



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr....

Data:...

Prin contestația nr...., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr....., depusă de..., cu sediul în..... nr...., bl....., et...., ap...., sector..., înregistrată la... sub nr...., având..., reprezentată legal prin director general..., privind procedura de licitație deschisă organizată în vederea încheierii, pe loturi, a Acordului-cadru centralizat pentru o perioadă de 24 luni, de furnizare materiale sanitare - lotul 39- teste pentru autoclav..., cod CPV principal... *Consumabile medicale (Rev.2), de... .., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în..... nr...., sector..., contestatoarea* solicită admiterea contestației și obligarea autorității contractante la remedierea documentației de atribuire prin eliminarea cerințelor prevăzute la punctele C.7 și C.8 din caietul de sarcini, respectiv eliminarea obligației privind prezentarea marcatului CE pentru testele... și prezentarea declarației UE de conformitate întocmită în baza Regulamentului (UE) 2017/745, inclusiv obligația existenței SRN și UDI-DI.

Prin contestația nr...., înregistrată la Consiliu sub nr....., depusă de..., cu sediul în....., înregistrată la... sub nr...., având..., reprezentată legal prin administrator..., privind aceeași procedură de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii Acordului-cadru centralizat pentru o perioadă de 24 luni, de furnizare materiale sanitare - loturile 22-38, contestatoarea a solicitat: suspendarea procedurii până la data soluționării *contestatei; admiterea contestației și obligarea autorității contractante la remedierea documentației*, respectiv la modificarea și completarea specificațiilor tehnice în sensul solicitărilor din contestație, respectiv eliminarea cerințelor privind prezentarea de rapoarte de testare pentru fiecare mărime, cu excepția celui conform standardului EN 455-2, acceptarea prezentării pentru testarea conform standardului EN 374-5 și a unui certificat de examinare de tip UE

din care să reiasă conformitatea cu acest standard și a raportului de testare conform ASTM F... menționat explicit pe certificat și modificarea în cazul loturilor 22-28 a cerințelor privind prezentarea de rapoarte de testare conform celor mai recente variante și înlocuirea lor cu rapoartele similare de testare solicitate pentru loturile 29-38; în subsidiar, anularea procedurii, în situația în care remedierea nu este posibilă.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr.... și... au fost conexe, pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR, asupra cauzelor conexe 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 contestațiile de față, prin care... (dosarul nr....) și... (dosarul nr....), critică prevederi ale documentației de atribuire, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Prin contestația obiect al dosarul nr..... precizează că actul autorității contractante pe care îl considera nelegal și pe care îl contestă este documentația de atribuire și anunțul de participare nr.... prin care a fost inițiată procedura de atribuire.

Redă dispozițiile legale aplicabile și solicită:

I. Obligarea autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere necesare modificării documentației de atribuire în sensul eliminării cerințelor restrictive și excesive, care limitează în mod nelegal concurența, respectiv a cerinței „...”, „*Se va prezenta Declarația de conformitate privind îndeplinirea prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) (clasa I), care să includă SRN și UDI-DF*” pentru produsele din cadrul lotului 39 - Teste pentru autoclav....

Susține că, prin documentația de atribuire, autoritatea contractantă a prevăzut, pentru produsul „*Test chimic profesional, indicator chimic clasa 2 -... pentru testarea autoclavului*”, următoarele cerințe obligatorii:

- C.7 -...;
- C.8 - Se va prezenta Declarație de conformitate privind îndeplinirea prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR), clasa I, care să includă SRN și UDI-DI.

Consideră că aceste cerințe sunt nelegale, nejustificate și au un caracter vădit restrictiv, întrucât obligă operatorii economici să prezinte documente specifice exclusiv produselor care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, deși produsul solicitat de autoritatea contractantă, testul..., nu reprezintă un dispozitiv medical și nu este supus obligațiilor instituite de acest regulament.

Mai mult, prin solicitarea prezentării unei declarații UE de conformitate întocmite potrivit Regulamentului (UE) 2017/745 și a existenței marcajului CE aplicat în temeiul acestui regulament, autoritatea contractantă condiționează participarea la procedura de atribuire de îndeplinirea unor cerințe pe care legislația europeană nu le prevede pentru categoria de produse ce face obiectul achiziției.

