Spre a se evita orice neclaritate,

Și în considerarea suportului dezinfecției -

pentru orice categorie de material (covor PVC tip tarket, inox, plastic, etc.), dezinfecția suprafețelor mari inerte, obiectelor de inventar, dispozitivelor medicale, cabinete medicale, a suprafețelor din blocul alimentar, oficii alimentare, depozitele de alimente, dezinfecția ouălor, veselei de bucătărie, dezinfecția grupurilor sanitare.

... solicită obligarea autorității contractante la precizarea că toate activitățile microbicide din spectrul de activitate al produsului trebuie dovedite prin testări în condiții de murdărie.

În acest sens, contestatoarea menționează că în caietul de sarcini există cerința „*să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică*”, susținând că lipsește această precizare menită să elimine orice dubiu, în ce privește modul de testare a eficacităților microbicide ale produsului oferit.

Contestatoarea mai arată că în cazul produsului lotului 2, autoritatea contractantă a solicitat ambele cerințe: să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică (testări în condiții de murdărie).

2.5. Cu privire la lotul 6 - *Detergent enzimatic pentru curățarea instrumentarului și a echipamentelor medicale*

2.5.1. ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței

Produsul să fie încadrat ca dispozitiv medical din clasa IIa și IIb

în sensul „Produsul să fie încadrat ca dispozitiv medical din clasa I”

Fiind utilizat pentru curățarea instrumentarului, produsul are statutul de Dispozitiv medical - conform art. 2 pct. I Regulamentul UE nr. 745/2017:

„Art. 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 in 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;”.

În ce privește clasificarea Detergenților utilizați pentru curățarea Instrumentarului, contestatoarea opinează ca fiind relevante dispozițiile Anexei VIII la Regulamentul UE nr. 745/2017:

„4.1. Regula 1

Toate dispozitivele neinvazive fac parte din clasa I, cu excepția cazului în care se aplică una dintre regulile menționate în continuare.”

Iar în cazul detergenților (care sunt „dispozitive neinvazive”) nu se aplică niciuna „dintre regulile menționate în continuare” în Anexa VIII.

2.5.2. În cazul admiterii cererii 2.5.1. de mai sus,

... solicită obligarea autorității contractante la solicitarea ca ofertanții produsului să prezinte declarația de conformitate a producătorului, în formatul prevăzut de Anexa IV la Regulamentul UE nr. 745/2017.

Potrivit Regulamentului menționat,

„Art. 19 Declarația de conformitate UE

(1) Declarația de conformitate UE stipulează faptul că cerințele specificate în prezentul regulament au fost îndeplinite în ceea ce privește dispozitivul care face obiectul acesteia. Producătorul actualizează în permanență declarația de conformitate UE. Declarația de conformitate UE conține cel puțin informațiile prevăzute în anexa IV și se traduce într-o limbă oficială a Uniunii sau în limbile oficiale ale Uniunii solicitată (solicitate) de statul (statele) membru (membre) în care se pune la dispoziție dispozitivul.

(3) Prin întocmirea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea cu cerințele prezentului regulament și ale tuturor celorlalte dispoziții legale ale Uniunii aplicabile dispozitivului.

Art. 52

Procedurile de evaluare a conformității

(1) Înainte de a introduce un dispozitiv pe piață, producătorii efectuează o evaluare a conformității dispozitivului respectiv, în conformitate cu procedurile aplicabile de evaluare a conformității prevăzute la anexele IX - XI.

(7) Producătorii de dispozitive din clasa I, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, declară conformitatea produselor lor prin emiterea declarației de conformitate UE menționată la articolul 19 după întocmirea documentației tehnice prezentate în anexele II și III.”

2.5.3. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de prezentare a etichetei produsului în sensul prevăzut de pct. 23.2. Anexa I la Regulamentul UE nr. 745/2017 - fie prin trimitere la prevederile acestui text de lege, fie prin redarea sa integrală în cuprinsul caietului de sarcini.

... subliniază că actuala dispoziție a caietului sarcini este adaptată ofertării unui produs biocid, ori, așa cum și autoritatea contractantă a stabilit, în mod corect, produsul trebuie să fie dispozitiv medical, a cărui etichetă trebuie să fie conformă prevederilor legii aplicabile.

