

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

## **DECIZIE**

**Nr. .../.../...**

**Data: ...**

Prin contestația nr. 1024/17.08.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (**Dosar .../...**), formulată de ... SRL, cu sediul în ..., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. ..., având cod unic de înregistrare ..., reprezentată legal de administrator ..., împotriva caietului de sarcini în partea ce privește lotul nr. 1 – *Mănuși chirurgicale sterile latex nepudrat*, întocmit de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ..., în cadrul procedurii licitație deschisă, derulată online, organizată în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect „*Mănuși pentru utilizare medicală 2*”, cod CPV 33140000-3 – Consumabile medicale (Rev. 2), anunț de participare nr. .../..., s-a solicitat obligarea autorității contractante la remedierea caietului de sarcini pentru lotul mai sus menționat, respectiv la modificarea specificațiilor tehnice conform celor detaliate de către petent în cuprinsul documentului.

Prin contestația nr. 5946/21.08.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (**Dosar .../...**), formulată de ... SRL, cu sediul în ..., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. ..., având cod unic de înregistrare ..., reprezentată legal de administrator ..., împotriva caietului de sarcini aferent tuturor celor 4 loturi (lot 1 – *Mănuși chirurgicale sterile latex nepudrat*; lot 2 – *Mănuși chirurgicale sterile non latex nepudrat*; lot 3 – *Mănuși chirurgicale sterile pt. protecție dublă latex nepudrat*; lot 4 – *Mănuși examinare nesterile nitril lungime 300 mm*), întocmit de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ..., în cadrul procedurii licitație deschisă, derulată online, organizată în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect „*Mănuși pentru utilizare medicală 2*”, cod CPV 33140000-3 – Consumabile medicale (Rev. 2), anunț de participare nr. .../..., s-au solicitat: 1. admiterea acțiunii, astfel cum aceasta a fost formulată; 2. stabilirea în sarcina autorității contractante a măsurilor de remediere de natura celor prezentate în cuprinsul documentului și 3. În

temeiul art. 22 din Legea nr. 101/2016, suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea, pe fond, a cauzei.

În conformitate cu prevederile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, contestațiile ce fac obiectul dosarelor nr. .../... și nr. .../... au fost conexate pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

În luarea deciziei, **CONSILIUL, legal investit, a avut în vedere următoarele:**

... SRL formulează contestația nr. 1024/17.08.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../..., împotriva caietului de sarcini în partea ce privește lotul nr. 1 – *Mănuși chirurgicale sterile latex nepudrat*, întocmit de către ..., solicitând cele redată în partea introductivă.

Contestatorul precizează că, în urma studierii documentației de atribuire, în special a caietului de sarcini în partea referitoare la lotul nr. 1, a putut constata că acesta din urmă conține o serie de cerințe restrictive.

Mai exact, susține că autoritatea contractantă a copiat integral fișa tehnică a produsului mănuși chirurgicale sterile nepudrate din latex „*Gammex latex*”, fabricat de Ansell, făcând ca acesta să fie singurul ce poate îndeplini cerințele organizatoarei procedurii.

Subliniind că una dintre cerințe este ca mănușile să aibă manșetă dreaptă fără bordură, cu bandă adezivă (care, în opinia sa este mai puțin sigură, existând riscul de a aluneca în timpul procedurilor), reiterează că singurul furnizor care îndeplinește această solicitare este cel de mai sus, dar că, deși este mai scump, produsul acestuia nu oferă niciun avantaj utilizatorilor, comparativ cu mănușile cu manșetă rulată.

Avantajul, mai afirmă petentul, este însă al producătorului și al distribuitorilor săi (în România - RADIMED SRL, cel despre care susține că a întocmit, de fapt, documentația pentru procedura de atribuire) deoarece prin introducerea acestei cerințe i se asigură semnarea acordului-cadru.

În justificarea afirmațiilor sale, invită la o comparare a fișei tehnice a produsului *Gammex latex* cu cerințele din caietul de sarcini contestat și face trimitere la o procedură similară, derulată de autoritatea contractantă cu câteva luni înainte (.../...), unde caietul de sarcini este relativ identic cu cel întocmit pentru prezenta procedură.

Punctând că respectiva procedură de atribuire a fost anulată pentru a mai da încă o șansă furnizorului agreat, arată că în noua procedură se fac unele corecții, dar nu se elimină cerințele realmente specifice unui singur producător. În plus, susține că sunt, din nou, prezentate cerințe care excedează standardul EN 455 (deci autoritatea contractantă va fi nevoită, încă o dată, să anuleze procedura) după cum urmează:

- forța la rupere 15-20 N, deși în standardul EN 455-2 se prevede ca limită de conformitate pentru mănușile chirurgicale o valoare de 9N;
- conținutul de proteine <30μg/g, deși în standardul EN 455-3 se specifică faptul că niciun producător nu poate menționa un conținut mai mic de 50μg/g.

În ceea ce privește alungirea la rupere, mai adaugă contestatorul, autoritatea contractantă a modificat cerințele din ianuarie dintr-un interval 790-890% într-o valoare fixă, nici mai mult nici mai puțin de

890% (întâmplător valoarea din fișa tehnică a produsului Gammex Latex). În opinia sa, acest lucru este evident ilegal, întrucât nu se poate solicita un parametru cu o valoare fixă. Alungirea la rupere este reglementată de standardul ASTM D 3577, în care se precizează ca limite de conformitate pentru mănușile chirurgicale valorile de 750% înainte de îmbătrânire și 560% după îmbătrânire, mai specifică. Or, autoritatea contractantă a impus o valoare de 890%, fără nicio argumentație, fără să precizeze standardul de conformitate și măsura aplicabilă, mai mult, copiind greșit din fișa tehnică a furnizorului agreat (în fișa tehnică fiind

prevăzută o valoare de 860% înainte de îmbătrânire și 890% după îmbătrânire), subliniază petentul.

Prin precizarea unei singure valori, consideră că se înțelege că există un minim pentru alungirea la rupere atât înainte, cât și după îmbătrânire. Pe de altă parte, afirmă contestatorul, deciziile CNSC în domeniu impun evitarea unei restricționări prin parametri multipli care nu sunt reglementați de standardele europene, cum ar fi grosimea, elongația la rupere sau rezistența la tracțiune (reglementate de standardele ASTM D 6319 respectiv ASTM D 3577). În acest sens, face trimitere la Decizia Consiliului nr. 984/C1/761/02.05.2023.

Prevalându-se de dispozițiile art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și art. 49-50 din același act normativ, comunică faptul că autoritățile contractante nu pot concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul restrângerii artificiale a concurenței; obligațiile de nediscriminare și de aplicare a unui tratament egal sunt menite să asigure concurență pe piața achizițiilor publice.

De asemenea, citând prevederile art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, declară că, prin conceperea caietului de sarcini pe baza specificațiilor tehnice ale produselor unui anumit operator economic, autoritatea contractantă favorizează operatorul respectiv și implicit dezavantajează în mod nejustificat ceilalți operatori economici, realizând, practic, o restrângere artificială a concurenței.

În același sens, contestatorul invocă și art. 156 din aceeași lege, dar face trimitere și la dispozițiile art. 31 din HG nr. 395/2016.

Nu în ultimul rând, precizează că este evident faptul că organizatoarea procedurii a formulat cerințele din documentația de atribuire prin raportare la standarde europene (respectiv EN 455 părțile 1,2,3,4, EN 374 părțile 1,2,3, EN 420 și EN 556), astfel că devin incidente prevederile art. 156 alin. (1), respectiv alin. (4) și orice cerință care excedează standardele menționate trebuie eliminată. Totodată, adaugă că, în cazul parametrilor care sunt reglementați de standarde internaționale (chiar dacă nu sunt indicate explicit), trebuie impuse valori apropiate de limitele impuse de acestea pentru a se evita restricții arbitrare privind participarea la procedură.