În speță, testul... este destinat exclusiv verificării performanței sterilizatorului cu abur, respectiv evaluării eficienței penetrării aburului și eliminării aerului din camera... sterilizare. Acesta are rolul de a monitoriza parametri tehnici ai ciclului de sterilizare și de a confirma funcționarea corespunzătoare a echipamentului utilizat în procesul de sterilizare. Produsul nu este destinat diagnosticării, prevenirii, monitorizării, tratării ori ameliorării unei boli și nici investigării organismului uman, neîndeplinind niciuna dintre finalitățile medicale prevăzute la art. 2 pct. 1 din Regulamentul (UE) 2017/745.

În egală măsură, testul... nu produce niciun efect asupra procesului de sterilizare propriu-zis și nu influențează rezultatul acestuia, ci are exclusiv rolul de verificare și monitorizare a parametrilor tehnici ai ciclului de sterilizare.

Rezultă astfel că produsul în discuție nu întrunește elementele constitutive ale definiției dispozitivului medical și, în consecință, nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745.

În practică, autoritățile contractante justifică frecvent solicitarea marcajului CE pentru produse utilizate în procesul de sterilizare susținând că acestea ar reprezenta accesorii ale dispozitivelor medicale. Or, această interpretare este infirmată chiar de..., care stabilește expres că indicatorii de sterilizare nu sunt destinați utilizării împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia conform destinației sale și, prin urmare, nu constituie accesorii ale dispozitivelor medicale.

În consecință, testele... nu intră în niciuna dintre categoriile de produse reglementate de Regulamentul (UE) 2017/745 și nu fac obiectul obligațiilor instituite de acest act normativ.

Prin urmare, simplul fapt că testul... este utilizat în cadrul activității de sterilizare desfășurate într-o unitate sanitară nu este suficient pentru a atrage aplicarea Regulamentului (UE) 2017/745, în lipsa îndeplinirii condițiilor prevăzute de art. 2 pct. 1 din regulament și în condițiile în care... a stabilit în mod expres că această categorie de produse nu reprezintă nici dispozitive medicale și nici accesorii ale acestora.

Ca urmare a analizării documentației tehnice aferente produsului „Test verificare abur...”, respectiv a declarațiilor de conformitate emise de producător, a etichetelor și a fișelor tehnice, ANMDMR a emis o adresă oficială prin care a stabilit în mod expres următoarele:

„Având în vedere documentele puse la dispoziție (...) și definiția dispozitivului medical, produsele menționate mai sus nu se încadrează în categoria dispozitivelor

medicale și, prin urmare, cât timp scopul declarat al acestora nu se modifică, nu intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitive medicale."

Prin aceeași adresă, ANMDMR identifică în mod expres printre produsele analizate și produsul „Test verificare abur...”, confirmând că acesta nu reprezintă dispozitiv medical în sensul Regulamentului (UE) 2017/745.

Existența declarației UE de conformitate și aplicarea marcajului CE nu reprezintă documente sau formalități facultative pe care producătorii le pot emite la propria apreciere, ci sunt consecința încadrării unui produs în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 și a parcurgerii procedurilor de evaluare a conformității prevăzute de acesta.

Prin urmare, pentru produsele care nu reprezintă dispozitive medicale și care nu intră sub incidența MDR, nu numai că nu există obligația întocmirii unei declarații UE de conformitate și aplicării marcajului CE în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745, ci nu există nici posibilitatea juridică a emiterii unor asemenea documente.

În același timp, UDI-DI (...) reprezintă identificatorul unic al dispozitivului medical, instituit în cadrul sistemului european de identificare și trasabilitate a dispozitivelor medicale reglementat de același regulament.

Rezultă fără echivoc că atât SRN, cât și UDI-DI sunt elemente specifice exclusiv produselor și operatorilor economici care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745.

În realitate, autoritatea contractantă solicită operatorilor economici prezentarea unor documente pe care producătorii testelor... nu au posibilitatea legală să le emită. Aceasta condiționează participarea la procedura de atribuire de prezentarea unor documente care, din punct de vedere juridic, nu pot exista pentru categoria de produse ce face obiectul achiziției.

