

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

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 369/14.03.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 13409/14.03.2023, formulată de ..., cu sediul în ..., având Cod fiscal ... și număr de înregistrare la Oficiul Registrul Comerțului ..., reprezentată legal prin ..., împotriva documentației de atribuire, respectiv a Răspunsului consolidat nr. 2547/10.03.2023, exclusiv în ce privește loturile 7 și 10 ale procedurii, emis de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritatea contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, online, organizată pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect „Materiale sanitare”, cod CPV 33141420-0, s-a solicitat:

-în principal, anularea în parte a Răspunsului consolidat nr. 2547/10.03.2023, exclusiv pentru lotul nr. 7 - Mănuși de examinare nitril respectiv lotul nr. 10 - Mănuși chirurgicale prepudrate, și

-obligarea autorității contractante la reevaluarea Solicitării de clarificări depuse în SICAP în data de 14.02.2023 depusă de contestator, în sensul acceptării acesteia așa cum a fost formulată și cu argumentele prezentate în Adresa nr. 331/06.03.2023,

-în subsidiar, anularea procedurii pentru loturile 7 și 10, având în vedere că prin Răspunsul consolidat nr. 2547/10.03.2023 se modifică în mod semnificativ și ilegal cerințele publicate inițial în Caietul de sarcini iar prevederile contradictorii nu permit ofertanților să întocmească o ofertă tehnică care să îndeplinească cerințele din documentația de atribuire.

**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 ... reclamă Răspunsul consolidat nr. 2547/10.03.2023, exclusiv în ce privește loturile 7 și 10 ale procedurii de atribuire în cauză, învederând următoarele:

În urma studierii cerințelor din Caietul de sarcini, pentru loturile 7 și 10, petentul a constatat că unele din acestea sunt restrictive și inutile, fără a aduce nici un avantaj autorității contractante. Pentru a se remedia aceste aspecte, contestatorul a transmis autorității contractante în data de 14.02.2023, prin intermediul SICAP, Solicitarea de clarificări anexată (Anexa 4) cu următorul conținut:

1. Referitor caiet de sarcini, lot 7:

a) Vă rugăm să acceptați si manusi examinare avand suprafata interna clorinata. Suprafata cu polimer nu prezintă nici un avantaj pentru utilizator in cazul mânușilor din cauciuc sintetic (nitril) fiind necesara numai in cazul mânușilor din latex nepudrate. Latex-ul natural este un material rugos si nu permite alunecarea mâinii in interior decât daca este pudrat sau daca se acopera cu un strat de polimer. In plus, stratul de polimer împiedica contactul latex-ului cu epiderma si reduce riscul de alergii de tip I. Nitrilul prezintă o suprafata neteda si mana aluneca ușor in interior. Tocmai pentru ca este neted, suprafata exterioara se prelucreaza mecanic si chimic pentru a creste rugozitatea, cel puțin in zona degetelor. De asemeni nitrilul nu conține proteine si implicit NU provoaca alergii de tip I. Deci nu exista nici un fel de avantaj pentru utilizator si implicit cerința din caietul de sarcini este contrara legislației privind achizițiile publice si împiedica in mod intentionat liberul acces la procedura.

b) Va rugam sa acceptati manusi examinare avand grosimea minima in perete dublu de 0.12mm. O grosime mare in zona manșetei si a palmei nu este necesara si presupune un cost semnificativ mai mare pentru autoritatea contractanta, fara a asigura un avantaj. O manusa mai groasa nu inseamna in mod necesar o siguranța mai mare sau o rezistenta la rupere ridicata. Daca autoritatea dorea aceste elemente de siguranța ar fi trebuit sa solicite un AQL mai mic precum si o forța si rezistenta la rupere in mod clar (cu menționarea valorilor pentru acești parametri), precum si dovada respectării cerințelor privind echipamentele de proiecție personala categoria III.

2. Referitor caiet de sarcini, lot 10:

a) Va rugam sa acceptati manusi chirurgicale avand grosimea la manșeta de 0.17 mm, o grosime mare a manșetei nu aduce nici un avantaj utilizatorului iar grosimea mai mare nu oferă garanția rezistentei la rupere, ar fi trebuit specificata rezistenta la rupere si elongatia.

b) Va rugam sa acceptati si manusi chirurgicale avand continutul de proteine de 53.6 pg/g.

c) Va rugam sa eliminați cerința prin care pe manșeta fiecărei manusi sa fie menționai tipul mânușii deoarece brand-ul efectiv al mânușii nu este relevant in actul medical. In acest sens va rugam sa acceptati manusi chirurgicale a căror manșeta sa fie mentionata: marimea si "dreapta/stanga".

d) In cazul rapoartelor de testare solicitate pentru AQL si pentru continutul de proteine va rugam specificați standardele aplicabile si metoda de testare precum si obligația ca acestea sa fie efectuate de un laborator acreditat din Uniunea Europeana. Testele de la producător nu sunt relevante si pot fi ușor falsificate sau incorecte.

3. Referitor Model Formulare:

a) Va rugam sa ne transmiteti formularele in format editabil.