Concluzionând, ... SRL declară că majoritatea cerințelor din caietul de sarcini sunt contrare standardelor incidente, motiv pentru care solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la luarea de măsuri de remediere, în conformitate cu cele prezentate în cadrul contestației pentru alungirea la rupere, forța la rupere și conținutul de proteine, precum și la modificarea cerinței privind manșeta dreaptă cu bandă adezivă, în sensul acceptării (și a) mănușilor chirurgicale cu manșetă rulată/bordurată.

În drept, au fost invocate prevederile art. 8 și urm. din Legea nr. 101/2016, art. 2, 18, 49, 50, 156, 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016, precum și cele ale art. 103 din HG nr. 395/2016.

În probațiune, au fost atașate înscrisuri.

Dovada comunicării contestației și către autoritatea contractantă a fost prezentată.

Prin adresa nr. 15070/23.08.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... transmite punct de vedere cu privire la contestația formulată de ... SRL.

Contrar afirmațiilor contestatorului, autoritatea contractantă precizează că specificațiile tehnice au fost întocmite pe baza necesităților sale obiective, cum ar fi cerințe funcționale și cerințe de performanță, precum și prin indicarea standardelor pentru unele aspecte, cu respectarea art. 156 alin. (1) lit. d), neavând nicio intenție de a restricționa competiția.

În primul rând, transmite că, fiind un spital județean de urgență, trebuie să ia în considerare dispozițiile Legii nr. 95/2006, din care și citează.

În al doilea rând, menționează că pentru mănușile chirurgicale cel mai important este să ofere protecție maximă pentru prevenirea infecțiilor, drept pentru care sunt însemnate lungimea, grosimea, forța de rupere (cerințe funcționale), dar și prinderea manșetei (cerință de performanță) care previne alunecarea în timpul intervenției chirurgicale.

Solicitând respingerea, ca nefondată, a contestației și, implicit a criticilor petentului pentru care spitalul nu va dispune măsuri de remediere, organizatoarea procedurii face, pentru fiecare dintre acestea, următoarele precizări:

1. în legătură cu afirmațiile petentului vizând cerința ca mănușile să aibă manșetă dreaptă fără bordură, cu bandă adezivă, comunică faptul că aceasta nu a fost formulată ca să fie restrictivă, ci are doar rolul de a îmbunătăți folosirea mănușilor, de a oferi siguranță personalului medical și pacienților. Redând, în sprijin, considerentele Deciziei CNSC nr. 775/C4/575 din data 06.04.2023, solicită Consiliului să respingă, pe fond, această critică.

2. despre solicitarea cu privire la alungirea la rupere a mănușilor transmite că aceasta prezintă o greșeală de redactare, autoritatea contractantă vând, de fapt, să solicite alungire la rupere: 790-890%. Prin raportare la Decizia CNSC nr. 984/C1/761 din data 02.05.2023 și ținând cont că indicarea forței de rupere este tot o cerință similară a specificațiilor tehnice, autoritatea contractantă declară că elimină această cerință și că va publica o clarificare din oficiu în acest sens.

3. în legătură cu critica formulată de constator cu privire la forța de rupere (de 15-20 N, deși în standardul EN 455-2 se prevede că limita de conformitate pentru mănușile chirurgicale are o valoare de 9N), arată că este de acord și că susține cele reținute de Consiliu în motivarea Deciziei nr. 775/C4/2023 din data 06.04.2023, pag. 19, deoarece este o cerință atât funcțională, cât și de performanță: *„Consiliul reține că în standardul menționat, se specifică doar cea mai mică valoare acceptată, respectiv >9: (...) Mediana rezultatelor înregistrate trebuie să respecte valorile din tabelul 3), în tabelul 3, pentru mănuși chirurgicale, minimum posibil fiind de 9 N, fără a fi prevăzută o limită maximă.*

*Contrar susținerii contestatoarei, pragul de 9 este cel minim, iar specificul spitalului impune existența unui prag mai mare, atât pentru siguranța pacienților, cât și pentru siguranța personalului medical, astfel cum prevede standardul «în scopul asigurării că acestea garantează și mențin în utilizare un nivel de protecție corespunzător împotriva contaminării încrucișate, atât pentru pacient cât și pentru utilizator». Prin urmare, Consiliul va respinge ca nefondate criticile referitoare la loturile 1-6”. Astfel, solicită Consiliului să respingă, pe fond, această critică.*

4. referitor la conținutul de proteine, afirmă că întrucât acesta nu are un risc direct pentru pacient și pentru personalul medical, spitalul adoptă măsuri de remediere și va corecta cerința din „*Conținut proteic: < 30 ug/g de mânășă*” în „*Conținut proteic: între 30-50 ug/g de mânășă*”.

În final, redând extras din cuprinsul Deciziei nr. 775/C4/575 din data 06.04.2023, solicită a se avea în vedere considerentele Consiliului în speța respectivă și reia cerea respingere a contestației, ca nefondată, pentru criticile ce nu vor fi remediate de către autoritatea contractantă.

Dovada comunicării punctului de vedere și către contestator a fost atașată.

Prin adresa nr. 15142/24.08.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., autoritatea contractantă transmite, în copie certificată, documente din dosarul achiziției publice.

Prin adresa nr. 1058/28.08.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... SRL transmite răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

Ca remarcă generală, afirmă că autoritatea contractantă nu a răspuns la modul concret la niciunul dintre aspectele contestate, cu atât mai puțin la cel privind preluarea integrală a conținutului fișei tehnice a unui potențial ofertant sau la prezentarea de dovezi privind existența altor furnizori.

Cu privire la decizia CNSC nr. 775/C4/575, invocată de organizatoarea procedurii în apărarea sa, contestatorul expune propriile considerente, în final comunicând că nu există niciun risc în utilizarea mânășilor cu manșetă rulată. În susținere, anexează contestației o listă cu 41 de spitale care folosesc astfel de mânăși, livrate de societatea sa.

Cu privire la procedura contestată, pentru care a fost emisă decizia anterior menționată, petentul subliniază că aceasta a fost împărțită în 2 loturi – unul pentru mânăși bordurate și unul pentru nebordurate, fapt ce contrazice flagrant afirmația că mânășile bordurate nu oferă siguranță pacienților și personalului medical și nu pot fi folosite în cadrul procedurilor complexe (mai ales că lotul pentru mânăși bordurate era destinat blocului operator din respectivul spital).

Combătând susținerile autorității contractante conform cărora „*există mai mulți producători care oferă mânăși cu bandă adezivă - Molnlycke, Kmberly Clark, Ansell, etc.*”, contestatorul punctează următoarele:

- mânășile produse de Molnlycke sub brand-ul Biogel nu sunt nebordurate și nu au bandă adezivă, sens în care indică site-ul la care acest aspect poate fi verificat;

- Kmberly Clark nu produce mânăși chirurgicale, ci doar de examinare (în variante nesterile și sterile, dar nu chirurgicale), sens în care, din nou, inserează un link care, accesat, ar demonstra acest fapt.

Acesta apreciază că, prin contestație, a demonstrat suficient de clar că mănușile chirurgicale nu au nevoie de bandă adezivă (99% din mănușile chirurgicale utilizate pe plan mondial sunt mănuși bordurate), însă mai specifică și că fixarea acestora și împiedicarea rulării lor înapoi pe mână se încadrează în cerințele generale privind siguranța și performanța, prevăzute în Anexa 1 a Regulamentului (UE) 2017/745, din care înțelege să redea.

Astfel, precizează că, deși există produse cu parametri superiori standardelor, banda adezivă și tipul de manșetă nu au nicio relevanță

privind utilizarea mănușilor pe o perioadă îndelungată și, în niciun caz, nu constituie o cerință de performanță.

Continuând, ... SRL dezvoltă pe marginea considerentelor Consiliului din decizia invocată de autoritatea contractantă, prin raportare la regulamentul anterior menționat.

