

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. 1877/ C7 / 1985

Data: 11.08.2023

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 38998/17.07.2023, depusă de (...) SRL, cu sediul în (...), număr de înregistrare în registrul comerțului ..., având CUI, reprezentată de doamna ... - administrator, privind procedura de licitație deschisă pentru atribuirea, pe loturi, a contractului de achiziție materiale sterilizare, cod CPV 33140000-3 *Consumabile medicale* (Rev. 2), cu data-limită de depunere a ofertelor 31.07.2023, anunț de participare nr. CN1056869/07.07.2023, organizată de (...) cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat anularea procedurii de achiziție pentru lotul 1, refacerea documentației de atribuire pentru lotul 1 și relansarea acesteia conform prevederilor legale.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care (...) SRL critică documentația de atribuire aferentă procedurii care are ca scop „achiziție materiale sterilizare”, lotul 1 - *Materiale sterilizare*, organizată de (...) învederând în motivare că la nivelul caietului de sarcini se regăsesc o serie de neconformități care aduc atingere principiilor achizițiilor publice și prevederilor legale în materia achizițiilor publice.

O primă critică adusă documentației de atribuire o constituie neîmpărțirea pe loturi, în condițiile în care, potrivit fișei de date, pct. II.2.4 Descrierea achiziției publice, obiectul contractului este împărțit în două loturi: lot 1 - materiale sterilizare și lot 2 - butelii oxid de etilena, primul lot conținând o varietate de produse însumând în total 75 de poziții, pentru diferite activități/etape în procesul de sterilizare.

În acest lot sunt introduse:

a) produse ce se folosesc efectiv în procesul de sterilizare (role plate/pliu, pungi de sterilizare, bandă adezivă cu indicator, indicatori biologici și fizico-chimici, hârtie crep etc);

b) produse ce se folosesc în etapa de curățare, premergătoare procesului de curățare (detergenți, agent de clătire, spray cu detergent enzimatic și ulei instrumental);

c) precum și produse accesorii procesului de sterilizare (etichete imprimantă, etichete container, ribon imprimantă, rolă hârtie termică).

Astfel, invocând dispozițiile art. 18 alin (3) din Legea nr. 98/2016 ce definește „produse similare”, consideră că autoritatea contractantă a inclus în mod eronat în cadrul aceluiasi pachet produse care nu sunt similare/identice/asemănătoare și nici nu au o destinație comună, decât cu caracter generic.

Susține că autoritatea contractantă nu a utilizat un criteriu care să conducă la un cadru concurențial care să permită o participare neîngrădită a operatorilor economici în procedură. Astfel, modul eterogen în care autoritatea contractantă a înțeles să compună pachetul nu va avea un efect benefic asupra promovării concurenței. Dimpotrivă, pentru promovarea concurenței și eliminarea restricțiilor, se impunea divizarea pachetului de produse pe loturi.

Consideră că prin modul în care aceasta a înțeles să elaboreze documentația de atribuire, autoritatea contractanta a restricționat cadrul concurențial aducând atingere mai multor prevederi legale, respectiv art. 49 alin. (1), art. 50 și art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Un alt impediment îl constituie introducerea unor produse de care autoritatea contractantă nu va mai avea nevoie și pe care operatorii economici le vor scoate din portofoliul lor începând cu luna septembrie 2023, respectiv produsele folosite pentru sterilizarea cu etilen oxid.

În lista produselor solicitate sunt nenumărate produse ce se folosesc în cadrul unui proces de sterilizare cu etilen oxid:

- a) bandă adezivă cu indicator pentru EO,
- b) indicator biologic (fiolă) pentru sterilizare EO,
- c) strip indicator fizico chimic pentru sterilizare cu etilen oxid,
- d) etichete imprimantă tip 2.

Însă, în Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761 din 3 septembrie 2021, publicat în Monitorul Oficial nr. 882 din 14 septembrie 2021, art. 44, alin. (3) se prevede că *Aparatura de sterilizare cu metode fizico-chimice de tipul sterilizatoarelor cu etilen-oxid sau formaldehidă poate fi utilizată în unitățile sanitare pentru o perioadă de cel mult 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.* Astfel, începând cu data de 13 septembrie 2023, sterilizarea cu etilen oxid în cadrul unităților sanitare va fi interzisă și implicit, achiziționarea și folosirea produselor aferente acestui proces.

Chiar dacă s-ar susține faptul că aceste produse au fost incluse în procedură pentru a asigura necesarul până la aplicabilitatea prevederilor ordinului, verificând cantitățile estimate de autoritatea contractantă se

observă că prin acordul - cadru se intenționează achiziționarea acestor produse pentru o perioadă de 24 de luni. În acest sens, indică poziția 48 unde se estimează un număr maxim de 21 buc/contract subsecvent și un număr maxim de 500 buc/acord cadrul. În cadrul fișei de date se precizează „Autoritatea contractantă va încheia un acord cadru de furnizare pe durata a 24 de luni și un număr estimat de 12-24 contracte subsecvente, în funcție de cantitățile necesare, cu frecvență lunară sau trimestrială, în funcție și de disponibilitățile financiare bugetare ce vor fi alocate”. Chiar și în situația ipotetică în care acordul - cadru ar fi încheiat a doua zi după depunerea ofertelor, autoritatea contractantă nu ar mai avea timp să încheie decât 2 contracte subsecvente cu o cantitate totală de 42 de bucăți, conform propriilor estimări și indicații, o cantitate mult mai mică decât estimatul maxim de 500 de buc/acord - cadru. Realist însă, autoritatea contractanta cel mai probabil nu va reuși să încheie nici măcar un contract subsecvent, făcând astfel, ofertarea și contractarea acestor produse inutilă.

Prin urmare, consideră că introducea acestor produse în pachet, deși autoritatea contractanta este conștientă de aceste prevederi legale, constituie un impediment în calea participării operatorilor economici care trebuie să își adapteze portofoliul conform prevederilor legale prin eliminarea acestor produse.

Un asemenea demers are ca efect și supraestimarea valorii estimate pe baza unei nevoi inexistente, contrar Ghidului ANAP potrivit căruia: *Pentru scopul determinării valorii estimate a contractului și a valorii estimate a achiziției, autoritatea contractantă trebuie să aibă în vedere atât necesitatea identificată de autoritatea contractantă și contextul necesității (...)*”.

O altă critică vizează marcajul CE, sens în care face trimitere la pct. 5.8 din caietul de sarcini unde se solicită: „Ofertanții vor prezenta obligatoriu: Declarație de conformitate CE a producătorului că produsul oferat este conform Directivei CE pentru dispozitive medicale în care se încadrează echipamentul și/sau Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat”. Ținând cont de secțiunea caietului de sarcini unde se solicită, înțelege că această cerință este aplicabilă pentru toate produsele componente ale lotului.

Se solicită unele produse care, conform Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale sau în vreo altă categorie reglementată de MDR (dispozitiv în vitro, dispozitiv medical activ etc), cum ar fi:

- a) bandă adezivă cu indicator abur,
- b) bandă adezivă cu indicator pentru EO,
- c) bandă adezivă fără indicator,
- d) test Bowie-Dick,
- e) indicator biologic (fiolă) pentru sterilizare abur,
- f) indicator biologic (fiolă) pentru sterilizare EO,

- g) strip indicator (integrator) fizico - chimic tip 5, 134°C/121°C,
- h) strip indicator fizico chimic pentru sterilizare cu etilen oxid,
- i) indicator fizico-chimic autoadeziv tip 5 pentru sterilizare cu abur,
- j) sigiliu universal,
- k) etichete container,
- l) etichete container adezive,
- m) teste helix

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 în vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi.

Prin urmare:

- Indicatorii chimici și biologici nu sunt dispozitive medicale deoarece nu intră în contact cu pacientul și nu intervin în procesul de sterilizare pentru a modifica rezultatul;
- un proces de sterilizare nu este influențat de absența sau prezența indicatorilor. Procesele de sterilizare au ca rol reprocessarea dispozitivelor medicale;
- 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).
- Încadrarea indicatorilor biologici și chimici 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>.

În documentul menționat anterior la capitolul 7.4, pagina 55 se precizează: „7.4. Indicatori de sterilizare

- Context

Procedura de sterilizare este monitorizată de rutină prin utilizarea indicatorilor chimici și biologici pentru a evalua condițiile de sterilizare și indirect starea microbiologică a articolelor prelucrate.

- Rezultatul

Indicatorii de sterilizare monitorizează performanța sterilizatorului. Acestea nu afectează procedura de sterilizare și oferă doar informații suplimentare utilizatorului.

Indicatorii de sterilizare nu îndeplinesc nici definiția unui dispozitiv medical prevăzută la articolul 1 alin. (2) litera (a) din Directiva 93/42/CEE, nici definiția unui accesoriu prevăzută la articolul 1 alineatul (2) litera (b) din Directiva 93/42/CEE, deoarece nu sunt destinați în mod specific utilizării împreună cu un dispozitiv care să permită utilizarea acestuia în conformitate cu utilizarea sa declarată”.