Autoritatea contractantă poate solicita exclusiv acele documente și acele caracteristici tehnice care sunt justificate de natura produsului și care sunt prevăzute de legislația incidentă.

Mai mult, caracterul restrictiv al acestor cerințe rezultă chiar din efectul pe care acestea îl produc asupra concurenței. Astfel, operatorii economici care comercializează teste... conforme standardului..., fabricate în deplină conformitate cu legislația europeană și cu interpretarea oficială a..., sunt excluși de la participarea la procedură exclusiv pentru motivul că nu prezintă documente pe care legislația nu numai că nu le impune, ci nici nu permite emiterea lor pentru această categorie de produse.

O asemenea cerință reprezintă, prin natura sa, o restrângere artificială a concurenței și contravine dispozițiilor art. 2 alin. (2), art. 155 alin. (6) și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Invocă deciziile Consiliului nr.... din... și nr.... din....

Contestatoarea consideră că argumentele reținute de Consiliu în cele două decizii sunt pe deplin incidente și în prezenta cauză.

În consecință, solicită eliminarea acestor cerințe fiind singura măsură aptă să restabilească legalitatea documentației de atribuire și să asigure respectarea principiilor fundamentale ale achizițiilor publice, permițând participarea tuturor operatorilor economici care comercializează produse conforme legislației și standardelor tehnice aplicabile, fără impunerea unor condiții care exced cadrului normativ incident.

Prin punctul de vedere nr...., înregistrat la Consiliu sub nr..... ... solicită respingerea contestației formulate de... ca nefondată.

Pe cale de excepție, invocă excepția neconstituirii cauțiunii.

Pe fondul cauzei, referitor la solicitarea de eliminare a cerinței "..."
arată că marcajul CE nu este condiționat de încadrarea produsului test *pentru autoclav... în categoria* dispozitivelor medicale. Potrivit art. 30 din Regulamentul (CE) nr...., marcajul CE se aplică pe produse (nu exclusiv pe dispozitive medicale), ca o garanție a conformității unui produs cu reglementările europene.

Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței "*Se va prezenta Declarația de conformitate privind îndeplinirea prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) (clasa I), care să includă SRN și UDI-DI*" arată că produsul *test pentru autoclav..., clasificat* ca indicator chimic clasă II, reprezintă un accesoriu pentru validarea procesului de sterilizare, ce urmează a fi utilizat în cadrul unităților sanitare cu paturi din componența Ministerului Apărării Naționale, de către personal medical specializat, pentru verificarea calității penetrării aburului în procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale utilizate în activitatea medico-chirurgicală. Această destinație, sterilizarea dispozitivelor medicale, și nu o utilizare de cercetare sau non-medicală, este cea care impune încadrarea produsului ca accesoriu, în sensul art. 2 alin. (2) din Regulamentul (UE) nr....

În egală măsură, potrivit informațiilor regăsite în *Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices*, transmis și de către contestatoare alături de contestație, atunci când indicatorii chimici nu influențează procedura de sterilizare, nu pot fi considerați dispozitive medicale sau accesorii ale acestora (Tabelul 1).

Însă, atunci când destinația stabilită de către producător este aceea a utilizării în scopuri medicale (mai exact, în procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale), testele... pot fi considerate accesorii ale dispozitivelor medicale, scopul fiind de a permite dispozitivului să fie utilizat conform destinației sale sau de a sprijini în mod direct și specific funcționalitatea sa medicală. Manualul însuși distinge, așadar, în funcție de scopul declarat al produsului, însă nu îl exclude categoric din sfera MDR.

Totodată, în susținerea menținerii cerinței C.8. "*Se va prezenta Declarația de conformitate privind îndeplinirea prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) (clasa I), care să includă SRN și UDI-DI*" evidențiază, prin intermediul anexelor I și II atașate contestației,

prezența produsului *test pentru autoclav...* în baza de date... a dispozitivelor medicale (anexa I) și în baza de date europeană (EUDAMED) (anexa II).