Făcând trimitere, pe de altă parte, la decizia Consiliului nr. 984/C1/761, invocată în contestație, transmite că autoritatea contractantă nu poate exclude de la o procedură produsele conforme cu Regulamentul MDR și implicit cu standardele armonizate cu acestea, dar poate avantaja produsele care prezintă parametri superiori standardelor, cu condiția ca prețul plătit pentru acestea să fie proporțional cu avantajele pe care le oferă (și implicit să se respecte principiul utilizării eficiente a fondurilor publice).

Contestatorul declară că renunță la capătul de cerere cu privire la eliminarea unei valori fixe pentru alungirea la rupere, întrucât a luat cunoștință de măsura de remediere a autorității contractante și este de acord cu aceasta.

În privința forței la rupere a mănușilor, reclamă o dublă măsură din partea autorității contractante, care acceptă că alungirea la rupere nu poate fi solicitată la valori superioare standardelor, în baza celor prezentate în Decizia 984/C1/761, dar în cazul forței la rupere apreciază că nu se mai aplică această decizie și că devin incidente prevederile Deciziei 775/C4/2023. Or, această dublă măsură nu poate funcționa ca un argument, adaugă petentul care, în plus, susține că motivarea din decizia invocată de autoritate în sprijinul său este contrară prevederilor Regulamentului 2017/745.

Referitor la conținutul de proteine al produsului (aspect abordat într-un mod nereserios și lipsit de profesionalism de către spital în opinia sa), precizează că acesta este un parametru foarte important întrucât poate determina riscul apariției unor alergii de tip I foarte grave, inclusiv șoc anafilactic.

În acest sens, adaugă că autoritatea contractantă nu poate adopta ca măsura de remediere decât solicitarea unui conținut de proteine  $\leq 50 \mu\text{g/g}$ , respectând astfel atât prevederile standardului EN 455-3, cât și reducerea riscurilor pentru utilizator, sau poate să renunțe la cerința de conformitate cu EN 455-3 și să solicite un conținut cât mai redus de proteine, de  $<10 \mu\text{g/g}$ .

În concluzie, declară că își menține solicitările din contestație, cu excepția celei privind alungirea la rupere, și solicită Consiliului ca, prin decizia pe care o va pronunța, să oblige autoritatea contractantă la dispunerea de măsuri de remediere cu privire la forța la rupere și la conținutul de proteine, precum și la modificarea cerinței privind manșeta

dreaptă cu bandă adezivă, în sensul acceptării și a mănușilor chirurgicale cu manșeta rulată (bordurată).

În probațiune, au fost anexate înscrisuri.

Dovada comunicării documentului și către autoritatea contractantă a fost prezentată.

Prin adresa nr. 1078/05.09.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... SRL solicită Consiliului să ia în considerare tardivitatea contestației formulate de ... SRL, prin raportare la valoarea acordului cadru și la faptul că autoritatea contractantă este instituție publică aflată

în subordinea Consiliului Județean Harghita, caz în care devin incidente prevederile art. 8 alin. 1 lit. b) din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 7 alin. 1 lit. c) și alin. 2 din Legea nr. 98/2016.

Prin contestația nr. 5946/21.08.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (**Dosar .../...**), ... SRL solicită cele redată în partea introductivă.

Solicitarea de suspendare a procedurii de atribuire a fost analizată de Consiliu, iar prin încheierea nr. .../..., s-a dispus: *„Admite cererea de suspendare a procedurii, din contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu ..., și dispune suspendarea procedurii de atribuire, până la soluționarea fondului cauzei.”*.

Preliminar, contestatorul își precizează solicitările astfel:

a) în considerentul faptului că prin standardul SR EN 455 nu se impun anumite valori pentru grosimi, cere eliminarea cerințelor autorității contractante pentru loturile de la nr. 1 și până la lotul nr. 4 inclusiv, după cum urmează:

Lot 1: „Grosime strat latex: deget - 0,22-0,270 mm, palmă - 0,220- 0,270 mm, manșetă - 0,200-0,250 mm”;

Lot 2: „deget - 0,185-0,235 mm, palmă - 0,175-0,225 mm, manșetă - 0,160-0,210 mm”;

LOT 3: „deget - 0,215-0,265 mm, palmă - 0,200-0,250 mm, manșetă - 0,200-0,250mm”;

LOT 4: „ deget - 0,31-0,41 mm, palmă - 0,24-0,34 mm, manșetă - 0,20-0,30 mm”.

b) pentru faptul că standardul cerut nu este armonizat cu legislația europeană pentru cerința *„Iritație primară a pielii: neglijabilă conform FHSA”*, solicită înlocuirea cerinței din caietul de sarcini cu cerința *„Iritație primară a pielii conform cu standardul EN ISO 10993”* care este armonizat cu directiva 93/42/EEC;

c) în condițiile în care standardul cerut nu este armonizat cu legislația europeană pentru cerința *„Penetrare virală: negativ la testul ASTM F-1671”* solicită înlocuirea cu cerința *„Penetrare virală conform cu standardul EN374-5”*, care este armonizat cu directiva echipamentelor de protecție;

d) din cauza unui proces tehnologic patentat, solicită eliminarea cerinței privitoare la impunerea caracteristicilor *„dreaptă, fără bordură, cu banda adezivă”* pentru lotul nr.1;

e) în considerentul faptului că standardul SR EN 455 nu prevede ca factor de evaluare alungirea, solicită eliminarea cerinței autorității contractante privind alungirea pentru toate cele 4 loturi.

Pe fondul cauzei, precizează că, în urma studierii documentației de atribuire, a observat o serie de caracteristici, cerințe și specificații nejustificate, restrictive, discriminatorii și prohibitive, ce nu asigură un

cadru onest, obiectiv și competitiv pentru participarea la prezenta procedură.

Prin raportare la dispozițiile legale aplicabile, solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la adoptarea unor măsuri de remediere, după cum urmează să detalieze.

În prealabil, punctează că organizatoarea procedurii a impus ca produsele oferite să respecte standardul SR EN-455, singurul standard specific pentru mănuși medicale de unică folosință.

Revenind la solicitările enunțate la punctul a) de mai sus, precizează că mănușile chirurgicale trebuie să fie din material moale și subțire, astfel încât să ofere sensibilitate tactilă și o bună manevrare, dar să aibă și o anumită rezistență la rupere și o îmbrăcare ușoară. Tocmai de aceea, subliniază petentul, standardul EN 455 nu prevede anumite grosimi, axându-se pe performanțele mănușii și nu pe grosimea acesteia. În justificare, redă prevederile punctului 5.2.4. din respectivul standard.

De asemenea, arată că, performanțele urmărite de standard sunt analizate în funcție de următorii parametri:

- toleranța la pori și găuri (EN455-1);
- proprietăți fizice lungime și lățime și rezistență la rupere (EN455-2);
- conținutul de proteină și pudră (EN 455-3).

În aceste condiții, subliniază că, dacă un producător, prin tratamentul materialului, reușește să obțină o valoare conformă cu standardul și să obțină și certificatul CE pentru evaluarea riscurilor unui material cu o grosime mai mică, atunci produsul său poate fi considerat superior deoarece asigură o sensibilitate tactilă superioară, cu aceeași rezistență la rupere (deci mănușa care deține grosime mai mare nu poate fi considerată neapărat mai performantă).

Deși este de acord că o mănușă trebuie să aibă o grosime suficientă pentru a oferi performanțele esențiale impuse de standard și a asigura siguranța actului medical, afirmă că impunerea unei anumite valori (exacte) creează condiții restrictive ce restrâng participarea producătorilor care îndeplinesc standardul EN 455 și care dețin certificat CE. Spre exemplu, susține că dacă un producător îndeplinește grosimea în zona degetelor și a palmei, dar are cu 0,01 mm mai puțin la manșetă decât este solicitat în caietul de sarcini, produsul acestuia nu poate fi considerat neconform, atât timp cât respectă standardul EN455 și este evaluat de către un organism notificat în vederea punerii pe piață.