Contestatorul susține că prin adresa „Clarificări din oficiu” publicată în SICAP cu nr. 1861/21.02.2023 (Anexa 5), autoritatea contractantă a respins în mare parte solicitările sale, fără temei legal și cu invocarea unor prevederi inexistente sau prin interpretarea eronată a standardelor europene, respectiv:

-LOT 7 - Mănuși examinare nitril Autoritatea contractantă a refuzat solicitarea de clarificări a contestatorului cu privire la acceptarea de mănuși examinare având suprafața internă clorinată afirmând că *"S-a solicitat ca suprafața interioară să fie căptușită cu poliacrilat, deoarece este un compus superabsorbant, împiedicând astfel transpirarea palmelor în momentul folosirii mănușilor în actul medical"*

-LOT 10 - Mănuși chirurgicale sterile prepudrate

1. Autoritatea contractantă a refuzat solicitarea de clarificări a contestatorului cu privire la acceptarea de mănuși chirurgicale având un conținut de proteine de 53,6 μg/g *"deoarece conform standardului EN 455-3 mănușile chirurgicale trebuie să conțină nivelul de proteine până la valoarea de <50μg/g"*.

2. Referitor la cerința "tip mănușă" solicitată a fi prevăzută pe manșeta mănușii chirurgicale, autoritatea contractantă răspunde la solicitarea de clarificări *"nu se accepta, deoarece prin caietul de sarcini nu s-a solicitat brand-ul efectiv al mănușii, „tip manusa”, așa cum s-a solicitat prin caietul de sarcini se refera dacă mănușa este chirurgicală, examinare, etc."*

Întrucât clarificarea din oficiu prezenta absurdități și ilegalități evidente, care dovedeau că autoritatea contractanta nu are capacitatea de a întocmi un caiet de sarcini, inclusiv că nu vrea sau nu poate să înțeleagă sau chiar să citească un standard european sau, mai grav, ca există un interes de a favoriza un anumit ofertant, contestatorul a transmis autorității contractante documentul cu nr. 331/06.03.2023 (Anexa 6) - prin email către ... - Președinte Comisie de evaluare și în original la registratura autorității contractante (număr de înregistrare 5085/06.03.2023) prin care a solicitat reexaminarea solicitării de clarificări depuse de acesta, furnizând argumente și dovezi în acest sens precum și înscrisuri, respectiv, standardul EN 455-3 în original și în traducere autorizată (Anexa 7), standardul EN ISO 20417:2021 în original precum și standardul EN ISO 15223-1 în original. Contestatorul prezintă în continuare acest document:

"- LOT 7 - Mănuși examinare nitril Autoritatea contractantă a refuzat solicitarea de clarificări a subscrisei cu privire la acceptarea de mănuși examinare având suprafața internă clorinată afirmând că suprafața interioară căptușită cu poliacrilat prezintă avantajul de a fi compus super absorbant, împiedicând astfel transpirarea palmelor în momentul folosirii mănușilor în actul medical. Subscrisa, în calitate de producător de manusi sterile si nesterile de peste 20 de ani si furnizor de astfel de manusi către autoritatea contractanta în ultimii 10 ani, în baza expertizei proprii si studiilor stiintifice disponibile, susținem afirmația din solicitarea de clarificari referitor la lipsa oricărui avantaj pentru utilizator (personal medical sau auxiliar) în cazul mănușilor cu suprafața interioara acoperita cu polimer sau cele clorinate. SINGURUL motiv pentru care se face prelucrarea suprafeței interioare este legat de facilitarea aplicarii respectiv scoaterii mănușii. În cazul mănușilor din nitril este un non sens

solicitarea unei suprafețe interne acoperite cu polimer intrucat materialul din care este confectionata manusa este in sine un polimer acrilic (nitril butadiena este un copolimer intre acril-nitril si butadiena). In plus, nu orice polimer acrilic este superabsorbant, se face o confuzie majora cu denumirea comerciala SAP - superabsorbent polymer - produs care este folosit in principal in cadrul scutecelor si tampoanelor absorbante pentru igiena intima - si uzual are ca ingredient poliacrilatul de sodiu, sub forma de granule — si care are ca principala acțiune transformarea lichidului in gel, operațiune prin care isi măresc greutatea si volumul chiar si de cateva sute de ori. Reaminitim ca susbcrisa este si unul din liderii mondiali in producția de scutece si tampoane absorbante, deci expertiza noastra in domeniu nu poate fi contestata. In cazul mânușilor, stratul interior de polimer este de fapt o pelicula cu grosime de cativa microni, care in nici un caz nu are capacitatea de absorbi chiar si o cantitate infima de lichid si chiar daca ar face acest lucru, s-ar schimba consistenta si grosimea împiedicând efectuarea oricărui act medical. In cazul in care ati introdus aceasta prevedere in documentația de atribuire in baza unor materiale publicitare ale unui producător, va rugam sa prezentati un studiu stiintific, independent, care sa dovedeasca o legătură directa intre prezenta unui strat de polimer acrilic si menținerea in stare uscata a mâinilor presonalului medical. De altfel, este o contradicție evidenta intre cerințele din documentația de atribuire pentru lotul 7 Manusi de examinare si lotul 10 Manusi chirurgicale sterile. In cazul in care intr-adevar autoritatea contractanta era interesata de reducerea efectului nedorit al transpirației abundente in timpul actului medical si atat de convinsa ca soluția este poliacrilatul, atunci ar fi solicitat suprafața interioara acoperita cu polimer si pentru mânușile chirurgicale, intrucat complexitatea si durata actului medical este mult mai mare iar riscul de transpirație abundenta este foarte ridicat (iar prezenta pudrei nu rezolva decât in mica masura aceasta problema dar ridica o serie întreaga de alte probleme pentru sanatatea pacientului si a personalului medical, motiv pentru care utilizarea pudrei de orice fel este interzisa, intre altele, in Statele Unite, Marea Britanie si Republica Federala Germania). In cazul lotului 8 nu mai are importanta suprafața interna (desi in cazul acesta mânușile sunt tot nepudrate) iar pentru lotul 9, tot nepudrate, se solicita suprafața (exterioara!) clorinata.