Prin urmare, rezultă ca produsele mai sus enumerate nu se clasifică ca dispozitiv medical și nu este obligatorie aplicarea marcajului CE. Pe pagina <https://europa.eu/youreurope/business/index.ro.htm> pusă la dispoziție de către Uniunea Europeană 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.”

Prin urmare, această cerință nu poate fi îndeplinită și are ca efect restricționarea accesului la procedura de achiziție a acelor produse care nu necesită marcaj CE conform prevederilor legale în vigoare

Totodată, contestatoarea susține că, la nivelul caietului de sarcini au fost identificate o serie de specificații tehnice formulate necorespunzător al căror efect va fi restrângerea concurenței, sens în care indică pozițiile 1 - 9 unde s-au solicitat următoarele specificații tehnice:

a) strat de hârtie cu grosime minim 70 g/m². Hârtia să fie conformă cu DIN EN ISO 11607 Partea I și DIN EN 868 Partea 3;

b) rezistență la tracțiune MD uscat să fie de cel puțin 120 N/15 cm;

c) rezistență la tracțiune MD umed să fie de cel puțin 20 N/15 mm;

d) rezistență la spargere uscat să fie de minim 350 kPa;

e) rezistență la rupere MD minim 650 mN;

f) dimensiune pori max. 20μm conform DIN EN 868 – 3;

g) grosime totală film: min 54μm;

h) gramaj film: min. 54 g/m²;

i) rezistență la rupere MD film: min. 30 N/15 mm;

j) elongație la rupere MD film: minim 80%.

Aceste produse sunt realizate în mod normal conform standardelor EN ISO 11140, EN și ISO 868, standarde pe care autoritatea contractantă le și solicită în cadrul specificațiilor.

Însă, pentru specificațiile de la punctul a), g) și h) autoritatea contractantă impune ca hârtia suport și filmul să aibă o anumită grosime/gramaj deși acest lucru este irelevant pentru scopul în care acest produs este realizat și, mai important, standardele pe care autoritatea contractantă le impune prin aceasta cerință nu prevăd o grosime/un gramaj minim pentru hârtie și film.

De asemenea, susține că sunt impuse valori diferite pentru rezistență materialelor, altele decât cele prevăzute de ISO 868, în acest sens prezentând sub formă tabelară situația comparativă a cerințelor din caietul de sarcini cu cele prevăzute de standardul ISO 868.

Aceste valori sunt irelevante în contextul prevederilor art. 156 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 care stipulează faptul că *În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. a), aceasta nu respinge o ofertă pentru lucrări, produse sau servicii care sunt conforme cu un standard național care transpune un standard european, cu un acord tehnic european, cu o specificație tehnică comună, cu un standard internațional sau cu un sistem de referință tehnic elaborat de un organism european de standardizare, dacă aceste specificații vizează cerințele de performanțe sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă.*

În același fel, sunt abordate și specificațiile tehnice pentru pozițiile 10-46 și 59 impunând respectarea standardelor și, suplimentar, atingerea unor valori suplimentare, mai mari.

Totodată, contestatoarea susține că autoritatea contractantă a definit în caietul de sarcini anumite specificații în mod arbitrar, subiectiv și fără niciun fel de relevanță pentru activitatea în care aceste produse se vor folosi, după cum urmează:

a) 47. bandă adezivă cu indicator pentru abur

i. Dimensiuni: lățime 19 cm, grosime 0,17 mm și lungime de 50 mm;

ii. Schimbarea culorii indicatorului: din verde în maro.

Deși la nivelul industriei se folosește o dimensiune standard de 50 mm x 19 cm, grosimea poate varia, fiecare producător alegându-și grosimea în funcție de materialul folosit, aceasta neavând niciun efect asupra rezultatelor pe care produsul trebuie să le arate. De asemenea, există produse care folosesc alt cod de culori, rezultatul vizual fiind același. Impunerea unor culori anume este nejustificată și abuzivă.

b) 49. bandă adezivă fără indicator

i. Dimensiuni: lățime 19 cm, grosime 0,17 mm și lungime de 50 mm;

c) Teste Bowie-Dick

i. Hârtie medicală 70 g/m² conform DIN EN 868, partea 3.

În primul rând, grosimea hârtiei din care este realizat testul este irelevantă pentru rezultatele obținute și în al doilea rând, standardul solicitat face referire la alt tip de produs, mai exact acesta reglementează cerințele pentru hârtia folosită la ambalajul pentru sterilizare.

d) Teste Helix

i. Pachetul să conțină 100 teste și un dispozitiv PCD pentru testare.

Modul de ambalare nu reprezintă o caracteristică care să ofere avantaje din punct de vedere funcțional sau al performanțelor produsului și nu afectează în niciun mod activitatea autorității contractante.

În susținerea celor afirmate invocă prevederile art. 3 lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și susține faptul că astfel de cerințe specifice au ca efect negativ restricționarea accesului la procedura de achiziție a unor operatori economici care au în portofoliu produse conforme, care pot îndeplini nevoile autorității contractante, precum și faptul că această situație contravine prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

În concluzie, susține că autoritatea contractantă a impus prin documentația de atribuire nenumărate piedici prin formarea unui pachet eterogen de produse, introducerea unor produse pe care nu le va folosi, introducerea unor caracteristici tehnice suplimentare deși se solicita produse conform unor standarde internaționale și a unor specificații tehnice irelevante pentru scopul în care produsele se vor folosi.

În punctul său de vedere nr. 2740/20.07.2023, înregistrat la Consiliu cu nr. 40016/21.07.2023, față de contestație, autoritatea contractantă a solicitat respingerea acesteia ca nefondată și menținerea documentației de atribuire astfel cum a fost modificată, prezentând argumentele expuse în continuare.

Cu privire la critica referitoare la neîmpărțirea pe loturi, susține că a respectat prevederile dispozițiilor legale invocate, împărțind pe loturi produsele care urmează a fi achiziționate în raport de utilitate și de necesitatea acesteia, astfel cum se poate observa din dosarul achiziției, referatul de necesitate și strategia de contractare.

Dispozițiile legale invocate de contestatoare nu impun autorității contractante obligația de a împărți pe loturi doar produse care sunt „similare/identice/asemănătoare”, ci încurajează autoritățile contractante să împartă contractele în loturi pentru a permite participarea a cât mai multor operatori economici (IMM-uri) la procedurile de achiziții publice, autoritatea fiind obligată, în cazul contractelor care pot fi împărțite pe loturi, să justifice decizia pentru care nu împarte respectivul contract pe loturi, potrivit art. 141 din Legea nr. 98/2016.

Invocând prevederile art. 3 alin. (1) lit. dd) din Legea nr. 98/2016, susține că lotul reprezintă divizarea obiectului contractului fie pentru a adapta dimensiunea acestuia nevoii autorității contractante cât și capacității întreprinderilor mici și mijlocii, fie în raport de aspecte calitative pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor.

În prezenta procedură autoritatea contractantă precizează că a stabilit obiectul lotului 1 în raport de necesitatea acesteia de a achiziționa consumabile necesare echipamentului Stație de sterilizare pe care o deține. Astfel, pentru lotul 1 a grupat un număr de 75 produse care sunt de strictă necesitate pentru funcționarea stației de sterilizare pe care o deține.

Pentru a justifica gruparea acestor produse într-un singur lot prezintă următoarele argumente:

Toate produsele din lot reprezintă materiale necesare pentru Secția de sterilizare. De exemplu, ambalaje de sterilizare de forme și dimensiuni diferite (pozițiile 1 - 46), la care cerințele tehnice și de calitate sunt aceleași precum și alte consumabile necesare/obligatorii pentru asigurarea unui proces de sterilizare conform normelor în vigoare.

Toate produsele din lot au același cod CPV 33140000-3 Consumabile medicale.

Produsele din lot fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate specifică pe consumabile sterilizare. În acest sens, subliniază faptul că a făcut o analiză a mai multor producători/furnizori de astfel de produse și a constatat că un număr mare dintre aceștia comercializează toate produsele care se regăsesc în lotul 1, spre exemplu:

- <https://axiomed.ro/cat/sterilizare/?v=a3420e5a4c03>;
- <https://www.sterisaco.ro/product-category/control-sterilizare/>;
- https://www.limas.ro/categorii_produce/sterilizare/;
- https://www.liamed.ro/produse.php?id_clasa=373&nume_clasa=Aparate/Consumabile&tp=2;
- <https://www.rafi.ro/statii-de-sterilizare-materiale-de-impachetat-17-1-c.php>;
- <https://tehnoplus.ro/echipamente/consumabile-si-accesorii/>.

Prin urmare, consideră că produsele care sunt cuprinse în cadrul lotului 1 sunt produse care fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constată în sectorul furnizării echipamentelor/produselor necesare funcționării unui sistem de sterilizare.

Fișa de date a fost aprobată la controlul JOE.