2.6. Cu privire la lotul 9 - *Lavete dezinfectante gata de utilizare impregnate cu dezinfectant de nivel înalt,*

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței *Încadrare ca dispozitiv medical din clasa IIa și IIb* prin eliminarea sintagmei „clasa II a”.

... arată că potrivit Regulamentului UE nr. 745/2017 (act obligatoriu pentru toate statele membre UE și care se aplică direct în legislațiile acestora - art. 288 TFUE), dispozitivele medicale destinate curățării și dezinfecției instrumentarului invaziv sunt clasate în clasa IIb

—

„art. 51

Clasificarea dispozitivelor

(1) Dispozitivele se clasifică în clasele I, IIa, IIb și III, ținând cont de scopul propus al dispozitivelor și de riscurile lor inerente. Clasificarea se efectuează în conformitate cu anexa VIII.

Anexa VIII - Reguli de clasificare

7.3. Regula 16

Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea, curățarea, clătirea sau, acolo unde este cazul, hidratarea lentilelor de contact fac parte din clasa IIb.

Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea sau sterilizarea dispozitivelor medicale fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care acestea sunt soluții pentru dezinfectare sau spălare-dezinfectare destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea dispozitivelor invazive, ca etapă finală a procesului de prelucrare, situație în care fac parte din clasa IIb.

Această regulă nu se aplică dispozitivelor destinate curățării dispozitivelor, altele decât lentilele de contact, doar prin intermediul unei acțiuni fizice”.

Contestatoarea arată că aceasta este situația speței – autoritatea contractantă solicită un dezinfectant impregnant al lavetelor care să realizeze dezinfecția suprafețelor și a unor dispozitive medicale - între care se află și *teaca endoscop* - teaca este un accesoriu al endoscoapelor rigide, considerate de art. 11 alin. (1) lit. a) din Anexa nr. 1 la Ordin ca fiind dispozitive invazive:

„art. 11

(1) în funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a) critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: (...) endoscoapele rigide utilizate în proceduri invazive (...).”

Prin adresa nr. 2903/05.11.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 71024/05.11.2024, societatea ... a transmis la dosarul cauzei, în original, recipisa de consemnare nr. 210721009/1 din 31.10.2024, în valoare de 4.228,81 lei, emisă de CEC BANK – Sucursala Victoria.

Prin adresa nr. 45916/SPDCJ/06.11.2024, înregistrată la C.N.S.C cu nr. 71464/06.11.2024, cu privire la contestația formulată de ..., autoritatea contractantă ... a transmis punctul de vedere, comunicând măsurile de remediere pe care le va adopta:

Punctul 2.1. Cereri generale.

2.1.1. - În data de 04.11.2024 a fost publicată în SEAP Erata la fișa de date și fișierele atașate la documentația de atribuire, având nr. 45635, privind măsura de remediere a erorii identificate în caietul de

sarcini, în ceea ce privește numărul de ofertanți cu care va fi încheiat acordul-cadru. Conținutul documentului „Caiet de sarcini” pag. 3 care privește aspectul mai sus menționat va fi citit: *„Achiziția se va desfășura prin publicarea în catalogul SEAP a unui anunț de participare, pentru derularea unei licitații deschise finalizate prin încheierea unui acord-cadru, cu un singur ofertant, acord-cadru ce se va derula pe o perioadă de 24 luni.”*

2.1.2. – Autoritatea contractantă învederează că se vor adopta măsuri de remediere cu privire la cerința *„Toate documentele produsului, de la producător, să fie redactate în limba română, depuse în copie conform cu originalul, iar în situația în care produsul are proveniență străină, documentele să fie traduse de către un traducător autorizat”* din Anexa 1 la caietul de sarcini pagina 2, 7, 12, 17, 21, 25, 28, 32, 36, 40, în sensul că se modifică și se va citi astfel *„Toate documentele produsului emise de producător trebuie depuse în copie certificată pentru conformitate cu originalul, iar dacă aceste documente, ca și orice alte documente ale ofertei, sunt întocmite într-o limba străină, să existe și traducerea lor de un traducător autorizat”*

Cu privire la punctul 2.2 - Lot 2 - *Dezinfectant detergent concentrat de nivel intermediar pentru suprafețe semicritice.*

2.2.1. - ... arată că se vor adopta măsuri de remediere în sensul că produsul ofertat trebuie să fie unul clasificat Produs Biocid TP2 și TP 4, iar dacă este unul clasificat Dispozitiv Medical, acesta trebuie să dețină și actul de autorizare de punere la dispoziție pe piață și ca Produs Biocid TP2 și TP 4.