Confortul utilizatorului este desigur important iar problema transpirației mâinilor este cat se poate de reala, dar nu suprafața interioara este cea care rezolva sau reduce impactul acestei probleme. Confortul in utilizare (care include si transpirația) este definit de standardul EN 420, prin nivelul de dexteritate. Ar fi fost util sa solicitati in documentația de atribuire ca nivelul de dexteritate sa fie 5 (cel mai bun).

Un alt motiv pentru care susținem acceptarea oricărei suprafețe interioare este imposibilitatea evaluarii esantioanelor de către Comisia de evaluare in cadrul procedurii de atribuire. In acest sens, va rugam sa acceptati un test cu toti membrii Comisiei in care sa va punem la dispoziție cateva tipuri de manusi din nitril, unele cu suprafața interna cu polimer si altele clorinate si sa stabiliti dvs care sunt cele cu polimer.

In susținerea afirmațiilor noastre, va rugam sa accesați link-urile de mai jos (studii stiintifice sau articole elaborate de experți in domeniu):

[https://www.j-flex.com/what-is-mtrile-nbr-rubber/~:text=Nitrile%20rubber%2C%20also%20brown%20as.acryloitrile%20\(ACN\)%20and%20butadiene.](https://www.j-flex.com/what-is-mtrile-nbr-rubber/~:text=Nitrile%20rubber%2C%20also%20brown%20as.acryloitrile%20(ACN)%20and%20butadiene.)

[https://hourglass-intl.com/powder-free-exam-alove-choices-chlorinated-vs-polymer- ...](https://hourglass-intl.com/powder-free-exam-alove-choices-chlorinated-vs-polymer-...)

- LOT 10 - Mănuși chirurgicale sterile prepudrate

1. Autoritatea contractanta a refuzat solicitarea de clarificari a subscrisei cu privire la acceptarea de manusi chirurgicale avand un continui de proteine de 53,6 pg/g invocând faptul ca potrivit standardului EN 455-3 mânușile chirurgicale trebuie sa contina nivelul de proteine pana la valoarea de <50jug/g.

Menționam ca standardul EN 455-3 NU PREVEDE nici o limita privind nivelul de proteine, fiind doar un standard care prezintă metodele de masurare a conținutului de proteine. Prevederile din standard privind proteinele sunt cele de la art. 4.5 si 5.3 precum si Anexa A (unde se prezintă metoda de testare Lowry modificata). Atașam la prezenta (Anexa 4) standardul EN 455-3 in original, in limba engleza, si in traducere autorizata in limba romana (extras relevant din standard) (Anexa 5). Standardul nu instituie limite ci doar obligatii pentru producători — respectiv sa depună eforturi pentru a minimiza continutul de proteine solubile, sa asigure in procesul de producție monitorizarea conținutului de proteine in conformitate cu metodele prezentate in standard si sa puna la dispozitie, la cerere, rezultatele acestor teste. De asemenea, singura metoda de testare validata este Lowry modificata.

Consideram ca autoritatea contractanta a făcut referire, eronat, in răspunsul sau la solicitarea de clarificari, la prevederile art 4.6 lit e, care reglementează etichetarea mânușilor, repectiv "Daca produsatoul mentioneaza pe ambalai (eticheta) continutul de proteine, atunci trebuie specificate limitele procesului de masura asa cum sunt prevăzute la art. 5.3 ". Confuzia autoritatii contractante se datoreaza Notei 2 care clarifica prevederile art 4.6 lit e. In aceasta nota se specifica: "Acest lucru nu permite o etichetare a unui conținut de proteine sub 50pg/g. Afirmarea unui continui mai mic nu este considerat a fi de încredere, având în vedere variația rezultatelor preconizate in cadrul testelor la producător sau inter-laboratoare."

În concluzie, nu numai ca nu se prevede nici o limita maxima a conținutului de proteine dar standardul interzice ca un producător sa afirme pe ambalajul produselor ca acestea au un continui mai mic de 50pg/g întrucât nu poate fi dovedit in mod neechivoc din cauza erorilor de masura.

2. Referitor la cerința "tip manusa" solicitata a fi prevăzută pe manșeta mânușii chirurgicale, autoritatea contractanta ne răspunde la solicitarea de clarificari ca prin tip manusa se dorește sa se specifice pe manusa daca aceasta este de examinare sau chirurgicala. Cu tot repectul convenit celor care au întocmit documentada de atribuire, aceasta solicitare este absurda. Se confunda informațiile care trebuie precizate pe ambalaje cu cele care trebuie speccificate pe manusa. Exista standarde dure si riguroase care prevăd ambalarea si etichetarea

mânușilor (ISO 20417, EN ISO 15223), în special a celor sterile. Va punem în vedere că, în cazul mânușilor sterile, este obligatoriu ambalajul dublu, unul exterior, de obicei din folie de polietilena și unul interior de hârtie. Pe ambele ambalaje se specifică informații obligatorii, între care și cel privind caracterul steril al produsului, mărime, instrucțiuni de utilizare, riscuri și avertizări. Tipul de manșă este menționat atât pe ambalajul primar cât și pe cel secundar (blister și cutie). Nu există nici o posibilitate de confuzie între mânușile sterile și cele nesterile, cu atât mai puțin pentru personalul medical super calificat cum ar fi medicii chirurghi sau asistența medicală de bloc operator. Pe manșă se inscripționează doar L/R sau Left/Right întrucât mânușile sterile nu sunt ambidextre precum și mărimea pentru a asigura chirurgul că este cea potrivită. Autoritatea contractantă știe foarte bine că mânușile de examinare nesterile NU se ambalează individual, sunt ambidextre, și, oricum, nu au ce căuta într-un spațiu (bloc operator ori similar) unde este impus un mediu aseptice, iar mânușile de examinare sterile sunt ambidextre (a se vedea lotul 8) și nu au ambalaj dublu.