Produsele care fac parte din lotul 1 chiar dacă nu sunt similare/identice/asemănătoare sunt necesare autorității contractante pentru a putea asigura funcționarea stației de sterilizare pe care o deține, iar consumurile solicitate sunt estimative și nu exacte, având în vedere faptul că prezenta procedura se finalizează prin semnarea unui acord - cadru și nu a unui contract de furnizare.

Totodată prezintă dezavantajele împărțirii pe loturi a produselor solicitate.

Timpul alocat organizării și desfășurării procedurii ar fi mult mai lung, iar institutul ar avea nevoie de consumabile necesare stației de sterilizare pentru buna funcționare.

Un alt motiv al nelotizării se referă la capacitatea gestionării contractelor de către autoritatea contractantă, existând riscul să fie zeci de câștigători și în acest caz ar trebui întocmite zeci de contracte, zeci de comenzi, zeci de recepții, zeci de facturi, zeci de plăți etc. Astfel, pentru gestionarea mai multor contracte de furnizare va fi nevoie de resurse

umane suplimentare. Mai mult decât atât, lotizarea produselor din lotul 1 în mai multe loturi ar putea conduce la situația ca un anumit produs din acestea să nu poată fi livrat, fie că licitația pentru acesta nu a fost finalizată, fie că nu a fost semnat contractul, fiind astfel afectată funcționarea Institutului prin nefuncționarea stației de sterilizare.

Se creează premisele încălcării scopului principal al achiziției publice, de a asigura condiții de eficiență economică, deoarece în cazul împărțirii în 75 de loturi, operatori economici care vor participa la procedura vor cota produsele mai scump întrucât trebuie prevăzute cheltuieli de transport individual pentru fiecare reper.

Totodată, susține că se creează premisele restrângerii concurenței, deoarece achiziții de valori estimate foarte mici, nu sunt atractive pentru mulți operatori economici.

Livrarea produselor comandate trebuie să fie ca un tot unitar. Lipsa unui reper din lista duce la imposibilitatea procesării instrumentelor la sterilizare. Există riscul ca unul dintre operatori să nu poată livra produsele comandate.

Prin urmare, prin divizarea achiziției acestor produse pe mai multe loturi se aduce atingere scopului pentru care acestea urmează să fie achiziționate, respectiv dotarea Institutului cu consumabilele necesare funcționării stației de sterilizare și implicit a funcționării Institutului la capacitate maximă și în condiții de maximă siguranță atât pentru pacienți cât și pentru personalul medical.

Față de aceste considerente, nu se poate susține faptul că achiziția celor 75 de produse în cadrul unui sigur lot este în măsură să restricționeze accesul ofertanților la procedura de achiziție pentru lotul respectiv, cum în mod greșit a susținut contestatoarea.

Cu privire la critica referitoare la „Necesitate”, precizează că în prezent metoda de sterilizare cu oxid de etilenă este acceptată (conform normelor în vigoare) iar Institutul dispune de echipamente pentru sterilizare cu etilen oxid și implicit are nevoie și de consumabile pentru procesarea instrumentelor prin aceasta metoda. Aceste consumabilele fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate specifică pe consumabile sterilizare (nu sunt specifice unui anumit tip de aparat).

De asemenea, subliniază faptul că la acest moment Institutul nu deține decât echipamente pentru sterilizare cu etilen oxid, motiv pentru care nu poate achiziționa consumabile pentru un alt sistem decât pentru cel deținut.

Totodată, arată că urmează să facă demersuri la Ministerul Sănătății pentru a primi o derogare în sensul de a utiliza sistemul de sterilizare deținut și după data de 13 septembrie 2023, întrucât fără acest sistem întreaga activitate a Institutului trebuie sistată, cu atât mai

mult cu cât acest sistem este utilizat în întreaga Europa, iar cel pe care îl deține este în stare de bună funcționare.

În ceea ce privește cantitățile maxime produse de acest tip prevăzute în fișa de date atât pentru contractul subsecvent cât și pentru acordul - cadrul precizează faptul că acestea au fost menționate în raport de prevederile art. 20 alin. (8) din HG nr. 395/2016 și reprezintă estimări ale unor cantități de produse care ar putea fi solicitate pe durata întregului acord - cadru și nu cantitățile exacte care vor fi achiziționate, acestea din urmă putând fi mai mici, egale sau mai mari decât cele estimate, în funcție de necesitățile sale efective, acestea reprezentând de fapt repere, cu un anumit grad de flexibilitate.

Consideră că este normal ca necesarul să fie realizat pentru toată perioada de derulare a contractului. În prezent utilizarea acestei metode de sterilizare este conformă. Pentru viitor, există posibilitatea să fie derogări/reguli noi care se vor aplica.

Susține că este nefondată susținerea contestatoarei potrivit căreia introducerea acestui tip de produse în pachet „are ca efect și supraestimarea valorii estimate pe baza unei nevoi inexistente întrucât valoarea estimată a fost stabilită în raport de valoarea consumabilelor utilizate în ultimi doi ani pentru funcționarea sistemului de sterilizare. De asemenea, existența necesității nu poate fi constatată atâta timp cât Institutul dispune doar de sistem de sigilare cu etilen oxid.

Față de aceste considerente, nu se poate susține faptul că introducerea acestor tipuri de produse în cadrul lotului 1 este în măsură să distorsioneze concurența și nici că nu reprezintă necesitatea autorității, cum greșit susține contestatoarea.

În ceea ce privește critica referitoare la declarația de confidențialitate CE, precizează că dispune măsura de remediere, în temeiul art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, în sensul modificării cerinței prevăzute la pct. 5.8 din Caietul de sarcini, astfel:

„Ofertanții vor prezenta obligatoriu: Pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale - Declarație de conformitate CE a producătorului și/sau Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat, din care să rezulte că produsul oferat îndeplinește cerințele Directivei 93/42/CE/sau Regulamentului 745/2017/UE, însoțită de traducere autorizată în limba română”.

În ceea ce privește critica referitoare la specificațiile tehnice consideră că susținerile contestatoarei sunt nefondate atâta timp cât astfel cum chiar aceasta recunoaște respectivele specificații sunt prevăzute în standardele aplicabile pe care le-a indicat. În ceea ce privește specificațiile solicitate la lit. a), g) și h) autoritatea a impus o anumită grosime pentru hârtie și un anumit gramaj pentru film având în vedere că acestea sunt „mai calitative” și permit ambalarea și păstrarea produselor sterilizate în condiții de siguranță. Nicio dispoziție legală nu interzice autorității să prevadă caracteristici care chiar dacă nu sunt

prevăzute în standardele aplicabile dar sunt întâlnite la produsele din piață, demonstrează o calitate mai bună a produsului.

În susținere invocă art. 155 alin. (2) și art. 3 lit. rr) din Legea nr. 98/2016, de care rezultă faptul că autoritatea contractantă poate solicita caracteristici care țin de fabricația produselor care îndeplinesc necesitatea sa.

Consideră că susținerea contestatoarei cu privire la grosime/greutatea hârtiei/filmului este nefondată atâta timp cât aceasta conferă produsului o calitate mai bună care corespunde necesității autorității contractante.

Totodată, achizitoarea susține că, din dispozițiile legale, prezentate mai sus, rezultă faptul că autoritatea contractantă poate solicita caracteristici care țin de fabricația produselor care îndeplinesc necesitatea autorității. Prin urmare, susținerea contestatoarei cu privire la calitatea ambalajelor: rezistența la rupere, rezistența la tracțiune, rezistență la spargere, s.a.m.d. este nefondată atâta timp cât aceasta conferă produsului o calitate mai bună care corespunde necesității autorității contractante.

În ceea ce privește critica referitoare la banda adezivă cu indicator pentru abur, achizitoarea precizează că va dispune măsura de remediere (pentru a nu fi considerată cerință restrictivă), în temeiul art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, în sensul modificării cerinței prevăzute la pct. 1.47 din Caietul de sarcini, astfel:

i. Se va elimina grosimea de 0,17 mm și cerința va fi reformulată astfel: Dimensiuni: lățime 19 mm și lungime 50 m;

ii. Se va modifica cerința: Schimbarea culorii indicatorului: din verde în maro, prin acceptarea și altor coduri de culori.

Totodată, va dispune măsuri de remediere și cu privire la critica referitoare la Banda adeziva fără indicator și Teste Bowie-Dick, în sensul modificării cerinței prevăzute la pct. 1.49 și 1.50 din caietul de sarcini, astfel:

i. Se va elimina grosimea de 0,17 mm și cerința va fi reformulată astfel: Dimensiuni: lățime 19 mm și lungime 50 m;

ii. Se va elimina cerința: Hârtie medicală 70g/m² conform DIN EN 868, partea 3.

Critica referitoare la Teste Helix, prin care se susține că „Modul de ambalare nu reprezintă o caracteristică care să ofere avantaje din punct de vedere funcțional sau al performanțelor produsului și nu afectează în niciun mod activitatea autorității contractante”, este considerată nefondată întrucât solicitarea pachetului care să conțină 100 de teste și un dispozitiv PCD pentru teste este justificată întrucât respectivul dispozitiv este confecționat din plastic și după utilizarea testelor nu este recomandat să mai fie încărcat cu alte teste întrucât se deteriorează, astfel că este necesar schimbarea acestuia.