2.2.2. - Adoptând măsurile de remediere mai sus menționate, autoritatea contractantă precizează faptul că dacă produsul ofertat este clasificat și dispozitiv medical, atunci Eticheta sa trebuie să prezinte și conținutul prevăzut de pct. 23.2 Anexa 1 la Regulamentul UE nr. 745/2017.

Referitor la punctul 2.3 - Lot 3 - *Dezinfectant enzimatic concentrat de nivel înalt pentru dezinfecția instrumentarului și a dispozitivelor medicale prin imersie, compatibil cu dispozitivele de curățare cu ultrasunete.*

2.3.1. – Autoritatea contractantă arată că se vor adopta măsuri de remediere, în sensul că dacă produsul ofertat este clasificat Produs Biocid TP 2, acesta trebuie să prezinte și actele doveditoare ale clasificării ca Dispozitiv Medical, deoarece potrivit indicației de utilizare a produsului - dezinfecția instrumentarului și a dispozitivelor medicale, acesta urmează a fi utilizat pentru dezinfecția dispozitivelor medicale - instrumentar.

2.3.2. - Adoptând măsurile de remediere mai sus menționate, ... precizează faptul că produsul ofertat fiind clasificat și dispozitiv medical, atunci Eticheta sa trebuie să prezinte conținutul prevăzut de pct. 23.2

Anexa 1 la Regulamentul UE nr. 745/2017, cât și prin art. 69 Regulament UE nr. 528/2012.

Față de punctul 2.4 - Lot 4 - *Dezinfectant clorigen - Biocid tip 2 si tip 4* autoritatea contractantă menționează că se vor adopta măsuri de remediere în sensul că toate activitățile microbicide din spectrul de activitatea al produsului trebuie dovedite prin testări în condiții de murdărie.

Referitor la punctul 2.5. - Lot 6 - *Detergent enzimatic pentru curățarea instrumentarului și a echipamentelor medicale*

2.5.1. - ... susține că a fost acceptată solicitarea prin răspunsul la solicitarea de clarificare nr. 45314/04.11.2024 încărcat și în SEAP, „modificarea cerințelor referitoare la încadrarea produsului ca dispozitiv medical clasa II a și II b în impunerea obligativității ca produsul să fie încadrat în categoria DM de clasa I având în vedere Regula 1 și Regula 16 din Anexa 8 cap. III din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale „4.1 Regula 1 - Toate dispozitivele neinvazive fac parte din clasa I, cu excepția cazului în care se aplică una dintre regulile menționate în continuare.”, „7.3 Regula 16 - Toate dispozitivele destinate, în mod special utilizării pentru dezinfectarea, curățarea, clătirea sau, acolo unde este cazul, hidratarea lentilelor de contact fac parte din clasa II b. Toate dispozitivele destinate, în mod special utilizării pentru dezinfectarea sau sterilizarea dispozitivelor medicale fac parte de clasa II a, cu excepția cazului în care acestea sunt soluții pentru dezinfectare sau spălare-dezinfectare destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea dispozitivelor invazive, ca etapa finală a procesului de prelucrare, situație în care fac parte din clasa II b. Această regulă nu se aplică dispozitivelor destinate curățării dispozitivelor, altele decât lentilele de contact, doar prin intermediul unei acțiuni fizice”, autoritatea contractantă comunică faptul că acceptă modificarea încadrării produsului din Anexa 1 la caietul de sarcini cu încadrarea acestuia în categoria DM de clasa I.

Cu privire la punctul 2.5.2. ... arată că se vor adopta măsuri de remediere, în sensul că ofertanții produsului trebuie să prezinte declarația de conformitate a producătorului în formatul prevăzut de Anexa IV la Regulamentul UE nr. 745/2017.

2.5.3 - Adoptând măsurile de remediere mai sus menționate, autoritatea contractantă precizează faptul că produsul oferat fiind clasificat dispozitiv medical, atunci Eticheta sa trebuie să prezinte conținutul prevăzut de pct. 23.2 Anexa 1 la Regulamentul UE nr. 745/2017.