De asemenea, privitor la negația transmisă de către... (ANMDMR) depusă de către contestatoare, și aparținând unui alt operator economic decât contestatoarea însuși, aceasta se limitează la a exclude încadrarea produsului în categoria dispozitivului medical propriu-zis, fără a se pronunța asupra calificării acestuia drept accesoriu al unui dispozitiv medical. Or, cele două calificări - „dispozitiv medical” și „accesoriu al unui dispozitiv medical” - sunt distincte în structura MDR, iar negația celei dintâi nu doar că nu o infirmă cea de-a doua, dar este, în fapt, compatibilă cu ea: excluderea explicită a produsului din sfera dispozitivului medical per se, fără nicio rezervă privind funcția sa accesorie, este consecventă cu calificarea drept accesoriu.

Faptul că un anumit operator economic nu deține în portofoliu un produs cu destinație medicală declarată, marcat CE și însoțit de declarație de conformitate, nu este imputabil autorității contractante și nu transformă cerința într-una restrictivă ori disproporționată, cu atât mai mult cu cât există pe piață producători care dețin produse înregistrate corespunzător.

Mai mult decât atât, atașează, în cadrul anexei III, trei declarații de conformitate, aparținând altor operatori economici, depuse în cadrul unei proceduri de atribuire, din care rezultă că produsul *test pentru autoclav...* poate fi însoțit de declarație de conformitate emisă în temeiul MDR (clasă I). Aceste înscrisuri confirmă, încă o dată, că pe piață există produse care îndeplinesc cerința stabilită, contrar susținerilor formulate de către contestatoare.

În concluzie, pentru toate considerentele de fapt și de drept expuse anterior, precum și în raport cu înscrisurile anexate, solicită Consiliul să rețină următoarele în soluționarea contestației:

- autoritatea contractantă urmărește achiziționarea unor produse de calitate superioară și la cele mai înalte standarde de conformitate existente pe piață, mai ales ca urmare a destinației acestora - unități sanitare cu paturi aparținând MAPN;

- verificarea eficienței sterilizării aparaturii medicale este o etapă esențială și obligatorie în procesul de sterilizare, conform ordinului MS nr...., având rolul de a confirma că procedura s-a desfășurat în condiții corespunzătoare;

- chiar dacă indicatorii chimici nu sunt clasificați, în sine, dispozitive medicale sau accesorii ale acestora, atunci când scopul acestora este de monitorizare a procesului de sterilizare al dispozitivelor medicale, ca etapă de control obligatoriu a eficienței sterilizării, el trebuie să poarte marcaj CE.

Pentru toate aceste argumente, solicită Consiliului să respingă contestația.

Documentele necesare soluționării cauzei au fost comunicate prin adresa nr...., înregistrată la Consiliu sub nr.....

... transmite concluzii scrise, înregistrate la Consiliu sub nr...., reprezentând răspunsul său la punctul de vedere al autorității contractante.

Autoritatea contractantă, prin adresa nr...., înregistrată la Consiliu sub nr...., formulează răspuns la concluziile scrise ale societății contestatoare.

Contestatoarea formulează concluzii scrise prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr...., prin care răspunde susținerilor organizatoarei procedurii.

Autoritatea contractantă răspunde prin adresa nr...., înregistrată la Consiliu sub nr....

De asemenea, contestatoare a formulat un nou set de concluzii scrise, fiind înregistrate la Consiliu sub nr....

Prin cea de-a doua contestație formulată în cadrul procedurii, obiect al dosarului nr..... a solicitat cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Prin punctul de vedere nr...., înregistrat la Consiliu cu nr...., autoritatea contractantă a comunicat că au fost analizate aspectele *semnalate în cadrul contestației și a decis implementarea acestora în cadrul documentației de atribuire.*

Ulterior, prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr...., contestatoarea a comunicat că renunță la contestația nr...., pentru loturile 22-38.

Totodată, transmite cerere de restituire a cauțiunii depuse.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

... .. a inițiat procedura de licitație deschisă organizată în vederea încheierii, pe loturi, a Acordului-cadru centralizat pentru o perioadă de 24 luni, de furnizare materiale sanitare, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr...., data limită de depunere a ofertelor fiind stabilită pentru..., ora.... Valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este..., fără TVA Pentru lotul 39 procedura este suspendată.