Totodată, contestatorul apreciază că valorile solicitate pentru grosimi, în special pentru grosimea în zona palmei și grosimea în zona manșetei, sunt cu mult peste normalul produselor întâlnite pe piață, chiar exagerate. Astfel, în condițiile în care, în opinia sa, o mănușă chirurgicală trebuie să fie mai subțire în zona manșetei pentru a putea fi îmbrăcată mai ușor, transmite că valorile de 0.22 pentru palmă și 0.20 pentru manșetă sunt neobișnuite.

Redând prevederile standardului EN 455-2, pct. 5.2.4., precizează că în cadrul acestuia nu sunt specificate valori ce trebuie îndeplinite în ceea ce privește grosimea, acesta fiind evaluată doar în scopul măsurării rezistenței la rupere și calculării eventualelor corecții în calculele cu privire la acest indicator.

Pe de altă parte, ... SRL semnalează că standardul SR EN 455 nu prevede ca factor de evaluare alungirea, drept pentru care solicită eliminarea cerinței autorității contractante privind impunerea unei anumite valori pentru aceasta.

Referitor la acest aspect, mai arată că standardul care prevede alungirea mănușilor este ASTM D6319, dar care este un standard nearmonizat cu legislația europeană. Or, autoritatea contractantă trebuia să se raporteze la standardele europene care garantează siguranța și conformitatea utilizării produsului.

Cu privire la cerința din cadrul lotului nr. 1: „*Manșeta să fie lungă, cu bordură și bandă adezivă*”, declară că aceasta este restrictivă, întrucât banda adezivă nu este o caracteristică uzuală; mai mult, este disponibilă în portofoliul unui singur producător.

În plus, precizează contestatorul, cerința face trimitere la un brevet de invenție care face imposibilă fabricarea acestui tip de produs și de către alți producători. Dacă un anumit producător a eliminat bordura înlocuind-o cu bandă adezivă, a făcut-o printr-un procedeu de fabricație protejat și care îi aparține, deci o astfel de caracteristică nu se poate impune, ca cerință obligatorie prin caietul de sarcini, mai adaugă.

Prin urmare, solicită eliminarea acestei cerințe.

Față de cerința „*Iritație primară a pielii: neglijabilă conform FHSA*”, precizează că standardul menționat în aceasta nu este unul armonizat cu legislația europeană.

Prin trimitere la dispoziții ale Directivei 93/42/EEC, subliniază că, întrucât autoritatea contractantă se află într-un stat al UE, se impune ca la livrarea și recepția produselor promitentul furnizor să prezinte atât declarația de conformitate, cât și certificatul CE.

Detaliind cu privire la obținerea certificatului CE, afirmă că raportarea la standardele europene vine în interesul autorității contractante deoarece se poate asigura conformitatea produselor cu legislația specifică, pentru fiecare standard european armonizat cu o legislație europeană existând, la nivel național, autorități care supraveghează acest fapt.

Autoritatea contractantă are tot interesul de a avea produsul cât mai bine reglementat și încadrat, prin prisma directivelor europene și a standardelor armonizate, pentru ca, în cazul în care produsul nu performează la nivelul dorit (sau mai mult, ar pune în pericol sănătatea pacienților, în acest caz), să poată să identifice o trasabilitate a incidentului în raport cu autoritățile naționale ce urmăresc conformitatea produsului și să stabilească posibilitatea remedierii respectivului incident de către aceste instituții ori chiar măsurile prevăzute de legislație, mai adaugă petentul.

Acesta declară că standardul care se impunea a fi prezentat de orice dispozitiv medical care are contact cu pielea, în vederea demonstrării compatibilității cu aceasta, este ISO 10993. Prin introducerea unor standarde americane (cum este și cel menționat în cerința criticată), autoritatea introduce factori de evaluare artificiali, care nu pot fi verificați și care nu pot fi certificați la nivel european, semnalează contestatorul.

În lumina celor prezentate, solicită înlocuirea cerinței cu „*Iritație primară a pielii conform cu standardul EN ISO 10993*”.

Cu privire la cerința „*Penetrare virală: negativ la testul ASTM F-1671*”, ... SRL arată, preliminar, că, prin caietul de sarcini, se solicită un produs cu dublu rol: dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/EEC, dar și echipament de protecție în conformitate cu Regulamentul 2016/425, și recunoaște importanța solicitării autorității contractante.

Petentul, însă, atrage atenția asupra faptului că standardul ASTM F-1671 nu este un standard armonizat cu legislația echipamentelor de protecție și precizează că, în cadrul aceluiași regulament mai sus

menționat, există standardul EN 374-5, care face referire exact la protecția împotriva agenților infecțioși (protecție virală).

De asemenea, menționează că este și în interesul autorității contractante ca produsul achiziționat să fie reglementat la nivelul legislației europene, prin aceasta impunându-se prezentarea unui certificat CE emis de un organism notificat, precum și prezența marcajului CE și a marcajului protecției virale (al cărui semn îl redă).

Fără acest din urmă marcaj, pe teritoriul Uniunii Europene nu este garantată protecția virală și nu se poate efectua o trasabilitate între producător și eventualele neconformități ale produsului, mai adaugă.

Raportându-se la prevederile Anexei I a Regulamentului UE 2016/425, arată că, pentru a oferi protecție împotriva agenților biologici nocivi, produsul trebuie încadrat în categoria III. Totodată, indică faptul că, în conformitate cu art. 17 din același regulament mai sus menționat, este obligatorie evaluarea produsului de către un organism notificat înainte de punerea pe piață în cazul echipamentelor din categoria III și existența marcajului CE cu numerele de identificare ale organismului notificat care a emis certificatul CE în vederea introducerii pe piață.

Astfel, întrucât standardul cerut nu este armonizat cu legislația europeană, solicită înlocuirea cerinței criticate cu *„Penetrare virală conform cu standardul EN 374-5”*.

Față de toate cele expuse, reia solicitările din partea introductivă a documentului.

În plus, declară că, în situația în care autoritatea contractantă va proceda la remedierea corespunzătoare a caietului de sarcini aferent loturilor contestate, va formula o cerere de renunțare la contestație.

În drept, au fost invocate prevederile art. 8 alin. (2) și art. 22 din Legea nr. 101/2016.

În probațiune, au fost atașate înscrisuri.

Dovada comunicării contestației și către autoritatea contractantă a fost prezentată.

Prin adresa nr. .../..., Consiliul solicită petentului ... SRL ca, în temeiul art. 61<sup>1</sup> alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016, să transmită dovada consemnării cauțiunii aferente contestației sale, în cuantumul legal prevăzut.

Prin adresa nr. 15075/23.08.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... transmite punct de vedere cu privire la contestația formulată de ... SRL.

În pofida afirmațiilor contestatorului, autoritatea contractantă susține că specificațiile tehnice au fost întocmite pe baza necesităților sale obiective, cum ar fi cerințe funcționale și cerințe de performanță, precum și prin indicarea standardelor pentru unele aspecte, cu

respectarea art. 156 alin. (1) lit. d), neavând nicio intenție de a restricționa competiția.

În primul rând, transmite că, fiind un spital județean de urgență, trebuie să ia în considerare dispozițiile Legii nr. 95/2006, din care și citează.

În al doilea rând, menționează că pentru mănușile chirurgicale cel mai important este să ofere protecție maximă pentru prevenirea infecțiilor, drept pentru care sunt însemnate lungimea, grosimea, forța

de rupere (cerințe funcționale), dar și prinderea manșetei (cerință de performanță) care previne alunecarea în timpul intervenției chirurgicale.

Organizatoarea procedurii solicită respingerea, ca nefondată, a contestației și, implicit a criticilor petentului pentru care spitalul nu va dispune măsuri de remediere.

În susținere, cere Consiliului să aibă în vedere cele reținute în motivarea Deciziei CNSC nr. 775/C4/575/06.04.2023.