Referitor la punctul 2.6 - Lotul 9 - *Lavete dezinfectante gata de utilizare impregnate cu dezinfectant de nivel înalt*, autoritatea contractantă susține că a înaintat punctul de vedere prin răspunsul la

solicitarea de clarificare nr. 45314/04.11.2024, încărcat și în SEAP, în sensul că *Referitor la solicitarea de clarificare pentru Lot 9 - Lavete dezinfectante gata de utilizare impregnate cu dezinfectant de nivel înalt prin care este solicitată acceptarea doar de produse încadrate ca dispozitive medicale clasa II b având în vedere faptul că între suprafețele suport de dezinfectat este inclusă și „teaca endoscop”, iar endoscopul este un dispozitiv medical invaziv, și produsele utilizate pentru dezinfecția dispozitivelor medicale invazive sunt DM clasa II b conform Regulii nr. 16 din Regulamentul (UE) 725/2017, autoritatea contractantă comunică faptul că lavetele dezinfectante sunt utilizate în unitatea autorității contractante pentru dezinfecția suprafețelor mici din spital, cabinete medicale, obiecte de inventar din diverse materiale, dispozitive medicale, exceptând teaca endoscopului, pentru dezinfecția acestora se utilizează dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar și dispozitive medicale - în consecință nu se acceptă doar produse încadrate ca dispozitive medicale clasa II b.*

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. 72176/08.11.2024, autoritatea contractantă a înaintat dovada comunicării măsurilor de remediere către contestatoare.

Prin adresa nr. 2960/11.11.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 72404/ 11.11.2024, societatea ... solicită să se ia act de achiesările autorității contractante la cererile contestației sale; dar solicită a se continua judecarea cererii sale nr. 2.6.

Din motivarea respingerii cererii ... aceasta concluzionează următoarele:

Pentru dispozitivul „teaca endoscopului” autoritatea contractantă consideră că este suficientă utilizarea unui dezinfectant de nivel înalt prin imersie (ceea ce ... nu a pus în discuție, fiind deplin de acord cu asemenea caracterizare), fără a sesiza necesitatea stabilirii corecte a clasei acestui dezinfectant (astfel încât să fie respectate prevederile art.5 Regulamentul UE nr.745/2016 – „Introducerea pe piață și punerea în funcțiune

(1) Un dispozitiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai în cazul în care este în conformitate cu prezentul regulament, este furnizat în mod corespunzător și este instalat, întreținut și utilizat în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său propus”).

Iar dacă clasa IIb a dezinfectantului dispozitiv medical utilizabil pentru dezinfecția dispozitivului medical invaziv „teaca endoscopului” este imposibil a fi contestată, în mod justificat, atunci, pe de o parte, este lipsit de importanță locul în care se efectuează utilizarea dispozitivului menționat (implicit, și dezinfectarea sa), iar pe de altă parte, reglementarea specifică chiar și numai a unui dispozitiv medical dintre cele supuse dezinfecției cu produsul solicitat atrage după sine

calificarea specifică pentru produsul respectiv (iar nu pe cea constituind regula generală).

Contestatoarea subliniază că, potrivit regulii 16 Anexa VIII Regulament, faptul că un dezinfectant clasa IIb este destinat special a fi folosit pentru dezinfecția dispozitivelor medicale invazive nu presupune că el nu poate fi folosit și pentru dezinfecția dispozitivelor pentru care se utilizează, în mod normal, produse clasa IIa.

Prin adresa nr. 46807/SPDCJ/19.11.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 75595/22.11.2024, autoritatea contractantă a înaintat documentele necesare soluționării contestației.

Din documentele depuse la dosarul cauzei și din susținerile părților, Consiliul reține următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire prin „licitație deschisă” online, fără fază finală de licitație electronică, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: *„Furnizare dezinfectanți 24 luni”*, cod CPV 33631600-8 (Rev. 2), publicând, în S.E.A.P., anunțul de participare nr. .../22.10.2024.

În cadrul anunțului publicitar, organizatoarea procedurii a precizat că valoarea totală estimată este de 1.087.416 lei, fără TVA, iar în cadrul aceluiași document, a fost stabilit criteriul de atribuire: *„prețul cel mai scăzut”*.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că ... a transmis recipisa de consemnare a cauțiunii cu nr. 210721009/1 din 31.10.2024 din care rezultă consemnarea cauțiunii în quantum legal, pe seama și la dispoziția C.N.S.C, corespunzător dosarului nr. 3854/2024.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată următoarele:

În urma luării la cunoștință a documentației de atribuire, în termenul legal, societatea ... a formulat contestația din prezenta cauză, asupra mai multor loturi, solicitând cele menționate în partea introductivă.