Nemulțumită de prevederi ale documentației de atribuire pentru lotul 39... a înaintat contestația înregistrată la Consiliu cu nr...., solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Nemulțumită de prevederi ale documentației de atribuire pentru loturile 22-38... a înaintat contestația înregistrată la Consiliu cu nr...., solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

... a constituit cauțiunea în sumă de..., conform art. 611 alin. (1) lit. b) și alin. (22) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr...., eliberată de... - Sucursala..., la data de....

... a constituit cauțiunea în sumă de..., conform art. 611 alin. (1) lit. b) și alin. (22) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr...., eliberată de..., la data de....

Preliminar, întrucât data sesizării Consiliului de către... este... și cauțiunea a fost constituită în data de..., astfel cum s-a arătat mai sus,

Consiliul va respinge excepția invocată de autoritatea contractantă referitoare la neconstituirea cauțiunii în termenul legal.

Trecând la soluționarea fondului cauzei, Consiliul constată că ceea ce reclamă societatea contestatoare sunt solicitările de la pct. C7 și C8 din caietul de sarcini, lotul 39 - Teste pentru autoclav...: C.7.... și C.8. *Se va prezenta Declarația de conformitate privind îndeplinirea prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) (clasa I), care să includă SRN și UDI-DI.*

Divergentul dintre părți se poartă cu privire la încadrarea acestora teste și, în consecință, posibilitatea îndeplinirii celor două cerințe, dat fiind că societatea contestatoare a susținut în cadrul contestației că *"testele... nu sunt excluse din domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 doar pentru că nu îndeplinesc definiția dispozitivului medical, ci și pentru că nu pot fi încadrate nici măcar în categoria accesoriilor unui dispozitiv medical"*; de cealaltă parte, autoritatea contractantă susținând că *"produsul test pentru autoclav..., clasificat ca indicator chimic clasă II, reprezintă un accesoriu pentru validarea procesului de sterilizare, ce urmează a fi utilizat în cadrul unităților sanitare cu paturi din componența Ministerului Apărării Naționale, de către personal medical specializat, pentru verificarea calității penetrării aburului în procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale utilizate în activitatea medico-chirurgicală. Această destinație, sterilizarea dispozitivelor medicale, și nu o utilizare de cercetare sau non-medicală, este cea care impune încadrarea produsului ca accesoriu, în sensul art. 2 alin. (2) din Regulamentul (UE) nr...."*.

Dezvoltându-și contestația prin intermediul concluziilor scrise prin care a răspuns celor aduse în discuție de autoritatea contractantă, societatea contestatoare a susținut, prin concluziile înregistrate la Consiliu sub nr...., că, dacă însăși autoritatea contractantă recunoaște că încadrarea produsului trebuie realizată în funcție de **destinația stabilită de producător, aceasta avea** obligația să justifice de ce a impus o cerință formulată în termeni generali, aplicabilă tuturor operatorilor economici, fără a demonstra că toate produsele care pot îndeplini cerințele tehnice ale caietului de sarcini intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745.

O asemenea demonstrație nu se regăsește însă în punctul de vedere.

Autoritatea contractantă nu susține și nu dovedește că produsele care nu sunt încadrate de producător ca dispozitive medicale sau accesorii ale acestora nu respectă cerințele tehnice ale caietului de sarcini, nu îndeplinesc standardele aplicabile ori nu asigură performanțele urmărite prin achiziție,

Coroborând cele susținute de părți, se poate observa că ambele părți afirmă că există produse - teste... pentru care se aplică marcaje CE și pentru care poate fi prezentată Declarația de conformitate privind îndeplinirea prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) (clasa I), care să includă SRN și UDI-DI.

Cu toate acestea, societatea contestatoare apreciază că în cauză este restricționată participarea la procedură, a acelor produse care, deși respectă cerințele tehnice ale caietului de sarcini și asigură performanțele urmărite prin achiziție, sunt încadrate diferit de producătorii acestora.