Prin urmare, susținerea contestatorului potrivit căreia „Ori, culoarea, grosimea hârtie, modul de ambalare, s.a.m.d., nu au niciun rol în descrierea produsului în mod obiectiv și nu au nicio relevanță în îndeplinirea necesității autorității contractante” este nefondată întrucât servesc la îndeplinirea necesității autorității care dorește să achiziționeze produse de cea mai bună calitate.

Mai mult decât atât, aceste cerințe nu sunt în măsură să restricționeze concurența atâta timp cât astfel cum a mai arătat pe piața de profil sunt mai mulți producători/furnizori de produse necesare funcționării sistemului de sterilizare care îndeplinesc aceste specificații, faptul că produsele contestatorului nu îndeplinesc aceste specificații nu înseamnă că respectivele specificații sunt restrictive cu atât mai mult cu cât legislația permite asocierea între mai mulți operatori pentru a putea depune o ofertă conformă.

Astfel, contestatoarea are posibilitatea de a se asocia pentru a depune o ofertă conformă în condițiile în care produsele pe care aceasta le comercializează nu respectă toate specificațiile solicitate.

Prin adresa nr. 2742/20.07.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 40023/21.07.2023, autoritatea contractantă depune măsurile de remediere adoptate, indicate în cuprinsul punctului de vedere față de contestație.

Prin adresa nr. 647/26.07.2023, înregistrată la Consiliu cu nr. 40870/26.07.2023, contestatoarea transmite concluzii scrise, prin care combate argumentele autorității contractante.

Astfel, referitor la argumentele aduse pentru neîmpărțirea pe loturi, precizează că într-adevăr art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 prevede faptul că (...) *autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, (...) astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii*, însă modul în care autoritatea contractantă a înțeles să realizeze pachetul de produse împiedică tocmai accesul operatorilor economici care au în portofoliul său doar o parte din produse.

Abordarea corectă pentru a respecta prevederile art. 3 alin. (1) lit. dd) și art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 ar fi fost împărțirea pachetului de 75 de produse în mai multe loturi care să conțină produse similare și care să permită participarea operatorilor economici cu acele produse disponibile în portofoliul lor, cum ar fi: lot pungi și role plate, lot indicatori, lot detergenți, lot consumabile pentru imprimante etc.

Autoritatea contractantă face referire doar la produsele din pozițiile 1-46 care sunt produse similare, sunt realizate din același material, au același scop. Omite însă, să spună de ce este necesară gruparea într-un singur lot a produselor de la pozițiile 1-46 cu produse gen detergent alcalin (poz. 70), detergent enzimatic (poz. 71), agent clătire (poz. 72) sau ulei instrumentar (poz. 74). Acestea nu sunt produse similare și nu sunt produse care se folosesc pentru sterilizarea instrumentarului (așa cum sunt de exemplu produsele de la poz. 1-63), drept urmare ele nu

sunt nici măcar consumabile medicale pentru sterilizator ci sunt folosite în mașinile automate de spălat.

Totodată, susține că, rolul codului CPV nu este acela de a grupa produsele într-un lot ci stabilește un singur sistem de clasificare pentru achizițiile publice cu scopul de a standardiza referințele utilizate de autoritățile și entitățile contractante pentru a descrie obiectul contractelor de achiziții publice, depășind-se astfel barierele lingvistice dintre actorii participanți în sistemul de achiziții publice la nivel național și european. Mai mult codul CPV este și ales greșit, autoritatea contractantă alegând o clasă de coduri care poate conține aproape toate consumabilele medicale ce se pot folosi într-o unitate spitalicească, cum ar fi seringi, mănuși și catetere, câmpuri chirurgicale, produse care nu sunt realizate în același scop și nu se folosesc în același act medical.

Referitor la argumentele privind timpul necesar pentru desfășurarea procedurii de achiziție, modalitatea de gestionare a relațiilor contractuale și a dificultăților cauzate de lipsa de personal, consideră că acestea nu sunt valide deoarece acestea nu sunt un motiv pentru a încalca prevederile legale și de a realiza achiziții în condiții de ineficiență economică și socială.

Referitor la argumentele aduse față de critica privind necesitatea, precizează că prin contestația depusă nu s-a afirmat că metoda de sterilizare cu oxid de etilenă nu ar fi acceptată în momentul actual, ci că nu va mai fi acceptată în viitor, ori, prin acordul - cadru autoritatea contractantă intenționează să își asigure produsele pentru o perioadă de 24 luni, deci inclusiv pentru perioada când această metodă de sterilizare nu va mai fi permisă.

Subliniază faptul că la acest moment Institutul nu deține decât echipamente pentru sterilizare cu etilen oxid, motiv pentru care nu poate achiziționa consumabile pentru un alt sistem decât pentru cel deținut.

Astfel, în condițiile în care autoritatea contractantă deține decât echipamente pentru sterilizare cu etilen oxid, consideră că achiziția unor produse pentru sterilizarea la abur (poz. 47, 50, 51, 53, 55, 63) este inoportună. Pentru ce cumpără autoritatea contractantă produse pe care nu le poate folosi?

Faptul că autoritatea contractantă intenționează să realizeze demersuri pentru a primi o derogare nu înseamnă că aceasta o va primi, astfel că necesitatea autorității contractante este pur ipotetică, deși în ultimele 22 de luni putea realiza demersuri pentru a stabili condițiile efective în care aceasta va realiza activitățile de sterilizare și, implicit, cunoașterea necesităților cu privire la consumabilele care se vor folosi. În acest sens invocă prevederile ghidului ANAP.

În ceea ce privește măsurile de remediere adoptate în urma criticilor aduse cerinței legate de Marcajul CE, confirmă faptul că a luat la cunoștință măsurile de remediere adoptate de către autoritatea

contractantă și renunță la criticile aduse prin contestație cu privire la acest aspect.

Referitor la argumentele aduse cu privire la caracteristicile tehnice, menționează că sintagma „sunt mai calitative” are un caracter subiectiv și este nefondată, autoritatea contractantă neaducând argumente în privința „calității” superioare, a impactului pe care această „calitate” îl are sau asupra modului cum este verificată și cuantificată aceasta „calitate”. Conformitatea și calitatea acestor produse este reglementată prin standardele solicitate chiar de către autoritatea contractantă care prevăd tipurile de materiale din care sunt realizate, a dimensiunilor, a parametrilor pe care trebuie să îi atingă, a metodelor de testare, s.a.m.d. Astfel, în condițiile în care s-a impus respectarea unui standard, evaluarea produselor trebuie realizată în raport cu cerințele acestuia. În acest sens invocă prevederile art. 156 alin. (5) din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește măsurile de remediere adoptate în urma criticilor aduse specificațiilor tehnice impuse pentru banda adezivă cu indicator pentru abur, bandă adezivă fără indicator, teste Bowie-Dick și teste Helix, precizează că renunță la criticile aduse pentru acele caracteristici pentru care au fost adoptate măsuri de remediere.

Subliniază însă faptul că, modificarea doar parțială a unor specificații nu elimină caracterul restrictiv al altor specificații pentru care autoritatea contractantă nu s-a pronunțat precum și al întregului caiet de sarcini, așa cum acesta a fost întocmit.

Un exemplu este argumentul autorității contractante referitor la testele Helix: (...) solicitarea pachetului care să conțină 100 de teste și un dispozitiv PCD pentru teste este justificată întrucât respectivul dispozitiv este confecționat din plastic și după utilizarea testelor nu este recomandat să mai fie încărcat cu alte teste întrucât se deteriorează, astfel că este necesară schimbarea acestuia. Dacă într-adevăr scopul este acela de a se asigura că primește un dispozitiv care să nu se deterioreze și să poată fi folosit cât mai mult atunci solicitarea ar fi trebuit să fie ca împachetarea să fie cu minim 100 de teste iar dispozitivul să permită utilizarea a cel puțin 100 de teste. Menționează că există producători care garantează aceste dispozitive pentru 250 de utilizări sau 1000 de utilizări, care însă nu ar putea oferi produsul propriu deoarece a fost limitată împachetarea la 100 de bucăți.

Precizează că își menține criticile de la pct. 1-18, 26-33, 34 lit. d) și 35-38.

Prin adresa nr. 2831/02.08.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 42636/04.03.2023, autoritatea contractantă a transmis concluzii scrise ca urmare a concluziilor depuse de contestatoare.