Prin Încheierea nr. ..., Consiliul a admis cererea de suspendare a procedurii de atribuire până la soluționarea contestației, în ceea ce privește lotul 9.

Această hotărâre a Consiliului a fost comunicată către părți prin adresele nr. ... și nr. ... din 19.07.2022.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată următoarele:

În primul rând, Consiliul ține seama de dispozițiile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, potrivit căroră: *„După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, (...)”*.

În punctul de vedere nr. 45916/SPDCJ/06.11.2024, înregistrat la CNSC cu nr. 71464/06.11.2024, document cunoscut și de către

societatea contestatoare conform dovezilor existente la dosarul cauzei, autoritatea contractantă, aplicând norma legală citată anterior, a precizat: „Vă comunicăm măsurile de remediere pe care ... le va adopta în urma analizării contestației primite. (...)”.

Ulterior acestui demers al autorității contractante, respectiv a măsurilor de remediere pe care aceasta din urmă le-a stabilit, societatea contestatoare a transmis adresa nr. 2960/11.11.2024, fiind înregistrată la CNSC cu nr. 72404/11.11.2024, în conținutul căreia a menționat:

«Solicitam sa se ia act de achiesarile AC la cererile contestatiei noastre; DAR solicitam a se continua judecarea cererii noastre 2.6. (...)»

Respingerea cererii noastre este motivata astfel de AC:

„lavetele dezinfectante sunt utilizate în (...) unitatea autoritatii contractante pentru dezinfectia suprafetelor mici din spital, cabinete medicale, obiecte de inventar din diverse materiale, dispozitive medicale, exceptând teaca endoscopului, pentru dezinfectia acesteia se utilizează dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar și dispozitive medicale - in consecință nu se acceptă doar produse încadrate ca dispozitive medicale clasa II b.”

Pare a rezulta ca pentru dispozitivul „teaca endoscopului” AC considera ca este suficienta utilizarea unui dezinfectant de nivel inalt prin imersie (ceea ce noi nu am pus in discutie, fiind deplin de acord cu asemenea caracterizare), fara a sesiza necesitatea stabilirii corecte a clasei acestui dezinfectant (astfel incat sa fie respectate prevederile art. 5 REGULAMENTUL UE nr.745/2016 – „Introducerea pe piață și punerea în funcțiune

(1) Un dispozitiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai în cazul în care este în conformitate cu prezentul regulament, este furnizat în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său”.

Iar daca clasa IIb a dezinfectantului dispozitiv medical utilizabil pentru dezinfectia dispozitivului medical invaziv „teaca endoscopului” este imposibil a fi contestata in mod justificat, atunci, pe de o parte, este lipsit de importanta locul in care se efectueaza utilizarea dispozitivului mentionat (implicit, si dezinfectarea sa), iar pe de alta parte, reglementarea specifica chiar si numai a unui dispozitiv medical dintre cele supuse dezinfectiei cu produsul solicitat atrage dupa sine calificarea specifica pentru produsul respectiv (iar nu pe cea constituind regula generala).

Subliniem ca, potrivit regulii 16 ANEXA VIII REGULAMENT, faptul ca un dezinfectant clasa IIb este destinat SPECIAL a fi folosit pentru dezinfectia dispozitivelor medicale invazive nu presupune ca el nu poate fi folosit si pentru dezinfectia dispozitivelor pentru care se utilizeaza in mod normal produse clasa IIa.

Menținem deci aceasta cerere si solicitam admiterea ei.»

Având în vedere cele precizate în adresa de mai sus, Consiliul constată că măsurile de remediere efectuate de către autoritatea contractantă pentru criticile din contestație sunt în concordanță cu solicitările ..., motiv pentru care vor fi respinse ca rămase fără obiect, în timp ce critica nr. 2.6 aferentă lotului 9 (lot care a fost suspendat prin Încheierea nr. 3764/C6/ 3854/21.11.2024) urmează a fi cercetată pe fond. Legat de acest aspect, Consiliul reține că aceste măsuri de remediere au fost postate pe SEAP.