Atașat punctului de vedere, achizitoarea a depus extrase din baza de date... a dispozitivelor medicale și din baza de date europeană EUDAMED în susținerea sa că produsul poate fi încadrat ca dispozitiv medical, precum și declarații de conformitate (anexa III) în susținerea faptului că există operatori economici care au putut depune declarația de conformitate solicitată și în procedura de față.

În același timp, societatea contestatoare a anexat adresa... a Medicamentelor și a... nr..., în care se concluzionează că *"având în vedere documentele puse la dispoziție (...) și definiția dispozitivului medical, produsele menționate mai sus nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale și, prin urmare, cât timp scopul declarat al acestora nu se modifică, nu intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745 pentru dispozitive medicale"*.

Deși este adevărat, astfel cum a remarcat achizitoarea, că...-a pronunțat cu privire la produsul unui alt operator economic (...) și nu cu privire la produsul pe care urmărește să îl ofere contestatoare, nu poate fi ignorat faptul că ceea ce a vrut să demonstreze... prin depunerea adresei a fost posibilitatea ca testele... să nu fie încadrate ca dispozitive medicale și să nu intre sub incidența Regulamentului în discuție.

Or, câtă vreme contestatoare a acceptat că există produse pe care producătorii să le fi încadrat ca accesorii ale dispozitivelor medicale și să poarte marcaj CE și să aibă declarația de conformitate cerută și în cauză, adresa... nu poate determina automat concluzia restricționării participării la procedură a operatorului economic, ci doar concluzia că anumite teste... nu se încadrează ca dispozitive medicale.

De asemenea, invocarea de către contestatoare a deciziilor Consiliului nr.... din... și 1247/C11/... din..., în care s-a considerat că testele... nu sunt încadrate ca dispozitive medicale nu sunt relevante în cauză, câtă vreme petenta însăși recunoaște că, în fapt, există și teste care pot fi încadrate de producători ca accesorii ale dispozitive medicale, caz în care se eliberează declarația de conformitate solicitată și în cauză.

În punctul de vedere nr..., autoritatea contractantă a explicat că aplicabilitatea MDR nu este susținută (...) ca fiind o caracteristică intrinsecă, universală, a oricărui test... *existent pe piață; ci o consecință a destinației acestui produs*, așa cum reiese din informațiile regăsite în caietul de sarcini: testele sunt solicitate **expres pentru utilizarea în procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale utilizate în activitatea medico-chirurgicală, desfășurată în unitățile sanitare cu paturi din cadrul MAPN.**

Referitor la criticile formulate cu privire la încadrarea testelor... în categoria accesoriilor pentru dispozitive medicale, AC nu a susținut niciun moment că toate **testele intră sub incidența MDR. Ba dimpotrivă**, prin toate informațiile regăsite în cadrul caietului de sarcini, și în particular informațiile din cadrul specificației tehnice corespunzătoare lotului 39 (teste pentru autoclav...), AC a oferit toate informațiile necesare oricărui operator economic interesat să depună ofertă, iar obligațiile studierii și analiza privitoare la îndeplinirea (sau nu) a cerințelor aferente specificațiilor revin fiecărui operator economic. Mai mult decât atât, elaborarea specificațiilor tehnice are la bază acte normative aplicabile, standarde și aspecte tehnice relevante, iar nu **caracteristicile particulare ale unui produs existent în portofoliul unui anumit operator economic. O asemenea abordare asigură că specificațiile reflectă, în**

primul rând, necesitatea ce trebuie satisfăcută și rezultatul urmărit în practica clinică, și nu soluția comercială oferită de către un anumit operator economic.

Cerințele tehnice nu privesc clasificarea generică a categoriei de produse teste pentru autoclav... existente pe piață, ci **destinația impusă produsului oferit în cadrul prezentei proceduri de atribuire. Orice** operator economic poate depune ofertă, indiferent de producător, cu condiția ca aceasta să corespundă destinației solicitate prin caietul de sarcini, și anume utilizarea în procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale. Este exact criteriul pe care și contestatoarea însăși îl recunoaște ca fiind determinant: **destinația stabilită de către producător (intended purpose).**

În ambianța celor de mai sus, trebuie avute în vedere următoarele dispoziții legale privind achizițiile publice:

➤ din Legea nr. 98/2016:

- art. 3 alin. (1) lit. rr) - specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante;
- art. 154 - 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. (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;
- 156 alin. (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.