Astfel, cu privire la neîmpărțirea pe loturi precizează că a grupat un număr de 75 produse care sunt de strictă necesitate pentru funcționarea stației de sterilizare pe care o deține, respectând dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. dd) și art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Produsele ce urmează a fi achiziționate sunt produse strict necesare pentru funcționarea Stației de sterilizare pe care o deține, respectiv pentru procesarea completă a instrumentarului chirurgical murdar (infect) primit din sălile de operație. Personalul din sterilizare este responsabil de calitatea procesării instrumentelor, inclusiv de etapele premergătoare sterilizării efective: recepție, spălare manuală, curățare cu ultrasunete, spălare automată, inspecție vizuală, ambalare, etichetare, documentare proces, arhivare etc. Lipsa consumabilelor pentru oricare din aceste etape conduce la imposibilitatea funcționării stației de sterilizare, astfel lipsa oricăror consumabile (produse) menționate de către contestatoare, spre exemplu: detergent alcalin (poz. 70), detergent enzimatic (poz. 71), agent clătire (poz. 72) sau ulei instrumentar (poz. 74), poate conduce la imposibilitatea efectuării procesului de sterilizare în Stația de sterilizare deținută.

Susține că a făcut o proprie analiză a mai multor societăți de profil care comercializează astfel de produse și a constatat că există un număr mare de astfel de societăți care au în portofoliu respectivele produse.

Prin divizarea achiziției acestor produse pe mai multe loturi se aduce atingere scopului pentru care acestea urmează să fie achiziționate, respectiv dotarea Institutului cu consumabilele necesare funcționării Stației de sterilizare și implicit a funcționării Institutului la capacitate maximă și în condiții de maximă siguranță atât pentru pacienți cât și pentru personalul medical.

Cu privire la punctul referitor la necesitate, nu se poate susține că necesitatea autorității contractante este ipotetică, întrucât la momentul demarării procedurii aceasta exista, întrucât metoda de sterilizare la temperatură scăzută cu oxid de etilenă este permisă.

Și în situația în care autoritatea contractantă nu obține o derogare de la Ministerul Sănătății pentru utilizarea acestei metode de sterilizare la temperatură scăzută și după data de 13 septembrie 2023, susținerile contestatoarei sunt nefondate atâta timp cât procedura de achiziție este finalizată prin semnarea unui acord - cadru, din definiția căruia rezultă faptul că autoritatea contractantă nu deține informații certe cu privire la cantitatea totală ce urmează să fie achiziționate, condiția esențială fiind ca necesitatea să existe, neputând fi anticipat cu precizie momentul apariției și anvergura acesteia.

Prin urmare, toate susținerile cu privire la echipamente pentru sterilizarea cu etilen oxid vizează doar echipamentele folosite în procesul de sterilizare la temperatura scăzută și nicidecum celelalte echipamente folosite în procesul de sterilizare cu aburi, pentru care există necesitate de anumite consumabile.

Referitor la criticile privind specificațiile tehnice, achizitoarea precizează că specificațiile privind grosimea/greutatea hârtiei/filmului sunt caracteristici care țin de fabricația produselor, specificații care pot fi solicitate potrivit dispozițiilor art. 155 alin. (2) din Legea nr. 98/2015, cu

atât mai mult cu cât acestea conferă o calitate mai bună a produsului solicitat, care să-i permită ambalarea și păstrarea produselor sterilizate în condiții de siguranță.

Prin urmare, susținerile contestatorului din concluziile depuse pe data de 26.07.2023, sunt nefondate, întrucât specificațiile solicitate sunt permise de dispozițiile legale aplicabile în materia achizițiilor publice.

În ceea ce privește criticile de la pct. 34 din contestație, prin concluziile depuse contestatoarea a susținut că renunță la aceste critici pentru acele caracteristici pentru care au fost adoptate măsurile remediere”.

Astfel, apreciază că cerința privind Testele Helix este restrictivă întrucât există „(...) producători care garantează aceste dispozitive pentru 250 de utilizări sau 1000 de utilizări, care însă nu ar putea oferi produsul propriu deoarece a fost limitată împachetarea la 100 de bucăți”.

Aceste susțineri sunt considerate nefondate, autoritatea își susține punctul de vedere întrucât respectivul dispozitiv este confecționat din plastic și după utilizarea testelor nu este recomandat să mai fie încărcat cu alte teste întrucât se deteriorează, astfel ca este necesară schimbarea acestuia, iar limitarea la împachetarea la 100 de bucăți a fost solicitată în raport de practica uzuală a comercianților de astfel de produse.

Prin urmare solicită respingerea contestației ca nefondată și pe cale de consecință menținerea actelor emise ca fiind temeinice și legale.

În data de 10.08.2023, înregistrate la Consiliu cu nr. 43966/10.08.2023, autoritatea contractantă a transmis în completarea dosarului achiziției Strategia de contractare.

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 44102/11.08.2023, achizitoarea a adus o completare punctului de vedere în care a susținut următoarele:

"Statia de sterilizare reprezinta locul (spatiul) unde se proceseaza complet instrumentele si dispozitivele medicale primite (contaminate) utilizate in activitatile medicale din cadrul institutului (bloc operator, terapie intensiva, laborator de cateterism cardiac, sala implant stimulatori cardiace si defibrilatori cardiac etc.). In functie de tipul instrumentelor si dispozitivelor medicale acestea se sterilizeaza in aparatul care face sterilizare la temperatura scazuta (etilen -oxid) sau in Aparatul care face sterilizare la temperatura ridicata (sterilizatorul cu abur). Ambele aparate (echipamente) respectiv sterilizatorul cu abur cat si sterilizatorul cu etilen oxid fac parte integranta din statia de sterilizare unde are loc sterilizarea instrumentelor.

Mentionam de asemenea ca, chiar daca in situatia noastra aparatele sunt separate, dar parte integranta a statiei de sterilizare , exista producatori care au sterilizatoare in care cele doua metode de sterilizare la temperatura joasa (cu etilen oxid) sau temperatura ridicata (cu abur) se pot face cu acelasi echipament.

Mentionam de asemenea ca institutul trebuie sa proceseze obligatoriu instrumente si dispozitive medicale prin ambele metode intru cat sunt instrumente termosensibile care nu suporta sterilizarea la temperatura ridicata (sterilizarea cu abur).

Apreciem ca lipsa consumabilelor pentru oricare dintre pozitiile din necesar duce la imposibilitatea functionarii statiei de sterilizare prin nerespectarea normelor (regulilor) obligatorii privind procesarea instrumentelor in statia de sterilizare conform cu ordinul 1761/2021 emis de Ministerul Sanatatii si imposibilitatea asigurarii de materiale sterile pentru sectiile componente ale institutului nostru. "

Din examinarea coroborată a materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, după verificarea din oficiu a competenței generale, materiale și teritoriale, potrivit art. 131 alin. (1) C. proc. civ., și după deliberare, Consiliul reține că, prin anunțul de participare nr. CN1056869, publicat în Sistemul Electronic de Achiziții Publice – SEAP la 07.07.2023, (...) în calitate de autoritatea contractantă a inițiat o procedură de licitație deschisă în vederea încheierii, pe loturi a acordului - cadru de achiziție materiale sterilizare,

Din cuprinsul anunțului de participare se reține că valoarea estimată a acordului cadru este situată în intervalul 18.887,33 lei - 6.384.008,00 lei, fără TVA (din care, pentru lotul 1 contestat între 16.913,33 lei – 5.990.408,00 lei), criteriul de atribuire ales este "prețul cel mai scăzut", iar depunerea ofertelor a fost stabilită la data de 31.07.2023, ora 15:00.

Nemulțumită de conținutul documentației de atribuire, (...) SRL a formulat contestația în analiză sens în care a solicitat anularea procedurii de achiziție pentru lotul 1, refacerea documentației de atribuire pentru lotul 1 și relansarea acesteia conform prevederilor legale.

Totodată, contestatoarea a constituit cauțiunea aferentă, în valoare de 9.983,10 lei, fiind depusă recipisa de consemnare nr. 209332766/1, emisă de CEC Bank SA, Sucursala Piața Victoriei, la data de 19.07.2023.

Trecând la soluționarea contestației, ca prim aspect, se reține că autoritatea contractantă, ca urmare a contestației formulate de (...) SRL a adoptat măsuri de remediere, în conformitate cu art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, prin adresa nr. 2742/20.07.2023, publicată în SEAP la data de 21.07.2023.

Astfel, pentru cerința criticată privind "Declarație de conformitate CE", autoritatea contractantă a reformulat-o astfel: "Ofertanții vor prezenta obligatoriu: Pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale – Declarație de conformitate CE a producătorului și/sau Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat, din care să rezulte că produsul ofertat îndeplinește cerințele Directivei 93/42/CE sau Regulamentului 745/2017/UE, însoțită de traducere autorizată în limba română."

Prin concluziile scrise nr. 647/26.07.2023, societatea contestatoare a confirmat faptul că a luat cunoștință de aceste remedieri, motiv pentru care renunță la criticile din contestație formulate în acest sens.

Cu aplicarea prevederilor art. 26 alin. (8) din Legea nr. 101/2016, Consiliul ia act de renunțarea la această critică.