Autoritatea contractantă a introdus prevederea „tip manșă” probabil prin interpretarea eronată a prevederilor standardului EN 455-3 care la art 4.6 lit b menționează „etichetarea trebuie să includă indicarea clară dacă manșă este pudrată sau nepudrată” Aceste informații se prezintă pe ambalaj și nu pe manșeta mânușii.

Dacă autoritatea contractantă insistă să mențină această cerință în forma pe care a prezentat-o în Răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, rugăm să ne transmită baza legală, respectiv standardul sau normele prin care pe manșeta unei manșă chirurgicale trebuie să fie trecut că este chirurgicală sau, eventual, de examinare.

Potrivit art. 103 din Hotărârea 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice: "(1) Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări privind documentația de atribuire, în termenul stabilit prin anunțul de participare simplificat.

(2) Autoritatea contractantă are obligația de a răspunde, în mod clar, complet și fără ambiguități, până la termenul stabilit în anunțul de participare simplificat."

Potrivit prev. art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016, atribuirea contractelor de achiziție publică are la bază principiul nediscriminării și al tratamentului egal. Aceste principii se reflectă și în prev. art. 49 și 50 din Legea 98/2016, care obligă autoritățile contractante să acorde operatorilor economici un tratament egal și nediscriminatoriu și să acționeze într-o manieră transparentă și proporțională.

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.

Articolul 18 alin. (3) din Legea 98/2016 prevede următoarele: „în sensul dispozițiilor alin. (1), prin produse similare se înțelege acele produse care îndeplinesc în mod cumulativ următoarele condiții:

a) sunt destinate unor utilizări identice sau similare:

b) fac parte din sama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv. "

Ori, 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, inclusiv subscrisa, realizând astfel o restrângere artificială a concurenței.

În acest sens se vor avea în vedere și prev. art. 156 din Legea 98/2016 potrivit căreia "(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 oricăreia 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 Ut. 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."

În toate cazurile însă, indiferent de modalitatea de stabilire a lor, potrivit art. 155, alin. (6) din Legea 98/2016, 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.

Potrivit art. 31 din Hotărârea 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, autoritatea contractantă nu are dreptul de a

restricționa participarea la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică prin introducerea unor criterii minime de calificare, care fie nu prezintă relevanță în raport cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit, fie sunt disproporționate în raport cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează a fi atribuit.

Prin urmare, vă solicităm să reveniți asupra refuzului dumneavoastră cu privire la solicitările noastre de clarificări, în contextul în care:

-pentru LOT 7 -sa acceptati si suprafata interioara clorinata, sau, in caz contrar, sa justificați, prin prezentarea de standarde, norme, studii clinice sau științifice independente, avantajele menținerii cerințelor din caietul de sarcini si refuzării solicitărilor subscrisei.

-pentru LOT 10 Manusi chirurgicale sterile prepudrate sa acceptati si un conținut de proteine solubile de 53,6 /ug/g care, asa cum am demonstrat prin prezenta, respecta standardul european EN455-3:2015, respectiv se eliminați cerința ca pe manșeta mânușii sa fie inscripționai „tipul de manusa - repectiv chirurgicala sau examinare”, pentru motivele pe care le-am detaliat prin prezenta sau, in caz contrar, sa justifiati, prin prezentarea de standarde sau norme, cerința din caietul de sarcini.

Va rugam sa republicați Caietul de sarcini, asa cum a fost modificat prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificari. In acest mod veti constata relativ simplu ca prin modificările operate exista prevederi contradictorii cum ar fi solicitarea ca mânușile chirugicale sa fie si prepudrate si nepudrate, ca mânușile prepudrate sa repecte cerințele din standardul EN 455-2 (greșit, de fapt este vorba de 455- 3 nu cum a fost pezentat in răspunsul la solicitarea de clarificari) pentru mânușile nepudrate (continui sub 2 mg de pudra pe manusa). Mai mult standardul EN 455-3 nu impune o limita pentru continutul de pudra ci doar definește ce inseamna manusa pudrata respectiv nepudrata - art. 4.4 Cel mai grav este ca ati solicitat ca toate dispozitivele medicale sa fie conforme cu Directiva 93/42/CEE. Care este abrogata.

In mod normal, procedura ar trebui sa fie anulata, avand in vedere toate cerințele ilegale expuse mai sus, prin prezenta adresa încercam doar sa susținem autoritatea contractanta in întocmirea unei documentata de atribuire care sa respecte integral prevederile legale."

Se reține că în data de 10.03.2022, autoritatea contractanta a publicat în SICAP sub nr. 2547/10.03.2023 Răspunsul consolidat la solicitările de clarificări (Anexa 8) prin care se reiau integral, fără modificări, aspectele menționate în Clarificarea din oficiu nr. 1861/21.02.2023 și fără să menționeze nimic despre adresa contestatorului din data de 06.03.2023.