De asemenea, față de criticile contestatorului, face o serie de precizări:

1. cu privire la prima critică ce vizează grosimea mănușilor, consideră că în caietul de sarcini sunt specificate, în interval, grosimile ce pot fi acceptate, iar cerința este una funcțională; luând în considerare toate riscurile, autoritatea contractantă poate să decidă care sunt dimensiunile acceptabile, având în vedere experiența sa. Totodată, adaugă că, rațional și experimentat, grosimea mănușilor este în legătură strânsă cu forța de rupere a acestora.

Deși standardul E455 nu prevede nicio grosime, declară că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita o astfel de cerință, luând în considerare și punctul de vedere al CNSC din decizia mai sus citată (sens în care redă considerente expuse la pag. 18 a acesteia).

Astfel, solicită Consiliului să respingă, pe fond, această critică.

2. menționând că indicarea forței de rupere este tot o cerință funcțională a caietului de sarcini și raportându-se la cele menționate în Decizia nr. 984/C1/761/02.05.2023, pag. 19, (*„Astfel, cu cât specificațiile tehnice sunt mai detaliate, cu atât este mai important riscul ca produsele unui anumit producător să fie favorizate”*), transmite că elimină această cerință și că va publica o clarificare din oficiu în acest sens.

3. față de afirmațiile contestatorului vizând cerința cu privire la prinderea mănușii cu bandă adezivă, transmite că aceasta nu a fost formulată pentru a fi restrictivă, ci are rolul de a îmbunătăți folosirea mănușilor și de a oferi siguranță personalului medical și pacienților. Prevalându-se, din nou, de Decizia CNSC nr. 775/C4/575/06.04.2023, solicită respingerea, pe fond, a acestei critici.

4. autoritatea contractantă comunică faptul că a întocmit caietul de sarcini conform prevederilor art. 156 alin. (1) lit. d) din Legea 98/2016, pe care le redă.

Prin trimitere la fișa de date, Secțiunea VI.3 *Informații suplimentare* (*„4. Cerințele tehnice definite la nivelul anunțului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit producător, la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție/metodă specifică de fabricație/prestare/ execuție, vor fi înțelese ca fiind însoțite de*

mențiunea «sau echivalent»”), precum și la prevederile art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea 98/2016, declară că cerințele de mai jos vor fi interpretate ca fiind însoțite de mențiunea „sau echivalent”:

Iritație primară a pielii: neglijabilă conform FHSA

Penetrare virală: negativ la testul ASTM F-1671

În final, autoritatea reia solicitarea de respingere a contestației, ca nefondată, pentru criticile pentru care nu vor fi dispuse măsuri de remediere.

Dovada comunicării punctului de vedere și către contestator a fost atașată.

Prin e-mail înregistrat la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... SRL transmite înscrisuri în probațiune.

Prin adresele nr. .../... și nr. .../..., raportat la art. 8 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 7 alin. (10 lit. c) din Legea nr. 98/2016, Consiliul pune în discuția autorității contractante și a contestatorului excepția tardivității formulării contestației de către ... SRL.

Prin adresa nr. 6064/07.09.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... SRL transmite că *„renunță irevocabil la acțiunea formulată împotriva autorității contractante, împotriva cerințelor stabilite pentru cele 4 loturi contestate”*.

Prin adresa nr. AD16287/07.09.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., raportându-se la dispozițiile art. 8 alin. (1) lit. b) și alin. (2) din Legea nr. 101/2016, autoritatea contractantă solicită Consiliului să respingă contestația formulată de ... SRL, ca tardivă.

Prin nota internă din data 06.09.2023, Consiliul a decis prelungirea termenului de soluționare a celor două dosare cu 10 zile. Decizia a fost comunicată și autorității contractante prin adresa nr. .../....

Prin adresa nr. 1029/17.08.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., contestatorul transmite, în original, recipisa nr. ... din data de 17.08.2023, eliberată de CEC Bank - Sucursala ..., în valoare de 4.009,20 lei.

Prin adresa nr. 5965/25.08.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., contestatorul transmite, în original, recipisa nr. ... din data de 25.08.2023, eliberată de CEC Bank - Sucursala ..., în valoare de 8.673,00 lei.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, **CONSILIUL constată următoarele:**

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă pentru încheierea unui acord cadru având ca obiect *„Mănuși pentru utilizare medicală 2”*, cod CPV 33140000-3 – Consumabile medicale (Rev. 2), elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. .../.... Conform acestui anunț, la valoarea estimată a procedurii este indicat intervalul 90,80 – 932.255,00 lei, fără TVA. Criteriul de atribuire utilizat este *„Prețul cel mai scăzut”*. Valorile estimate pentru fiecare lot în parte sunt: lotul nr. 1 - *Mănuși chirurgicale sterile latex nepudrat* - intervalul 23,40 – 501.150,00 lei, fără TVA; lotul nr. 2 - *Mănuși chirurgicale sterile non latex nepudrat* – intervalul 30,00 - 88.125 lei; lotul nr. 3 - *Mănuși chirurgicale sterile pt. protecție dublă latex nepudrat*

– intervalul 35,20 – 17.600,00 lei; lotul nr. 4 – *Mănuși examinare nesterile nitril lungime 300 mm* – intervalul 2,20 – 325.380,00 lei.

Prin încheierea nr. .../..., Consiliul a dispus: *„Admite cererea de suspendare a procedurii, din contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu ..., și dispune suspendarea procedurii de atribuire, până la soluționarea fondului cauzei”*.

Hotărârea a fost transmisă autorității contractante prin adresa nr. .../... și contestatorului prin adresa nr. .../....

Nemulțumit de prevederile documentației de atribuire, ... SRL a formulat contestația a cărei soluționare face obiectul dosarului CNSC nr. .../..., iar ... SRL a formulat contestația a cărei soluționare face obiectul dosarului CNSC nr. .../....

Prin contestația formulată de contestatorul ... SRL în cadrul procedurii (**Dosar .../...**) au fost formulate critici cu privire la documentația de atribuire publicată în SEAP și a fost solicitată obligarea autorității contractante la remedierea caietului de sarcini pentru lotul nr. 1 „Mănuși chirurgicale sterile latex nepudrat”, în sensul acceptării, pe lângă mănușile cu manșetă dreaptă, fără bordură, cu bandă adezivă, și a unor mănuși chirurgicale cu manșetă rulată (bordurată), precum și să fie modificate, conform celor precizate în contestație, cerințele cu privire la rupere 15-20 N, conținutul de proteine <30μg/g și alungirea la rupere de 890%, considerând că autoritatea contractantă impus specificații tehnice identice cu cele ale produsului «mănuși chirurgicale sterile nepudrate din latex „Gammex latex”, fabricat de Ansell, făcând ca acesta să fie singurul ce poate îndeplini cerințele organizatoarei procedurii».

În analiza criticilor formulate de contestator, Consiliul va avea în vedere următoarele prevederi regăsite în documentele intitulate „Caiet de sarcini Mănuși pentru utilizare medicală 2” și „Anexa 1 la caietul de sarcini – specificații tehnice Consumabile Medicale”, publicate în SEAP în anexa anunțului de participare nr. .../..., sub identificatorul „[.../00005] Caiet de sarcini manus.pdf.p7s” și sub identificatorul „[.../00004] Anexa 1 la caietul de sarcini.pdf.p7s”, înscrisuri care, potrivit prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, fac parte din caietul de sarcini și conțin specificații tehnice prin intermediul cărora a descris autoritatea contractantă necesitatea sa, pentru a cărei satisfacere a fost organizată prezenta procedură de atribuire, și anume:

- Caietul de sarcini:

- „/.../ 9. OFERTA TEHNICĂ

- 9.1 Oferta tehnică se va compune din:

- Oferta tehnica (formular 2) – in acest formular ofertantul trebuie sa demonstreze cu claritate modul in care produsele oferite raspund cerințelor solicitate. De asemenea, se va specifica cu claritate pagina din fisa tehnica/prospect unde se regăesc TOATE specificațiile solicitate;

- 9.2 Ofertanții pot depune oferta pentru unul sau mai multe loturi.