Totodată, prin aceleași măsuri de remediere, pentru specificații tehnice pentru **"47. Banda adezivă cu indicator pentru abur"**, autoritatea contractantă a modificat specificațiile tehnice impuse " i. Dimensiuni: lățime 19 cm, grosime 0,17 mm și lungime de 50 mm; ii.

Schimbarea culorii indicatorului: din verde în maro.", cerința fiind formulată astfel: "i. Se va elimina grosimea de 0,17 mm și cerința va fi reformulată astfel: Dimensiuni: lățime 19 mm și lungime de 50 mm; ii. Se va modifica cerința: Schimbarea culorii indicatorului: din verde în maro, prin acceptarea și altor coduri de culori."

Contestatoarea a precizat prin concluziile scrise nr. 647/26.07.2023, că renunță la criticile aduse prin contestație, motiv pentru care, cu aplicarea prevederilor art. 26 alin. (8) din Legea nr. 101/2016, Consiliul ia act de renunțarea și la această critică.

În mod similar, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere pentru **"49. Banda adezivă fără indicator"**, autoritatea contractantă a modificat specificațiile tehnice impuse " i. Dimensiuni: lățime 19 cm, grosime 0,17 mm și lungime de 50 mm", cerința fiind formulată astfel: "i. Se va elimina grosimea de 0,17 mm și cerința va fi reformulată astfel: Dimensiuni: lățime 19 mm și lungime de 50 mm".

Contestatoarea a precizat prin concluziile scrise nr. 647/26.07.2023, că renunță la criticile aduse prin contestație, motiv pentru care, Consiliul ia act de renunțarea și la această critică.

Totodată, pentru produsul **"50. Teste Bowie-Dick"**, autoritatea contractantă a modificat specificațiile tehnice impuse: "i. Hârtie medicală 70 g/m² conform DIN EN 868, partea 3.", cerința fiind formulată astfel: "i. Se va elimina cerința: Hârtie medicală 70 g/m² conform DIN EN 868, partea 3."

În condițiile în care contestatoarea a indicat prin concluziile scrise din 26.07.2023 că renunță la toate criticile pentru care achizitoarea a luat măsuri de remediere, Consiliul va lua act de renunțarea și la critica formulată în referire la această cerință.

Cât privește critica formulată de contestatoare în referire la faptul că autoritatea contractantă a cuprins pentru lotul 1 contestat 75 de produse, în condițiile în care, în opinia sa, ar fi trebuit să le grupeze în mai multe loturi (4-5 loturi), este motivată pe faptul că aceste produse sunt destinate pentru diferite activități/etape în procesul de sterilizare.

Mai mult, prin contestație, autoarea acesteia a susținut că în lotul 1 contestat există mai multe categorii de produse:

"a) produse ce se folosesc efectiv în procesul de sterilizare (role plate/pliu, pungi de sterilizare, bandă adezivă cu indicator, indicatori biologici și fizico-chimici, hârtie crep etc);

b) produse ce se folosesc în etapa de curățare, premergătoare procesului de curățare (detergenți, agent de clătire, spray cu detergent enzimatic și ulei instrumental);

c) precum și produse accesorii procesului de sterilizare (etichete imprimantă, etichete container, ribon imprimantă, rolă hârtie termică)".

Totodată, se reține că societatea contestatoare a susținut prin contestație că "... pachetul de produse nu este condiționat de compatibilitatea produselor sau de interdependența acestora. De exemplu, punga plată de sterilizare și eticheta container nu trebuie să fie compatibile și pot fi folosite în scopul în care au fost produse indiferent de producătorul sau furnizorul acestora. De asemenea, folosirea pungii plate în procesul de sterilizare nu este condiționată de utilizarea unui anumit tip de detergent alcalin în procesul de curățare, sau de folosirea unui detergent realizat de un anumit producător și poate fi utilizată independent de cel din urmă.

Ținând cont de cele de mai sus considerăm că autoritatea contractantă a inclus în mod eronat în cadrul aceluiași pachet produse care sunt similare/identice/asemănătoare și nici nu au o destinație comună, decât cu caracter generic".

Cât privește autoritatea contractantă, prin punctul de vedere față de contestație a precizat următoarele: "Pentru a justifica gruparea acestor produse într-un singur lot argumentăm că:

- Toate produsele din lot reprezintă materiale necesare pentru Secția de sterilizare. De exemplu, avem ambalaje de sterilizare de forme și dimensiuni diferite (pozițiile 1-46) – la care cerințele tehnice și de calitate sunt aceleași precum și alte consumabile necesare/obligatorii pentru asigurarea unui proces de sterilizare conform normativelor în vigoare;

- Toate produsele din lot au același cod CPV: 33140000-3 *Consumabile medicale*;

- Produsele din lot fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate specifică pe consumabile sterilizare. În acest sens, subliniem faptul că am făcut o analiză pe net a mai multor producători/furnizori de astfel de produse și am constatat că un număr mare dintre aceștia comercializează toate produsele care se regăsesc în lotul 1 Prin urmare, produsele care sunt cuprinse în cadrul lotului 1 sunt produse care fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatorii economici cu activitate constantă în sectorul furnizării echipamentelor/produselor necesare funcționării unui sistem de sterilizare;

- Fișa de date a fost aprobată la controlul JOE;

- Produsele care fac parte din lotul 1 chiar dacă sunt similare/identice/asemănătoare sunt necesare autorității contractante pentru a putea asigura funcționarea Stației de sterilizare pe care o deține ...".

De asemenea, prin concluziile scrise ca urmare a concluziilor depuse de (...) SRL, cu referire la neîmpărțirea pe loturi, achizițarea a precizat că: "... a făcut o proprie analiză a mai multor societăți de profil care comercializează astfel de produse constatând că există un număr mare de astfel de societăți care au în portofoliu respectivele produse ...Mai mult decât atât ... aspectele semnalate nu pot fi apreciate ca fiind o restricționare a accesului ofertanților la respectiva procedură, în condițiile în care potrivit dispozițiilor art. 53 din Legea nr. 98/2016, ofertanții se pot asocia pentru participarea la respectiva procedură".

Este de reținut și faptul că cele 75 produse care compun lotul 1 sunt următoarele:"

1.1	Rola plata 5 cm / 200 m	buc	1 / 24
1.2	Rola plata 7,5 cm / 200 m	buc	1 / 30
1.3	Rola plata 10 cm / 200 m	buc	1 / 750
1.4	Rola plata 15 cm / 200 m	buc	1 / 750
1.5	Rola plata 20 cm / 200 m	buc	1 / 400
1.6	Rola plata 25 cm/200 m	buc	1 / 400
1.7	Rola plata 30 cm / 200 m	buc	1 / 350
1.8	Rola plata 38 cm / 200 m	buc	1 / 750
1.9	Rola plata 42 cm / 200 m	buc	1 / 750
1.10	Rola pliu sterilizare 15 x 5.0 cm/ 100 m	buc	1 / 600
1.11	Rola pliu sterilizare 20 x 5.0 cm/ 100 m	buc	1 / 600
1.12	Rola pliu sterilizare 25 x 6.5 cm / 100 m	buc	1 / 500
1.13	Rola pliu sterilizare 30 x 6.5 cm / 100 m	buc	1 / 500
1.14	Rola pliu sterilizare 38 x 8.0 cm / 100 m	buc	1 / 750
1.15	Rola pliu sterilizare 42 x 8.0 cm / 100 m	buc	1 / 750
1.16	Pungi plate sterilizare 5.5 x 25 cm	buc	100 / 6000
1.17	Pungi plate sterilizare 7.5 x 20 cm	buc	100 / 12000
1.18	Pungi plate sterilizare 7.5 x 30 cm	buc	100 / 12000
1.19	Pungi plate sterilizare 10 x 20 cm	buc	100 / 40000
1.20	Pungi plate sterilizare 10x25 cm	buc	100 / 50000
1.21	Pungi plate sterilizare 10 x 30 cm	buc	100 / 50000
1.22	Pungi plate sterilizare 10x40 cm	buc	100 / 50000
1.23	Pungi plate sterilizare 10x52 cm	buc	100 / 12000
1.24	Pungi plate sterilizare 15 x 20 cm	buc	100 / 25000
1.25	Pungi plate sterilizare 15 x 30 cm	buc	100 / 50000
1.26	Pungi plate sterilizare 15x38 cm	buc	100 / 30000
1.27	Pungi plate sterilizare 15x50 cm	buc	100 / 25000
1.28	Pungi plate sterilizare 20 x 27 cm	buc	100 / 18000
1.29	Pungi plate sterilizare 20 x 40 cm	buc	100 / 50000
1.30	Pungi plate sterilizare 20x61 cm	buc	100 / 40000
1.31	Pungi plate sterilizare 25 x 40 cm	buc	100 / 40000
1.32	Pungi plate sterilizare 25 x 48 cm	buc	100 / 50000
1.33	Pungi plate sterilizare 30 x 42 cm	buc	100 / 25000
1.34	Pungi plate sterilizare 30 x 57 cm	buc	100 / 35000
1.35	Pungi plate sterilizare 38 x 50 cm	buc	100 / 50000
1.36	Pungi plate sterilizare 42 x 50 cm	buc	100 / 125000
1.37	Pungi plate sterilizare 42 x 61 cm	buc	100 / 125000
1.38	Pungi cu pliu sterilizare 10 x 5 x 30 cm	buc	1 / 20000
1.39	Pungi cu pliu sterilizare 10 x 5 x 40 cm	buc	1 / 25000
1.40	Pungi cu pliu sterilizare 15 x 5 x 28 cm	buc	1 / 15000
1.41	Pungi cu pliu sterilizare 15 x 5 x 40 cm	buc	1 / 25000
1.42	Pungi cu pliu sterilizare 20 x 5 x 40 cm	buc	1 / 30000
1.43	Pungi cu pliu sterilizare 20 x 5 x 48 cm	buc	1 / 30000
1.44	Pungi cu pliu sterilizare 25 x 6.5 x 48 cm	buc	1 / 25000
1.45	Pungi cu pliu sterilizare 30 x 6.5 x 61 cm	buc	1 / 40000
1.46	Pungi cu pliu sterilizare 41 x 6.5 x 61 cm	buc	1 / 40000
1.47	Banda adeziva cu indicator pentru abur	buc	1 / 1000
1.48	Banda adeziva cu indicator pentru EO	buc	1 / 500
1.49	Banda adeziva fără indicator	buc	1 / 300
1.50	Test Bowie-Dick	buc	100/ 1500
1.51	Indicator biologic (fiola) pentru sterilizare abur	buc	100 / 7500
1.52	Indicator biologic (fiola) pentru sterilizare EO	buc	100 / 1000