Astfel, referitor la cererea societății contestatoare de la pct. 2.6 – Lotul 9 - *Lavete dezinfectante gata de utilizare impregnate cu dezinfectant de nivel înalt*, respectiv de obligare a autorității contractante la modificarea cerinței „*Încadrare ca dispozitiv medical din clasa IIa și IIb prin eliminarea sintagmei „clasa II a”*”, Consiliul reține că ... a precizat următoarele:

«Referitor la solicitarea de clarificare pentru Lot 9 - *Lavete dezinfectante gata de utilizare impregnate cu dezinfectant de nivel înalt prin care este solicitată acceptarea doar de produse încadrate ca dispozitive medicale clasa II b având în vedere faptul ca între suprafețele suport de dezinfectat este inclusă și "teaca endoscop" iar endoscopul este un dispozitiv medical invaziv, și produsele utilizate pentru dezinfectia dispozitivelor medicale invazive sunt DM clasa IIb conform Regulii nr. 16 din Regulamentul (UE) 725/2017, autoritatea contractantă comunică faptul că lavetele dezinfectante sunt utilizate în unitatea autorității contractante pentru dezinfecția suprafețelor mici din spital, cabinete medicale, obiecte de inventar din diverse materiale, dispozitive medicale, exceptând teaca endoscopului, pentru dezinfecția acestora se utilizează dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar și dispozitive medicale - în consecință nu se acceptă doar produse încadrate ca dispozitive medicale clasa II b.*»

În conținutul Anexei 1 – *Caracteristici și cerințe minime obligatorii*, a caietului de sarcini, se precizează, printre altele: „*Încadrarea ca dispozitiv medical din clasa IIa și IIb*”, contestatoarea solicitând eliminarea sintagmei „clasa IIa”.

În soluționarea acestei cereri, Consiliul ține seama de Anexa VIII a Regulamentului UE nr. 745/2017, respectiv de art. 7.3- Regula 16: „*Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea, curățarea, clătirea sau, acolo unde este cazul, hidratarea lentilelor de contact fac parte din clasa IIb. Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea sau sterilizarea dispozitivelor medicale fac parte din clasa IIa, cu excepția cazului în care acestea sunt soluții pentru dezinfectare sau spălare-dezinfectare destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea dispozitivelor invazive, ca etapă finală a procesului de prelucrare, situație în care fac parte din clasa IIb. Această regulă nu se aplică dispozitivelor destinate*

curăţării dispozitivelor, altele decât lentilele de contact, doar prin intermediul unei acţiuni fizice.”

Faţă de cele prezentate anterior, Consiliul va respinge ca neîntemeiată solicitarea contestatoarei, pe acest aspect.

În justificarea acestei concluzii, Consiliul are în vedere dispoziţiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit căroră: *„Caietul de sarcini conţine, în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante.”*

Ținând seama de această normă legală, raportat la explicațiile autorității contractante, citate mai sus, emise pe baza principiului asumării răspunderii, statuat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, Consiliul constată că aceasta din urmă a prezentat informații care să susțină necesitatea cerinței în discuție, așa acum a fost formulată.

Prin urmare, Consiliul nu va reține ca întemeiată afirmația contestatoarei conform căreia faptul că dezinfectant clasa IIb este destinat special a fi folosit pentru dezinfecția dispozitivelor medicale invazive nu presupune ca el nu poate fi folosit și pentru dezinfecția dispozitivelor pentru care se utilizează în mod normal produse clasa IIa, întrucât, pe o parte, autoritatea a menționat unde vor fi utilizate aceste lavete, aspect important, iar, pe de altă parte, chiar din explicația societății ..., rezultă că acțiunea acestora este diferită, cel clasa IIb este mai puternic decât cel clasa IIa, astfel că și costurile sunt diferite.

Faţă de aspectele de fapt și de drept de mai sus, în temeiul art. 26 alin. (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, cu modificările și completările ulterioare, pentru considerentele evocate în motivare, Consiliul va respinge, contestația formulată de către societatea ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., astfel:

- ca nefondată cererea de la numărul 2.6 – Lotul 9;
- ca rămasă fără obiect celelalte solicitări.

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

Pentru cele constatate,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Respinge contestația formulată de către societatea ..., cu sediul în ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., cu sediul în ..., astfel:

- ca nefondată cererea de la numărul 2.6 – Lotul 9;
- ca rămasă fără obiect celelalte solicitări.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, conform dispozițiilor art. 29 din Legea nr. 101/2016.

Președinte,

Membru,

Membru,

...

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 15(cincisprezece) pagini