- 9.3 Caracteristicile tehnice impuse de caietul de sarcini vor fi respectate cu strictețe.

- 9.4 Oferta tehnica se va semna de către reprezentantul legal si va fi scanată în format .pdf.

- 9.5 Nerespectarea cerințelor din caietul de sarcini atrage după sine descalificarea ofertei ca neconformă /.../”.

- Anexa 1 la caietul de sarcini:

|    |  |  |
|----|--|--|
| Nr |  |  |
| .  |  |  |

| <i>lot</i> |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.         | Mănuși chirurgicale sterile<br>latex nepudrat | <p>/.../</p> <p>Grosime strat latex:</p> <p>Deget – 0,22- 0,270 mm</p> <p>Palmă – 0,220- 0,270 mm</p> <p>Manșetă – 0,200- 0,250 mm</p> <p><b>Alungire la rupere: 890%</b></p> <p><b>Forța la rupere: 15-20 N</b></p> <p>AQL: AQL 0,65 – înainte de împachetare</p> <p>Iritație primară a pielii: neglijabilă conform FHSA</p> <p>Penetrare virală: negativ la testul ASTM F-1671</p> <p><b>Conținut proteic: &lt; 30 ug/g de manuse</b></p> <p>Forma: anatomică</p> |

|       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |  | <p><b>Manșetă: lungă, dreaptă fără bordură, cu bandă adezivă</b><br/>         Suprafață externă: microtexturată, clorinată și siliconată<br/>         Suprafață internă: căptușită cu poliuretan, siliconată<br/>         Sterilizare: 25 kGy Gamma iradiere<br/>         Certificare: marca CE<br/> <b>EN 455 părțile 1,2,3,4; EN 374 părțile 1,2,3; EN 420</b><br/>         Standard fabricație: ISO 11137-1; ISO 9001; ISO 13485;<br/>         ISO 14001; EN 556<br/>         Masuri: 5,5 / 6 / 6,5 / 7 / 7,5 / 8 / 8,5 / 9.<br/>         Ambalaj: Deschidere uniformă fără tendințe de rupere neuniformă a marginilor.<br/>         Pe latura indicată deschiderii, margini libere de min.1,5 cm, ceea ce permite prinderea lor cu ușurință.<br/>         Ambalaj dublu, cel exterior din polietilenă.</p> |
| /.../ |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Cu privire la aceste cerințe din documentația de atribuire, Consiliul constată că sunt incidente următoarele dispoziții legale din Legea nr. 98/2016:

„Art. 155. - (1) *Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.*

/.../

(6) *Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici*

Art. 156. - (1) *Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, **specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:***

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

b) *prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";*

c) *prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;*

d) *prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici.*

(2) *Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau **un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile***

**furnizate de un anumit operator economic** și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

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

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

Contestatorul formulează următoarele critici cu privire la cerințele anterior reproduse:

- Cerința ca mănușile să fie prevăzute cu manșetă dreaptă, fără bordură, cu bandă adezivă;
- forța la rupere să fie situată în intervalul 15-20 N, deși în standardul EN 455-2 se prevede ca limită de conformitate pentru mănușile chirurgicale o valoare de 9N;
- conținutul de proteine să fie <30μg/g, deși în standardul EN 455-3 se specifică faptul că niciun producător nu poate menționa un conținut mai mic de 50μg/g;
- alungirea la rupere, pe care autoritatea contractantă o solicită a fi de 890%, să nu fie stabilită ca valoare fixă.

Prin punctul de vedere nr. 15070/23.08.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă precizează că, în ceea ce privește solicitarea ca alungirea la rupere a mănușilor să fie de 890%, această cerință din Anexa 1 la caietul de sarcini a fost menționată eronat și declară că *„elimină această cerință și că va publica o clarificare din oficiu în acest sens”*.

Prin adresa nr. 1058/28.08.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul declară că renunță la capătul de cerere cu privire la eliminarea unei valori fixe pentru alungirea la rupere, este de acord cu măsura de remediere propusă de autoritatea contractantă.

Verificând starea procedurii din sistemul SEAP, Consiliul constată că aceasta este *„suspendată”*, iar autoritatea contractantă nu a procedat, până la data prezentei decizii, la publicarea unei clarificări din oficiu prin care să fie eliminată cerința din caietul de sarcini cu privire la alungirea la rupere. Prin urmare, în vederea aducerii modificării la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de procedură, în vederea respectării principiilor transparenței și tratamentului egal, precizate la art. 2 alin. (2) lit. b) și d), Consiliul urmează să oblige autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, prin care să elimine din Anexa 1 la caietul de sarcini cerința privind alungirea la rupere de 890%.

În ceea ce privește cerința potrivit căreia conținutul de proteine trebuie să fie mai mic de 30μg/g, prin punctul de vedere nr. 15070/23.08.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă precizează că aceasta urmează a fi modificată, în sensul precizării următoarelor: *„Conținut proteic: între 30-50 μg/g de mănușă”*.

Prin adresa nr. 1058/28.08.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul declară că această măsură de remediere nu respectă prevederile standardului EN 455-3.

Consiliul constată că, în cadrul traducerii în limba română a standardului EN 455-3:2015, prezentată de contestator, la pag. 8 (anexa nr. 9 la contestație), sunt menționate următoarele:

„/.../ 4.6. Etichetare

*Pe lângă etichetarea specificată în EN 1041:2008+A1:2013 și simbolurile relevante prezentate în EN ISO 15223-1:2012, se vor aplica următoarele cerințe:*

*/.../*

*e) în cazul în care producătorul etichetează mănușile cu conținutul de proteine, trebuie menționată limita de proces, măsurată conform specificațiilor de la punctul 5.3.*

*Notă 2: Acest lucru nu permite o afirmație de etichetare a proteinelor sub 50 µg/g. Afirmațiile inferioare nu sunt considerate ca fiind fiabile, având în vedere variația preconizată a procesului de fabricație și a testelor efectuate între laboratoare /.../".*

Analizând aceste prevederi ale standardului EN 455-3:2015, Consiliul constată că nu este posibilă stabilirea unei valori sau a unui interval acceptat de autoritatea contractantă în ceea ce privește conținutul proteic al mănușilor, în care una dintre limite să fie inferioară pragului menționat explicit în cadrul standardului anterior precizat ca fiind o limitare tehnică a proceselor de fabricație și de testare.

Or, atât valoarea maximă impusă prin documentația de atribuire, cât și limita inferioară a intervalului precizat de autoritatea contractantă prin punctul de vedere nr. 15070/23.08.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., respectiv 30 µg/g, sunt inferioare nivelului de 50 µg/g stabilit prin standardul EN 455-3:2015 ca fiind cea mai mică valoare care poate fi afirmată cu certitudine cu privire la mănușile care fac obiectul procedurii.

Prin urmare, dat fiind faptul că nu este posibilă, potrivit standardului EN 455-3:2015, a cărui respectare a fost impusă prin documentația de atribuire, dovedirea prin metodele prevăzute în standard a unui conținut proteic mai mic de 50 µg/g pentru mănușile în discuție, Consiliul va admite critica formulată de contestator cu privire la acest aspect și va obliga autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire, fie prin acceptarea oricăror mănuși care sunt etichetate ca având conținut proteic de maxim 50 µg/g, conform standardului EN 455-3, fie prin eliminarea cerinței de respectare a standardului EN 455-3 și stabilirea unor cerințe proprii cu privire la conținutul proteic.

O altă critică formulată de contestator vizează faptul că, prin documentația de atribuire a fost impus ca forța la rupere să fie situată în intervalul 15-20 N, deși în standardul EN 455-2 se prevede ca limită de conformitate pentru mănușile chirurgicale o valoare de 9N.

Cu privire la această critică formulată de contestator, Consiliul constată că, în standardul EN 455-2 (anexa 8 la contestație) este precizat, în cadrul Tabelului 3, faptul că, în ceea ce privește valorile mediane ale rezistenței la rupere, exprimate în Newton, pentru mănuși

chirurgicale, pe toată perioada de valabilitate testată conform punctului 5.2 din standard și în decurs de 12 luni de la fabricația testată conform punctului 5.3, trebuie să fie mai mare sau egală cu 9 N.