1.53	Strip indicator (integrator) fizico chimic tip 5, 134 °C/121°C buc 250 / 25000	
1.54	Strip indicator fizico chimic pentru sterilizare cu etilen oxid buc 250 / 150000	
1.55	Indicator fizico-chimic autoadeziv tip 5 pentru sterilizare cu abur buc 250 / 600000	
1.56	Hârtie crep de împachetat pentru sterilizare 60x60 cm buc 100 / 4000	
1.57	Hârtie crep de împachetat pentru sterilizare 75x75 cm buc 100 / 4000	
1.58	Hârtie crep de împachetat pentru sterilizare 100x100 cm buc 100 / 10000	
1.59	Hârtie crep de împachetat pentru sterilizare 120x120 cm buc 100 / 10000	
1.60	Sigiliu universal	buc 100 / 15000
1.61	Etichete container	buc 100 / 15000
1.62	Etichete container adezive	buc 100 / 15000
1.63	Teste helix	buc 1 / 2000
1.64	Teste verificare a gradului de curățare în mașinile de spălat și dezinfectat instrumentar buc 1 / 5000	
1.65	Etichete imprimantă tip 1	buc 1 / 4000
1.66	Etichete imprimantă tip 2	buc 1 / 1000
1.67	Ribon imprimantă sistem de etichetare	buc 1 / 250
1.68	Ribon imprimantă aparat de sigilat	buc 1 / 200
1.69	Etichete imprimantă tip 3	buc 1 / 2000
1.70	Detergent alcalin bid 5 / 1000	
1.71	Detergent enzimatic bid 5 / 2500	
1.72	Agent de clătire bid 5 / 250	
1.73	Spray cu detergent enzimatic buc 1 / 1500	
1.74	Ulei instrumentar buc 1 / 400	
1.75	Rolă hârtie termica buc 1 / 1000".	

Mai mult, se reține că, prin Strategia de contractare autoritatea contractantă a precizat că "... lotizarea s-a făcut în funcție de similaritatea bunurilor, destinație și necesitate în așa fel încât să nu se restricționeze accesul posibililor ofertanți".

În aceste condiții, devin incidente următoarele prevederi legale:

- art. 3 alin. (1) lit. dd) din Legea nr. 98/2016 care cuprinde definiția pentru lot ***fiecare parte din obiectul contractului de achiziție publică, obiect care este divizat pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante, precum și capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului;***
- art. 50 din Legea nr. 98/2016 (1) ***Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.*** (2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale

acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici.

– art. 141 alin. (1) – (4) din Legea nr. 98/2016 (1) **Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.** (2) În sensul alin. (1), autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului. (3) În situația în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligația de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi. (4) În cazul prevăzut la alin. (1), autoritatea contractantă precizează în anunțul de participare dacă ofertele pot fi depuse pentru unul, pentru mai multe sau pentru toate loturile.

– art. 9 alin. (3) lit. f) din Norma metodologică aprobată prin HG nr. 395/2016 (3) Prin intermediul strategiei de contractare se documentează deciziile din etapa de planificare/pregătire a achiziției în legătură cu: ... f) justificările privind alegerea procedurii de atribuire în situațiile prevăzute la art. 69 alin. (2) - (5) din Lege și, după caz, decizia de a reduce termenele în condițiile legii, decizia de a nu utiliza împărțirea pe loturi, criteriile de calificare privind capacitatea și, după caz, criteriile de selecție, criteriul de atribuire și factorii de evaluare utilizați.

Se constată astfel că prevederile art. 141 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 reglementează un drept al autorității contractante, și nu o obligație pentru împărțirea pe loturi a contractului de achiziție publică care se intenționează a se atribui, iar în speța analizată, produsele componente ale lotului 1, mai sus indicate, servesc aceluiași scop, respectiv pentru Stația de sterilizare.

Ori, câtă vreme produsele lotului 1 servesc aceluiași scop, al sterilizării instrumentarului medical pentru a se asigura funcționarea Institutului la capacitate maximă și în condiții de maximă siguranță atât pentru pacienți, cât și pentru personalul medical, se constată că impunerea unei noi lotizări, cum a indicat societatea contestatoare nu se impune.

Au fost reținute și explicațiile aduse de achizitoare prin e-mail-ul din 11.08.2023 (adresa înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 44102/11.08.2023), în care a arătat că „stația de sterilizare reprezintă locul (spatiul) unde se procesează complet instrumentele si dispozitivele medicale primite (contaminate) utilizate in activitatile medicale din cadrul institutului (bloc operator, terapie intensiva, laborator de cateterism cardiac, sala implant stimulatori cardiace si defibrilatoare cardiac etc.). In functie de tipul instrumentelor si dispozitivelor medicale acestea se sterilizeaza in aparatul care face sterilizare la temperatura scazuta (etilen -oxid) **sau** in Aparatul care face sterilizare la temperatura ridicata (sterilizatorul cu abur). Ambele aparate (echipamente) respectiv sterilizatorul cu abur cat si sterilizatorul cu etilen oxid fac parte integranta din statia de sterilizare unde are loc sterilizarea instrumentelor.

Mentionam de asemenea ca, chiar daca in situatia noastra aparatele sunt separate, dar parte integranta a statiei de sterilizare , exista producatori care au sterilizatoare in care cele doua metode de sterilizare la temperatura joasa (cu etilen oxid) sau temperatura ridicata (cu abur) se pot face cu acelasi echipament.

Mentionam de asemenea ca institutul trebuie sa proceseze obligatoriu instrumente si dispozitive medicale prin ambele metode intru cat sunt instrumente termosensibile care nu suporta sterilizarea la temperatura ridicata (sterilizarea cu abur).

Apreciem ca lipsa consumabilelor pentru oricare dintre pozitiile din necesar duce la imposibilitatea functionarii statiei de sterilizare prin nerespectarea normelor (regulilor) obligatorii privind procesarea instrumentelor in statia de sterilizare conform cu ordinul 1761/2021 emis de Ministerul Sanatatii si imposibilitatea asigurarii de materiale sterile pentru sectiile componente ale institutului nostru. "

Sunt de interes și cele precizate de Curtea de Apel București prin Decizia civilă nr. 1380/23.03.2017 "Din ansamblul dispozițiilor art. 141 din Legea nr. 98/2016 **nu se poate concluziona că regula instituită de legiuitor este aceea de a obliga autoritatea contractantă să procedeze la atribuirea contractului de achiziție pe loturi, fiind evident că textul de lege vorbește despre un atare drept al autorității**, iar nu despre o obligație în acest sens, cum a susținut petenta. Împrejurarea că la alin. (3) al aceluiași articol se face vorbire despre o obligație a autorității de a motiva decizia de a nu atribui contractul pe loturi nu poate conduce la o astfel de concluzie în cauză. Este evident că, în cazul în care este posibil ca, după natura contractului, acesta să poată fi atribuit pe loturi, autoritatea trebuie să justifice soluția adoptată de a proceda la atribuirea unui singur lot, prin motivarea deciziei sale. Însă împrejurarea că autoritatea are obligația de a justifica măsura adoptată nu se interpretează în sensul că decizia de atribuire pe loturi a contractului trebuie scoasă din sfera oportunității (măsură lăsată la latitudinea autorității contractante) și trecută în sfera măsurilor imperative, de la care autoritatea nu poate să se abată.