Având în vedere că autoritatea contractantă a decis menținerea aspectelor criticate în adresa contestatorului, deși i-au fost furnizate toate argumentele, dovezile și înscrisurile necesare, acesta consideră că singurul motiv pentru care a procedat în acest sens este acela de a facilita desemnarea drept câștigător al unui ofertant agreeat.

Contestatorul solicită Consiliului să ia în considerare în integralitate, în susținerea contestației, cele prezentate în adresa sa nr. 331/06.03.2023 reprodusă mai sus și anexată la prezenta.

Adăugă petentul în susținerea prezentei și adresa primită de la unul din cei mai importanți producători de mănuși la nivel internațional, cu o experiență de peste 125 de ani în domeniu, prin care se confirmă argumentele sale privind conținutul de proteine și cerințele legale privind informațiile care trebuie prezentate pe manșeta mănușilor chirurgicale (Anexa 9)

Tot în susținerea prezentei contestații, petentul atașează poze cu ambalajul primar, secundar și terțiar al mănușilor sterile, pentru a demonstra că cerința privind menționarea "tipului de mănușă" pe manșeta mănușii este inutilă și absurdă în același timp - cum ar putea fi trecută pe manșeta unei mănuși chirurgicale (sterile) informația că aceasta este de examinare (nesterilă)?

În plus, prin acceptarea cerințelor unor clarificări din partea unor ofertanți, prin care se modifică în mod esențial prevederile inițiale din caietul de sarcini se impune în opinia contestatorului anularea procedurii întrucât, așa cum a fost modificat, nu permite ofertanților să îndeplinească integral cerințele contradictorii sau ilegale din caietul de sarcini, respectiv:

-cerința menționată în documentul contestat de petent (care modifică cerințele din Caietul de sarcini) ca produsele oferite pentru loturile 7 și 10 "să fie încadrate ca dispozitive medicale, în conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale" - este o cerință imposibil de îndeplinit întrucât Directiva 93/42/CEE este abrogată din anul 2017 când a fost adoptat Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (a expirat și perioada de tranziție prevăzută în Regulament). Prezentarea în ofertă, respectiv achiziționarea unor mănuși care nu respectă Regulamentul sus menționat este ilegală cu conștințe grave asupra actului medical.

-cerința indicată în documentul menționat de contestator (care modifică cerințele din Caietul de sarcini) ca produsele oferite pentru lotul 10 *"Se accepta mănuși chirurgicale sterile prepudrate cu un nivel de pudră în limita standardului EN 455-2 (?!), adică de maxim 2 mg pe mănușă"* Prin această modificare, autoritatea contractantă se contrazice în cerințele sale. În Caietul de sarcini, pentru lotul 10 se solicită, între altele: *"sa fie prepudrate, pentru a permite imbracarea cu ușurința și absorbția transpirației mâinii, sa nu determine alergii"*. După clarificări, acest articol se va citi *"sa fie prepudrate cu un nivel de pudră în limita standardului EN 455-2 adică maxim 2 mg pe manusa, pentru a permite imbracarea cu ușurința și absorbția transpirației mâinii, sa nu determine alergii"*. În primul rând, petentul subliniază că, conținutul de pudră nu este definit în standardul EN 455-2 (și asta dovedește încă o dată lipsa oricărei expertize a celor care au întocmit Răspunsul consolidat) și, în al doilea rând, conținutul de pudră definit de standardul EN 455-3 nu este limitat în nici un fel, doar se definesc noțiunile de mănuși pudrate respectiv nepudrate la art. 4.4: *"Pentru mănușile nepudrate, cantitatea totală de reziduuri de pudră determinată în conformitate cu metoda de testare menționată la 5.2 nu trebuie să depășească 2 mg per mănușă. Orice mănușă care conține mai mult de 2 mg de pudră este o mănușă pudrată."* (Anexam extras relevant din standard- Anexa 7).

-cerința ca mănușile din latex pudrate să nu provoace alergii. Latex-ul este unul din cei mai puternici alergeni existent în natură.

Probabil că autoritatea contractantă „a uitat” de ce a solicitat ca mănușile de examinare (loturile 8 și 9) să NU conțină latex (respectiv să fie hipoalergenice și să nu conțină agenți alergeni). Practic autoritatea contractantă solicita ca mănușile din latex, cel mai puternic alergen, să nu provoace alergii. În standardul EN 455-3 se menționează imperativ (art. 4.6 litera d): *„în cazul mănușilor medicale care conțin latex din cauciuc natural, eticheta produsului nu trebuie să includă:*

-orice termen care sugerează o siguranță relativă, cum ar fi o alergenicitate scăzută, hipoalergenicitate sau un conținut scăzut de proteine;

-orice indicație nejustificată a prezenței alergenilor.”

Contestatorul susține că este rezultatul așteptat, dacă autoritatea contractantă acceptă să întocmească, respectiv să modifice documentația de atribuire la „sugestiile” unor potențiali ofertanți fără nici o expertiză în domeniu și care nu au citit niciodată standardele la care fac referire (gen Deluxe Medcrafts - care a avut și o tentativă de contestare la prezenta procedură) și care sunt siguri că ASTM (American Society for Testing and Materials) reprezintă, se citează din Răspunsul consolidat, un standard britanic”(adevărat doar dacă ar fi fost emis înainte de anul 1776), că standardul EN 455-2 reglementează conținutul de pudră și că mănușile pudrate trebuie să aibă un conținut de pudră de sub 2 mg și că standardul EN 455-3 impune o limită privind conținutul de proteine și, cel mai sugestiv, că mulți dintre potențialii ofertanți (ca de altfel și autoritatea contractantă) încă mai cred că Directiva 93/42/CEE este în vigoare. Contestatorul opinează că nu autoritatea contractantă este vinovată pentru incompetența ofertanților, dar, prin acceptarea solicitărilor acestora își dovedește propria lipsă de competență.