Or, prin Anexa 1 la caietul de sarcini, autoritatea contractantă a impus ca mănușile oferite să prezinte forță la rupere cuprinsă în intervalul 15-20 N.

Prin punctul de vedere nr. 15070/23.08.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă menționează, printre altele, faptul că „/.../ *specificul spitalului impune existența unui prag mai mare, atât*

*pentru siguranța pacienților, cât și pentru siguranța personalului medical /.../”, susținând totodată faptul că standardul EN 455-2 permite acest lucru.*

Consiliul constată că este întemeiată susținerea autorității contractante, anterior menționată, dat fiind faptul că este posibilă afirmarea valorii unor forțe la rupere a mănușilor oferate, iar valorile afirmate de ofertanți pot fi superioare celei minime prevăzute în standardul EN 455-2, menționat în documentația de atribuire.

Astfel, dat fiind faptul că autoritatea contractantă dorește să achiziționeze mănuși cu o rezistență la rupere superioară cerinței minime de 9 N, stabilită prin standardul EN 455-2, aceasta are posibilitatea impunerii unui prag minim pentru această caracteristică a mănușilor oferate, care poate fi mai mare decât 9 N.

Cu toate acestea, impunerea unui astfel de prag minim nu implică și impunerea unui prag maxim pentru această caracteristică a produselor oferate, o astfel de abordare fiind în contradicție tocmai cu scopul urmărit de autoritatea contractantă în cadrul procedurii și declarat prin punctul de vedere formulat de aceasta, anterior reprodus, respectiv acela de a achiziționa mănuși cu rezistență la rupere cât mai ridicată. În cazul în care impunerea unui astfel de prag maxim ar fi acceptată de Consiliu, ar fi posibil să se ajungă la respingerea unor produse care, în vederea respectării unor alte condiții minime impuse de autoritatea contractantă, prezintă o rezistență la rupere superioară pragului maxim impus prin documentația de atribuire, fiind favorizați unul sau mai mulți producători ale căror produse se încadrează într-o plajă restrânsă de valori pentru anumite cerințe tehnice.

Pe de altă parte, Consiliul constată faptul că, în cazul în care va stabili pragul minim pe care îl consideră adecvat pentru realizarea nevoilor sale, pentru a nu fi încălcate dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, este necesar ca cerințele minime impuse prin documentația de atribuire să fie alese astfel încât să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire, iar aceste cerințe nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici. Astfel, în cazul în care autoritatea contractantă stabilește, prin documentația de atribuire, mai multe cerințe minime care conduc **către realizarea unei anumite nevoi ale sale, aceste cerințe trebuie să fie corelate** unele cu altele, pentru a fi evitată situația în care este restricționată nejustificat participarea operatorilor economici la procedură, prin evitarea stabilirii unor caracteristici tehnice excesiv de rigide sau nejustificate, simultan cu impunerea unor cerințe mult superioare celor minime impuse prin standardele stabilite prin documentația de atribuire.

Pentru considerentele anterior menționate, Consiliul urmează a admite critica formulată de contestator, potrivit căreia este necesar ca autoritatea contractantă să modifice cerința din Anexa 1 la caietul de sarcini, potrivit căreia rezistența la rupere a mănușilor ofertate trebuie să fie situată între 15 N și 20 N, prin eliminarea pragului maxim impus și prin stabilirea unui prag minim care poate fi mai mare sau egal decât valoarea de 9 N stabilită prin standardul EN 455-2, cu respectarea prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

În analiza criticii formulată de contestator, potrivit căreia cerința ca mănușile să fie prevăzute cu manșetă dreaptă, fără bordură, cu bandă adezivă este restrictivă, această soluție tehnică fiind specifică unui anumit producător (Ansell), autoritatea contractantă precizează, în cadrul punctului de vedere nr. 15070/23.08.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., faptul că aceasta a fost impusă ca cerință de performanță a mănușilor oferate, având ca scop prevenirea alunecării mănușii în timpul intervenției chirurgicale, precum și faptul că există mai mulți producători care oferă mănuși cu bandă adezivă („Molnlycke, Kimberly Clark, Ansell etc.”).

Consiliul constată faptul că cerința impusă de autoritatea contractantă nu a fost definită ca o cerință de performanță, urmând a fi acceptate oricare dintre produsele care permit realizarea acestei performanțe, ci ca o cerință tehnică (existența unei benzi adezive), a cărei respectare este obligatorie, în caietul de sarcini fiind precizat faptul că „/.../ 9.1 Oferta tehnică se va compune din: Oferta tehnica (formular 2) – in acest formular ofertantul trebuie sa demonstreze cu claritate modul in care produsele ofertate răspund cerințelor solicitate. De asemenea, se va specifica cu claritate pagina din fisa tehnica/prospect unde se regăsesc TOATE specificațiile solicitate /.../ 9.5 Nerespectarea cerințelor din caietul de sarcini atrage după sine descalificarea ofertei ca neconformă /.../”.

Mai mult, cu toate că autoritatea contractantă a impus respectarea unei anumite soluții tehnice, care să asigure, conform susținerilor acesteia, îndeplinirea unei cerințe de performanță, nu a fost menționată sintagma „sau echivalent” și nici nu a fost făcută dovada în fața Consiliului că cerința tehnică impusă permite participarea la procedură a mai multor producători. Astfel, chiar dacă autoritatea contractantă a precizat faptul că sunt mai mulți producători care oferă mănuși cu bandă adezivă, aceasta nu a precizat care dintre producătorii nominalizați oferă mănuși chirurgicale cu o astfel de caracteristică tehnică. De asemenea, autoritatea contractantă nu a prezentat documente care să susțină cele afirmate, neindicând site-uri de internet sau documente tehnice din care să rezulte corectitudinea susținerilor sale.

Pe de altă parte, contestatorul a prezentat, prin adresa nr. 1058/28.08.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., pagini de internet din care rezultă că produsele fabricate de Molnlycke nu au manșete prevăzute cu bandă adezivă, iar pe site-ul de internet al Kimberly-Clark nu se regăsesc mănuși chirurgicale. De asemenea, contestatorul a prezentat pagini de internet ale altor doi producători de mănuși (Cardinal Health și Semperit), rezultând faptul că nici acești producători nu fabrică mănuși chirurgicale sterile, prevăzute cu bandă adezivă.

Or, autoritatea contractantă a ales să nu transmită Consiliului apărări cu privire la cele prezentate de contestator, susținerile sale cu

privire la faptul că există mai mulți producători de mănuși chirurgicale sterile prevăzute cu bandă adezivă fiind pur declarative.

Date fiind aceste constatări, Consiliul urmează a admite critica formulată de contestator, potrivit căreia impunerea cerinței tehnice ca mănușile chirurgicale să fie prevăzute cu bandă adezivă este restrictivă, urmând ca autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire și să permită ofertarea unor mănuși cu manșetă rulată (bordurată).

Cu privire la jurisprudența națională invocată de către contestator și autoritatea contractantă, Consiliul reține faptul că trimiterile la practica judiciară sunt relative la pricinile soluționate anterior, nu constituie izvor de drept și nici nu pot obliga la emiterea unei noi decizii într-un anumit sens, deoarece precedentul judiciar nu constituie izvor de drept în sistemul românesc.

Potrivit Legii nr. 101/2016, în activitatea sa, Consiliul se supune numai legii, deciziile acestuia fiind pronunțate în temeiul legii. În aceeași direcție sunt și normele art. 26 din Regulamentul de organizare și funcționare al Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, care statuează independența completului de soluționare a contestațiilor, deciziile pronunțate fiind bazate pe stricta aplicare și respectare a legii, iar nu pe deciziile pronunțate anterior.