Este adevărat că măsura atribuirii pe loturi a contractului de achiziție favorizează participarea la proceduri a întreprinderilor mici și mijlocii, aceasta fiind și rațiunea modificărilor și transparentizării procedurilor de atribuire. Însă acest deziderat nu trebuie absolutizat, știut fiind că un prim principiu de bază al procedurii de achiziție este acela al interesului public și al cheltuirii resurselor publice în conformitate cu acest interes. Or, în speță, autoritatea contractantă și Consiliul au justificat măsura atribuirii unui singur lot, prin aceea că produsele solicitate sunt corelate ... ".

În aceeași direcție, în Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE se arată că: Achizițiile publice ar trebui adaptate la necesitățile IMM-urilor. Autoritățile contractante ar trebui să fie încurajate să utilizeze Codul celor mai bune practici inclus în documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 25 iunie 2008 intitulat „Codul european al celor mai bune practici care facilitează accesul IMM-urilor la contractele de achiziții publice”, care oferă îndrumări cu privire la modul în care acestea pot folosi

cadrul de achiziții publice astfel încât să faciliteze participarea IMM-urilor. **În acest scop și pentru a stimula concurența, autoritățile contractante ar trebui să fie în special încurajate să împartă în loturi contractele mari.** O astfel de repartizare ar putea fi realizată pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului. [...] Statele membre ar trebui să dispună în continuare de libertatea de a

merge mai departe în **eforturile lor de a facilita participarea IMM-urilor la**

piața achizițiilor publice, prin extinderea domeniului de aplicare al obligației de a analiza oportunitatea împărțirii contractelor pe loturi la contracte mai mici, solicitând autorităților contractante să prezinte o justificare pentru decizia de a nu împărți contractele pe loturi sau făcând împărțirea [pe] loturi obligatorie în anumite condiții.

Necesitatea deschiderii pieței este evidențiată și de Agenția Națională pentru Achiziții Publice, care a răspuns la întrebarea: „Împărțirea pe loturi este obligatorie?” după cum urmează (<https://achizitiipublice.gov.ro/matrix/cell/331/1>):

Din analiza prevederilor legale incidente, rezultă că, deși legislația achizițiilor publice nu obligă în mod explicit autoritatea contractantă la împărțirea unei achiziții pe loturi, **o obligă în schimb să asigure un cadru concurențial cât mai larg și să nu limiteze în mod artificial concurența în cadrul achizițiilor publice**, aceasta având responsabilitatea în acest sens de a analiza oportunitatea împărțirii contractelor/ acordurilor-cadru pe loturi, în funcție de necesități obiective, **adaptând achizițiile publice astfel încât să permită participarea la procedură a unui număr cât mai mare de operatori economici.**

Mai mult, legislația în materie permite operatorilor economici posibilitatea de a se asocia, posibilitate care nu trebuie ignorată de cei care intenționează să depună ofertă pentru lotul 1 contestat.

Din ansamblul considerentelor reținute, se consideră că nu se impune o reîmpărțire pe loturi a celor 75 produse care compun lotul 1, critica contestatoarei din acest punct de vedere fiind nefondată.

În ceea ce privește critica contestatoarei în referire la faptul că achizitoarea a cuprins în lotul 1 contestat produse de care nu va mai avea nevoie și pe care operatorii economici le vor scoate din portofoliul lor începând cu luna septembrie 2023, respectiv produsele folosite pentru sterilizarea cu etilen oxid, având în vedere prevederile art. 44 alin. (3) din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, se constată lipsa de temeinicie a acesteia.

Pe de o parte, trebuie avut în vedere că, în prezent prevederile evocate nu o împiedică pe autoritatea contractantă să achiziționeze produsele în discuție.

Pe de altă parte, autoritatea contractantă a explicat prin punctul de vedere față de contestație că "În prezent metoda de sterilizare cu oxid de etilenă este acceptată (conform normelor în vigoare) iar Institutul dispune de echipamente pentru sterilizare cu etilen oxid și implicit are nevoie de consumabile pentru procesarea instrumentelor prin această metodă. Aceste consumabile fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatorii economici cu activitate specifică pe consumabile sterilizare (nu sunt specifice unui anumit tip de aparat).

De asemenea, subliniem faptul că la acest moment Institutul nu deține decât echipamente pentru sterilizare cu etilen oxid, motiv pentru care nu poate achiziționa consumabile pentru un alt sistem decât pentru cel deținut ...".

Mai mult, societatea contestatoare nu a indicat, în concret, cum anume este împiedicată să depună ofertă pentru lotul 1 contestat având în vedere produsele criticate și cantitățile prevăzute pentru acestea de achizitoare.

Cu referire la critica contestatoarei privind includerea între specificațiile tehnice formulate necorespunzător al căror efect poate fi restrângerea concurenței, sunt indicate pozițiile 1 - 9 unde s-au solicitat următoarele specificații tehnice:

a) **strat de hârtie cu grosime minim 70 g/m²**. Hârtia să fie conformă cu DIN EN ISO 11607 Partea I și DIN EN 868 Partea 3;

b) rezistență la tracțiune MD uscat să fie de cel puțin 120 N/15 cm;

c) rezistență la tracțiune MD umed să fie cel puțin 20 N/15 mm;

d) rezistență la spargere uscat să fie de minim 350 kPa;

e) rezistență la rupere MD minim 650 mN;

f) dimensiune pori max. 20μm conform DIN EN 868 – 3;

g) **grosime totală film: min 54μm;**

h) **gramaj film: min. 54 g/m²;**

i) rezistență la rupere MD film: min. 30 N/15 mm;

j) elongație la rupere MD film: minim 80%.

Prin contestație, autoarea acesteia a criticat faptul că, deși produsele sunt realizate conform standardelor EN ISO 11140, EN și ISO 868, standarde pe care autoritatea contractantă le-a și precizat, pentru specificațiile de la pct. a), g) și h) impunând ca hârtia suport și filmul să aibă o anumită grosime/gramaj, aspect considerat irelevant.

Contrar celor susținute de societatea contestatoare, doar pentru faptul că standardele pe care le-a indicat achizitoarea în caietul de sarcini pentru aceste specificații tehnice nu sunt prevăzute informații vizavi de grosime/un gramaj minim pentru hârtie și film, nu înseamnă că achizitoarea nu avea dreptul de a impune specificațiile tehnice în modul efectuat.

Prin punctul de vedere față de contestație, achizitoarea a precizat că "În ceea ce privește specificațiile solicitate la lit. a), g) și h) ... a impus o

anumită grosime pentru hârtie și un anumit gramaj pentru film având în vedere că acestea sunt mai calitative și permit ambalarea și păstrarea produselor sterilizate în condiții de siguranță. Nicio dispoziție legală nu interzice autorității să prevadă caracteristici care chiar dacă nu sunt prevăzute în standardele aplicabile dar sunt întâlnite la produsele din piață, demonstrează o calitate mai bună a produsului ...”.

Mai mult, este de reținut că contestatoarea nu a demonstrat că specificațiile tehnice în discuție și valorile acestora nu pot fi îndeplinite de nici un produs sau că sunt specifice unui singur producător.

În absența unor argumente suplimentare, și din acest punct de vedere critica contestatoarei se consideră nefondată.

Pentru aceleași argumente, sunt considerate nefondată și criticile contestatoarei cu referire la specificațiile tehnice impuse pentru pozițiile 10-46 și 59, pentru care s-a impus respectarea standardelor și, suplimentar, s-a solicitat atingerea unor valori, suplimentare, mai mari.

Contestatoarea nu a demonstrat nici prin contestație și nici prin concluziile depuse ulterior că specificațiile tehnice în discuție și valorile acestora nu pot fi îndeplinite de niciun produs sau că sunt specifice unui singur producător, pentru a se putea dispune în consecință o măsură de remediere.

În ceea ce privește ultima critică a contestatoarei, privind Teste Helix, pentru care s-a solicitat **”i. Pachetul să conțină 100 teste și un dispozitiv PCD pentru testare”**, este motivată de faptul că modul de ambalare nu reprezintă o caracteristică care să ofere avantaje din punct de vedere funcțional sau al performanțelor produsului și nu ar afecta în niciun mod activitatea autorității contractante.

Cu referire la acest aspect, prin punctul de vedere, achizitoare a precizat că ”solicitarea pachetului care să conțină 100 de teste și un dispozitiv PCD pentru teste este justificată întrucât respectivul dispozitiv este confecționat din plastic și după utilizarea testelor nu este recomandat să mai fie încărcat cu alte teste întrucât se deteriorează, astfel că este necesar schimbarea acestuia”.

Acceptând explicațiile achizitoarei, în absența altor argumente din partea contestatoarei, nefiind identificate neconformități la nivelul documentației de atribuire, Consiliul constată că nu se impune anularea procedurii cum s-a solicitat.

În aceste condiții, raportat la cele reținute, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de (...) SRL, în contradictoriu cu (...).

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

Respinge, ca nefondată, contestația (...) SRL, în contradictoriu cu (...).

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de zece zile.