➤ din normele metodologice aprobate prin... nr....:

- art. 20 alin. (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”.

Astfel, raportat la prevederile legale anterior menționate, Consiliul reține că documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia, iar prevederile documentației de atribuire nu trebuie să restricționeze, în mod nejustificat, participarea operatorilor economici interesați la procedura de atribuire.

Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, însă îi revine acesteia obligația de a justifica atât oportunitatea inițierii procedurii de atribuire cât și stabilirea specificațiilor tehnice.

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere că prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice nu obligă autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, astfel că acesta

nu poate fi sancționată pentru refuzul de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele, achizițarea fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice solicitate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus (art. 155 alin. 6 și art. 156 alin. 2 din Legea nr 98/2016).

Din economia celor redacte rezultă că regula o reprezintă situația în care necesitatea 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 H.G. 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 impune anumite specificații tehnice în prezenta cauză este necesară stabilirea rolului impunerii acestora prin raportare la necesitățile achiziției.

Cu luarea în considerare a celor de mai sus, Consiliul constată că, în speță, achizițarea și-a justificat nevoia sa de a avea produse cu o anumită destinație, respectivele produse putând îndeplini cele două condiții criticate în cauză (marcaj CE și prezentarea declarației de conformitate privind îndeplinirea prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR) (clasa I), care să includă SRN și UDI-DI).

Așadar, cerințele au fost corelate cu necesitatea achiziției și, în consecință, au fost impuse și specificațiile tehnice.

Faptul că produsul pe care urmărește să îl oferteze... nu atinge scopul avut în vedere de autoritate, nu înseamnă că a fost restricționată participarea la procedură, ci doar că s-a ales achiziționarea produselor cu o anumită destinație/scop. Faptul că încadrarea o realizează de către producător nu conduce în mod automat la concluzia restricționării accesului la procedură, câtă vreme s-a demonstrat că există mai multe produse care îndeplinesc cerințele impuse de achiziție.

Cum în mod corect a arătat achizițarea în concluziile scrise nr...., specificațiile tehnice au fost stabilite în acord cu acte normative aplicabile, standarde și aspecte tehnice relevante, nefiind limitată participarea în funcție de portofoliul unui anumit operator economic.

Alegerea organizatoarei procedurii de a achiziționa, în raport cu destinația urmărită, teste... care îndeplinesc cele două cerințe contestate nu va fi sancționată de Consiliu prin eliminarea cerințelor, câtă vreme nu a fost limitată concurența și nu au fost introduse obstacole nejustificate, ci doar s-au impus condiții în funcție de destinația urmărită.

În considerarea celor prezentate, apreciind că, prin intermediul punctului de vedere, al concluziilor scrise și al documentelor atașate, autoritatea contractantă și-a justificat alegerea făcută și a demonstrat că nu este limitată concurența, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația..., pentru lotul 39 - teste pentru *autoclav*....

Referitor la cea de-a doua contestație formulată de..., având în vedere dispozițiile art. 26 alin. (8) din Legea nr. 101/2016, potrivit cărora Consiliul poate *lua act, oricând în cursul soluționării contestației, de renunțarea la aceasta de către contestator, Consiliul urmează să ia act de renunțarea la contestația formulată de..., în contradictoriu cu...*

Cu privire la cererea de restituire a cauțiunii, Consiliul se va pronunța ulterior cu aplicarea prevederilor art. 61¹ alin. (5) -(7) din Legea nr. 101/2016.

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

CONSILIUL DECIDE:

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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, respinge, ca nefondată, contestația formulată de..., pentru lotul 39, în contradictoriu cu...

În temeiul art. 26 alin. (8) din Legea nr. 101/2016, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, ia act de renunțarea la contestația formulată de..., pentru loturile 22-38, în contradictoriu cu...

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

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

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

...

...
...

...
...