Raționamentul anterior se regăsește și în considerentele Deciziei nr. 2/19.01.2015 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție - Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept, în care s-a reținut faptul că *„Ab initio, Înalta Curte observă că în sistemul de drept românesc jurisprudența nu constituie izvor de drept, instanțele judecătorești nefiind ținute de soluțiile pronunțate anterior de alte instanțe. Hotărârile judecătorești au aplicabilitate numai la speță, efectele lor neputând fi extinse la cauze similare cu care instanțele au fost investite”*.

Având în vedere aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... și

va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, în termen de cel mult zece zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea prevederilor caietului de sarcini aferent produsului *„Mănuși chirurgicale sterile latex nepudrat”* din cadrul lotului nr. 1 al procedurii, cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și

va obliga ... ca, în termen de zece zile de la primirea prezentei, să aducă modificările adoptate la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire, prin publicarea acestora în SEAP.

**În continuare, Consiliul va analiza pe fond contestația formulată de ... SRL, care formează obiectul dosarului CNCSC nr. .../....**

Contestatorul formulează critici cu privire la conținutul documentației de atribuire și solicită Consiliului, cu privire la toate loturile procedurii, printre altele, următoarele: *„1. admiterea acțiunii, astfel cum aceasta a fost formulată; 2. stabilirea în sarcina autorității*

*contractante a măsurilor de remediere de natura celor prezentate în cuprinsul documentului /.../".*

Având în vedere prevederile art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să se pronunțe cu întâietate asupra excepției tardivității contestației, invocată din oficiu, de CNSC.

Prin adresele nr. .../... și nr. .../..., raportat la art. 8 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 7 alin. (10 lit. c) din Legea nr. 98/2016, Consiliul pune în discuția autorității contractante și a

contestatorului excepția tardivității formulării contestației de către ... SRL, invocată din oficiu.

Rezultă fără putință de tăgadă faptul că potrivit rolului activ al consilierilor de soluționare, aceștia trebuie să verifice dacă au fost legal investiți cu soluționarea contestației formulate, sens în care trebuie să analizeze, înainte de toate, excepțiile – de procedură și de fond – care fac inutilă cercetarea în fond a contestației.

Nerespectarea termenului legal și imperativ de depunere a unei contestații determină, ca efect al decăderii, pierderea dreptului nevalorificat în termenul prevăzut de lege. Prin constatarea decăderii, dispăre cadrul procesual pentru realizarea controlului legalității derulării procedurii de achiziție, astfel încât admiterea acestei excepții exclude analizarea celorlalte aspecte invocate.

Excepțiile absolute (privesc încălcarea unor norme cu caracter imperativ) pot fi invocate de oricare dintre părți sau de Consiliu din oficiu în orice moment al soluționării contestației.

În soluționarea excepției tardivității contestației, invocată din oficiu, Consiliul are în vedere următoarele dispoziții legale incidente cauzei:

- Legea nr. 101/2016:

*„Art. 8. - (1) Persoana care se consideră vătămată de un act al autorității contractante poate sesiza Consiliul în vederea anulării actului autorității contractante, obligării acesteia la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, precum și pentru recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, în termen de:*

*a) 10 zile, începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziție publică/sectorial sau de concesiune este egală sau mai mare decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunțurilor de participare, potrivit legislației privind achizițiile publice, legislației privind achizițiile sectoriale sau legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii;*

*b) 7 zile, începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziție publică/sectorială sau de concesiune este mai mică decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunțurilor de participare, potrivit legislației privind achizițiile publice, legislației privind achizițiile sectoriale sau legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii.*

*(2) În cazul în care contestația privește conținutul documentației de atribuire, publicată în Sistemul electronic de achiziții publice, denumit în continuare SEAP, data luării la cunoștință este data publicării documentației de atribuire”.*

- Legea nr. 98/2016:

*„Art. 7. - (1) Autoritatea contractantă are obligația publicării unui anunț de participare și/sau de atribuire în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene în cazul achizițiilor a căror valoare estimată, fără TVA, este egală sau mai mare decât următoarele praguri valorice:*

*/.../*

*b) 678.748 lei, pentru contractele de achiziție publică/acordurile-cadru de produse și de servicii;*

*c) 1.042.363 lei, pentru contractele de achiziții publice/acordurile-cadru de produse și de servicii atribuite de consiliul județean, consiliul local, Consiliul General al Municipiului București, precum și de instituțiile publice aflate în subordinea acestora /.../”.*

Cu privire la valoarea estimată a procedurii de atribuire, autoritatea contractantă a precizat, în cadrul punctului II.1.5 din fișa de date a

achiziției faptul că aceasta este cuprinsă în intervalul 90,80 lei, fără TVA și 932.255 lei, fără TVA.

Dat fiind faptul că obiectul prezentului contract este achiziția de produse, iar autoritatea contractantă este subordonată unei autorități publice locale, respectiv Consiliul Județean Harghita, pragul valoric în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunțurilor de participare este 1.042.363 lei, fără TVA, prevăzut la art. 7 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016.

Întrucât valoarea estimată maximă a procedurii de atribuire, de 932.255 lei, fără TVA, este mai mică decât pragul de 1.042.363 lei, fără TVA, prevăzut la art. 7 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016, termenul în care puteau fi contestate prevederile documentației de atribuire din prezenta procedură este de 7 zile de la data publicării în SEAP a anunțului de participare nr. .../..., respectiv data de 18.08.2023, fiind aplicabile prevederile art. 8 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016.

Or, ... SRL a transmis Consiliului și autorității contractante, prin e-mail, contestația nr. 5946/21.08.2023 la data de 21.08.2023, ulterior ultimei date a termenului legal de contestare.

Față de cele de mai sus, Consiliul va reține incidența art. 16 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, *„Sub sancțiunea respingerii contestației ca tardivă, aceasta se înaintează atât Consiliului, cât și autorității contractante, nu mai târziu de expirarea termenului legal de contestare”*.

Rezultă astfel fără putință de tăgadă faptul că ... SRL nu a îndeplinit obligația legală de transmitere a contestației în termenul legal de contestare prevăzut la art. 8 din Legea nr. 101/2016; obligație stabilită în sarcina sa potrivit prevederilor art. 16 alin. (1) din legea antementionată, aceasta neputând invoca în apărarea sa necunoașterea legii potrivit principiul de drept *„nemo ignorare legem censetur”*.

Față de considerentele anterior expuse, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016: *„Consiliul poate respinge contestația ca fiind nefondată, tardivă, lipsită de interes, lipsită de obiect, introdusă de o persoană fără calitate sau de o persoană care nu are calitatea de reprezentant, precum și pe orice altă excepție de procedură sau de fond, care împiedică soluționarea pe fond a contestației”*,

Consiliul va admite excepția, invocată din oficiu și, pe cale de consecință,

va respinge ca tardivă contestația depusă de ... SRL, în contradictoriu cu ....

Fără pronunțarea asupra altor excepții invocate în cadrul procedurii sau a fondului contestației.

Pentru aceste motive  
în baza documentelor depuse de părți,

## CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

### **DECIDE:**

Admite contestația formulată de ... SRL (**Dosar .../...**), în contradictoriu cu autoritatea contractantă ....

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, în termen de cel mult zece zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea prevederilor caietului de sarcini

aferent produsului „*Mănuși chirurgicale sterile latex nepudrat*” din cadrul lotului nr. 1 al procedurii, cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și

Obligă ... ca, în termen de zece zile de la primirea prezentei, să aducă modificările adoptate la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire, prin publicarea acestora în SEAP.

Admite excepția tardivității contestației ... SRL, invocată din oficiu și

Respinge, ca tardivă, contestația formulată de ... SRL (Dosar .../...), în contradictoriu cu autoritatea contractantă ....

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

### **Complet de soluționare a contestațiilor în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare

...

PREȘEDINTE

...

Consilier de soluționare

...

Redactat practicaua deciziei

...

Redactată în 5 (cinci) exemplare originale, conține ... (...) de pagini.