Contestatorul susține că prezenta contestație nu poate fi interpretată ca o critică la Caietul de sarcini publicat inițial, și implicit fiind considerată ca tardivă, întrucât vizează exclusiv modificările și interpretările referitoare la documentația de atribuire efectuate prin intermediul Răspunsului consolidat nr. 2547/10.03.2023.

În concluzie, autorul contestației solicită:

-în principal, anularea în parte a Răspunsului consolidat nr. 2547/10.03.2023, exclusiv pentru lotul nr. 7 - Mănuși de examinare nitril respectiv lotul nr. 10 - Mănuși chirurgicale prepudrate.

-obligarea autorității contractante la acceptarea Solicitării de clarificări depuse în SICAP în data de 14.02.2023 completată și argumentată de adresa nr. 331/06.03.2023, astfel cum a fost formulată.

-în subsidiar, anularea procedurii pentru loturile 7 și 10, având în vedere că prin Răspunsul consolidat nr. 2547/10.03.2023 se modifică în mod semnificativ și ilegal cerințele publicate inițial în Caietul de sarcini.

Cu adresa nr. A 2815/20.03.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 14989/20.03.2023, autoritatea contractantă formulează *Punct de vedere* la contestația depusă de ..., prin care invocă excepția tardivității contestației, pentru următoarele considerente:

-la data de 12.02.2023, cu nr. ... a fost publicată pe SICAP Documentația privind achiziția de materiale sanitare în vederea atribuirii acordului cadru de furnizare de materiale sanitare necesare desfășurării activității din cadrul ...,

-prin acțiunea formulată de către petent la data de 14.03.2023, acesta a contestat Răspunsul consolidat nr. 2547/10.03.2023 privind loturile nr. 7 - Mănuși examinare nitril și nr. 10 - Mănuși chirurgicale sterile prepudrate, respectiv Caietul de sarcini prin care a solicitat o serie de remedieri aduse asupra loturilor criticate pentru motivele expuse pe larg în cuprinsul acțiunii,

-așa cum lesne se poate observa, pentru admisibilitatea acțiunii, aceasta trebuia promovată cu respectarea termenului imperativ de 10 zile calendaristice prevăzute de dispozițiile art. 8, alin. 1, lit. a), din Legea nr. 101/2016, termen ce curge de la data publicării documentației de atribuire în SICAP astfel cum este instituit de prevederile aliniatului 2 ale aceluiași articol, potrivit cărora:

„Art. 8 alin. 1- Persoana care se considera vatamata de un act al autoritatii contractante poate sesiza Consiliul in vederea anularii actului autoritatii contractante, obligării acesteia la emiterea unui act sau la adoptarea de masuri de remediere, precum si pentru recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, in termen de:

a) 10 zile, incepand cu ziua urmatoare luării la cunostinta despre actul autoritatii contractante considerat nelegal, in cazul in care valoarea estimata a procedurii de achiziție publica/sectorial sau de concesiune este egala sau mai mare decât pragurile valorice in 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 si concesiunile de servicii;

Art. 8 alin. 2- In cazul in care contestatia privește continutul documentației de atribuire, publicata in Sistemul electronic de achiziții publice, denumit in continuare SEAP, data luării la cunostinta este data publicării documentației de atribuire."

-prin calcularea termenului corespunzător dispozițiilor art. 5 (1) din același act normativ, se poate observa că în raport cu data publicării procedurii, respectiv 12.02.2023, ultima zi pentru promovarea unei acțiuni asupra documentației s-a împlinit la data de 22.02.2023, inclusiv, astfel că față de data depunerii acțiunii se constată că aceasta este tardiv introdusă, contestatorul fiind decăzut din dreptul de a mai putea promova o astfel de acțiune.

Prin urmare, prin prisma celor mai sus expuse, în temeiul prev. art. 26 (1) din Legea nr. 101/2016, autoritatea contractantă solicită Consiliului respingerea contestației pe cale de excepție privind tardivitatea acțiunii introduse de către petent.

Cu adresa nr. 393/22.03.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 15392/22.03.2023, ... depune *Răspuns* la punctul de vedere al autorității contractante, învederând următoarele:

Contestatorul reține precizarea autorității contractante cum că acesta a contestat Documentația de atribuire ceea ce este fals în opinia sa. Contestatorul subliniază că în contestație se menționează foarte clar ca este „împotriva Răspunsului consolidat nr. 2547/1.0,05,2023, exclusiv în ceea ce privește loturile nr. 7 - Mănuși examinare nitril, respectiv nr. 10 Mănuși chirurgicale prepudrate.

Contestatorul observă că, autoritatea contractantă menționează totuși că obiectul contestației este Răspunsul consolidat dar completează absolut nejustificat că acesta contestat Caietul de sarcini. Contestatorul susține că nu a contestat în nici un fel Caietul de sarcini, dimpotrivă, a precizat în contestație:

„Prezenta contestație nu poate fi interpretată ca o critică la Caietul de sarcini publicat inițial, și implicit fiind considerată ca tardivă, întrucât vizează exclusiv modificările și interpretările referitoare la documentația de atribuire efectuate prin intermediul Răspunsului consolidat nr. 2547/10.03.2023.”

Contestatorul face precizarea că prin Răspunsul consolidat autoritatea contractantă a modificat ilegal și incorect caietul de sarcini referitor la prevederile privind conținutul de proteine și conținutul de pudră. În ambele cazuri a modificat Caietul de sarcini prin stabilirea unor cerințe conform art. 156, alin. 1, lit. b din Legea 98/2016 deși inițial aceste cerințe erau stabilite conform art. 56, alin. 1, lit. a.

În ceea ce privește conținutul de proteine, contestatorul arată că în varianta inițială a Caietului de sarcini, s-a solicitat un conținut de proteine între 39-50 $\mu\text{g/g}$ fără nici o referire la un standard, fiind prezumată ca o nevoie obiectivă a autorității contractante definită conform prevederilor art. 156, alin. 1, lit. a în răspunsul consolidat, autoritatea contractantă schimbă solicitarea și o stabilește în baza prevederilor standardului EN 455-3 respectiv o valoare mai mică de 50 $\mu\text{g/g}$, deci cerința este stabilită în baza art. 156, alin. 1, lit. b. Pe lângă modificarea cerinței inițiale, care în sine îi dădea dreptul petentului să o conteste apare și problema că standardul respectiv NU conține prevederea menționată de autoritatea contractantă. Motiv pentru care ofertanții nu pot să întocmească o propunere tehnică corectă. Pe de o parte, pentru că sunt incidente prevederile art. 156, alin. 4 din Legea 98/2016, TOATE ofertele depuse vor fi conforme din punct de vedere al conținutului de proteine întrucât standardul la care face referire autoritatea contractantă nu prevede nici o limită pentru proteine iar pe de altă parte, cerința autorității de a avea conținut de proteine sub o anumită valoare nu va fi îndeplinită. Adică vor exista oferte conforme prin efectul legii dar neconforme raportat la nevoile reale ale autorității contractante.

În ceea ce privește cerința referitoare la conținutul de pudră, contestatorul afirmă că situația este chiar mai gravă. Se arată că cerința inițială din Caietul de sarcini a fost "să fie prepudrate, pentru a permite îmbrăcarea cu ușurință și absorbția transpirației mâinii, să nu determine alergii". După clarificări, acest articol, a devenit "să fie prepudrate cu un nivel de pudră în limita standardului EN 455-2, adică maxim 2 mg pe mânășă, pentru a permite îmbrăcarea cu ușurință și absorbția transpirației mâinii, să nu determine alergii". Contestatorul remarcă faptul că Autoritatea procedează similar ca în cazul conținutului de proteine, schimbă modul de prezentare a cerinței, respectiv de la aplicarea art. 156, alin. 1, lit. a la aplicarea art. 156, alin. 1, lit. b, numai că greșește standardul (motiv de nulitate absolută) și, mai mult, impune o condiție de conținut de pudră care este specifică mânășilor nepudrate deși autoritatea dorește achiziția de mânăși pudrate (și specifică în clar că pudra este necesară pentru a absorbi transpirația). Deci, petentul

arată că și în acest caz, critica sa se referă exclusiv la varianta modificată a Caietului de sarcini. Contestatorul se întreabă cum ar fi putut contesta în termen de 10 zile de la publicarea documentației de atribuire ceva care s-a modificat după 30 de zile.

Contestatorul susține că, dacă în cazul celor două aspecte contestate este evident că criticat exclusiv modificările din Caietul de sarcini fiind în termenul legal, există și alte două critici referitoare la aspecte care au modificat cerințele inițiale din Caietul de sarcini dar care prin cele menționate în Răspunsul consolidat confirma caracterul ilegal al acestor cerințe și, dacă le-ar fi cunoscut, la data publicării documentației de atribuire ar fi procedat la contestarea acestora.

Este vorba în primul rând de cerința privind menționarea pe manșeta mănușii a "tipului de mănușă" - ceea ce se prezumă a fi denumirea comercială sau dacă este pudrată/nepudrată. Contestatorul apreciază că prin răspunsul consolidat, autoritatea confirmă o cerere absurdă, NU există nici un producător care să menționeze pe manșeta unei mănuși sterile că este sterilă sau de examinare. Deci, prin răspunsul său autoritatea face imposibilă întocmirea unei oferte conforme. Contestatorul afirmă că dacă ar fi cunoscut în termenul legal ce înțelege autoritatea contractantă prin "tip mănușă" ar fi contestat.

În al doilea rând, contestatorul arată că este vorba de cerința pentru lotul 7 privind suprafața internă căptușită cu poliacrilat, cerință pe care autoritatea contractantă o consideră întemeiată pentru că în acest fel se absoarbe transpirația, ceea ce este fals și petentul a argumentat acest aspect în contestare. Se precizează că aceasta este o informație pe care nu o deținea în termenul de 10 zile de la publicarea documentației de atribuire și care ar fi determinat contestarea.

Contestatorul subliniază că prevederile modificate din caietul de sarcini pot fi și au fost contestate în termenul legal de 10 zile de la data -publicării modificărilor. Se arată că nimeni nu poate anula dreptul unul participant la procedură să conteste decizii abuzive și ilegale. Dacă s-ar accepta, punctul de vedere al autorității contractante s-ar crea un precedent ce ar putea genera abuzuri viitoare. Prin raționamentul autorității contractante se poate publica un Caiet de sarcini, se asteaptă să treacă termenul legal de contestare după care se publică o Clarificare din oficiu sau un Răspuns la clarificări solicitate de un ofertant agreat prin care să se schimbe radical prevederile inițiale. Și nimeni nu va putea contesta nimic pentru că este tardiv. Acesta este motivul pentru care NU se pot face modificări ale documentației de atribuire prin răspunsuri la solicitările de clarificări. Altfel, contestatorul opinează că documentul respectiv este pe deplin contestabil, așa cum prevede art. 8, alin. 1 din Legea 101/2016 iar termenul de decădere curge de la data publicării.

În concluzie, autorul contestației solicită Consiliului ca prin decizia pe care o va pronunța, să constate că documentul Răspuns consolidat nr. 2547/10.03.2023 a fost contestat în termenul legal și să accepte contestația în integralitatea sa.

Analizand exceptia tardivitatii contestației formulate de ..., invocata de autoritatea contractanta, Consiliul retine urmatoarele:

In primul rand, Consiliul precizeaza faptul ca documentul care in termen legal poate face obiectul contestatiei este Răspunsul consolidat

nr. 2547/10.03.2023 (in ceea ce priveste lotul 7 si lotul 10), **NU** si documentatia de atribuire initiala sau „Clarificarile din oficiu” nr. 1861/21.02.2023, precum si faptul ca aspectele care urmeaza a fi analizate pe fond vor fi, **daca este cazul**, numai cele aferente raspunsurilor care au modificat documentatia initiala, in timp ce raspunsurile care au confirmat prevederile documentatiei initiale nu vor face obiectul analizei pe fond, critica cu privire la aceste situatii fiind tardiva.

Pentru lotul 7:

Consiliul constata ca **prin Răspunsul consolidat nr. 2547/10.03.2023 nu s-a modificat in niciun fel caietul de sarcini completat cu precizarile cuprinse in „Clarificarea din oficiu” nr. 1861/21.02.2023.**

Astfel, autoritatea contractantă a refuzat solicitarea contestatorului cu privire la acceptarea de mănuși examinare având suprafața internă clorinată.

In ceea ce priveste manusele de examinare, continutul raspunsului consolidat este identic cu precizarile din „**Clarificarile din oficiu**” nr. **1861/21.02.2023**: *„se accepta manusi examinare nitril avand grosimea minima in perete dublu de 0,12 mm, insotite de rapoarte de testare privind rezistenta la rupere, efectuate de un laborator acreditat din UE, nu se accepta rapoarte de testare de la producator”*

Prin urmare, criticile vizand continutul Răspunsului consolidat nr. 2547/10.03.2023 pentru lotul 7 vor fi respinse ca tardive de catre Consiliu.

Pentru lotul 10:

Toate mentiunile din Răspunsul consolidat nr. 2547/10.03.2023 vizand lotul 10 sunt identice cu cele cuprinse in „**Clarificarea din oficiu**” nr. **1861/21.02.2023**, drept pentru care nici in cazul lotului 10 nu avem situatia unei modificari a documentatiei prin documentul atacat (Răspunsul consolidat nr. 2547/10.03.2023)

Astfel, Consiliul retine ca ... a publicat pe SICAP la data de 12.02.2023, cu nr. ..., Documentația privind achiziția de materiale sanitare în vederea atribuirii acordului cadru de furnizare de materiale sanitare necesare desfășurării activității, documentatie completata prin „Clarificarea din oficiu” nr. 1861/21.02.2023.

In ceea ce priveste documentatia vizand loturile 7 si 10, contestate, Răspunsul consolidat nr. 2547/10.03.2023 nu aduce nicio modificare si in consecinta, termenul legal de contestare a documentatiei la cele doua loturi se calculeaza de la data publicarii documentului „Clarificarea din oficiu” nr. 1861/21.02.2023.

În conformitate cu dispozițiile art. 16 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare: *„(1) Sub sancțiunea respingerii contestației ca tardivă, aceasta se înaintează atât Consiliului, cât și autorității contractante, nu mai târziu de expirarea termenului legal de contestare.”*

Conform prevederilor art. 8 alin. (1) lit. a) și alin. (2) din același act normativ:

“(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 cunostința 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;

Art. 8 alin. 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 cunostința este data publicării documentației de atribuire."

-prin calcularea termenului corespunzător dispozițiilor art. 5 (1) din același act normativ, se poate observa că în raport cu data publicării formei definitive a documentației vizând loturile 7 și 10 respectiv 21.02.2023, ultima zi pentru promovarea unei acțiuni asupra documentației s-a împlinit la data de 03.03.2023, inclusiv.

Astfel, având în vedere cele anterior menționate și ținând cont de faptul că SC ... a luat la cunoștință despre conținutul formei finale a documentației de atribuire pentru loturile 7 și 10 în data de 21.02.2023, rezultă că aceasta trebuia să transmită contestația, atât către CNSC cât și către autoritatea contractantă, până la data de 03.03.2023 inclusiv, sub sancțiunea respingerii contestației ca tardivă.

Prin urmare, transmiterea contestației la CNSC și autoritatea contractantă în data de 14.03.2023 reprezintă un demers tardiv al SC ..., în cauză devenind incidente prevederile art. 16 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, anterior citate.

Pe cale de consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (1) și (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca tardivă contestația depusă de ... în contradictoriu cu

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (1) și (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca tardivă contestația depusă de ... în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă.

Prezenta decizie poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016, în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...