



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

DECIZIE

Nr.//../..

Data: ..

Prin contestația nr. 632/24.08.2022, transmisă prin e-mail și înregistrată la CNSC cu nr. 42031/24.08.2022 (dosar nr. ...), formulată de SC SRL, cu sediul în municipiul, județul, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CIF RO, reprezentată legal de administrator ..., împotriva documentației de atribuire elaborată de, cu sediul în, ..., județul, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată pe loturi, în vederea atribuirii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare antiseptice și dezinfectante”, anunț de participare nr. .., s-a solicitat Consiliului obligarea autorității contractante la ale procedurii de atribuire, conform celor solicitate în motivare.

Prin contestația nr. 2008/23.08.2022, transmisă prin e-mail și înregistrată la CNSC cu nr. 42246/25.08.2022 (dosar nr. ...), formulată de, ..., înregistrată la Registrul Comerțului cu nr., având CUI RO, reprezentată legal prin administrator ing. ... și asistată și/sau reprezentată juridic prin „.....”, împotriva documentației de atribuire elaborată de în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, s-a solicitat Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor caietului de sarcini pentru loturile 1, 4, 5, 6, 7, 8 și 9 în raport de cererile din contestația sa și anularea tuturor actelor subsecvente ce s-ar decide de autoritatea contractantă în baza documentației de atribuire nemodificate.

Pentru soluționarea unitară a contestațiilor, având în vedere că acestea au fost formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, Consiliul a procedat la conexarea lor, în conformitate cu dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

Prin încheierea nr., Consiliul a admis cererile de suspendare a procedurii de atribuire, formulate de SRL și S. SRL, în

contradictoriu cu și a suspendat procedura de atribuire pentru loturile 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8 și 9 până la soluționarea cauzelor.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzelor 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 SC SRL, solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea reclamă existența mai multor „aspecte nelegale” în cuprinsul caietului de sarcini.

1. SC SRL precizează că, pentru lotul 2 „Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru suprafețe”, autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs dezinfectant cu acțiune rapidă pentru suprafețe și care să respecte prevederile standardului european EN 14885/2018, sens în care, la pagina 10 a caietului de sarcini nr. 8154/08.08.2022, a inserat următoarea cerință:

„Spectrul de activitate conform EN 14885:2018 - Dezinfectare suprafețe fără acțiune mecanică:

- Activitate bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. Condiții de curățenie. Reducere logaritmică $\geq 5,0$.

- Activitate bactericidă: EN 13697 (2.2), timp de contact ≤ 5 min. Condiții de curățenie. Reducere logaritmică $\geq 4,0$.

- Activitate levuricidă: EN 13624 (2, 1), timp de contact ≤ 5 min. Condiții de curățenie. Reducere logaritmică $\geq 4,0$.

- Activitate levuricidă: EN 13697 (2.2), timp de contact ≤ 5 min. Condiții de curățenie. Reducere logaritmică $\geq 3,0$.

- Activitate fungicidă: EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. Condiții de curățenie. Reducere logaritmică $\geq 4,0$.

- Activitate fungicidă: EN 13697 (2.2), timp de contact ≤ 5 min. Condiții de curățenie. Reducere logaritmică $\geq 3,0$.

- Activitate tubercidocidă/micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min. Condiții de curățenie. Reducere logaritmică $> 4,0$. Condiții suplimentare-testare la 5, 15 și 30 minute.

- Activitate virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. Condiții de curățenie. Reducere logaritmică $\geq 4,0$ ”.

Petenta solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice cu privire la spectrul de activitate, mai exact, testările menționate conform standardelor să fie efectuate în condiții de murdărie, astfel cum prevede standardul european EN 14885:2018, testările în condiții de murdărie fiind obligatorii și incluzând și testările în condiții de curățenie.

Menționează că, pentru activitatea bactericidă EN 13727, la pagina 21 din standardul EN 14885:2018, Table 2 - Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for bactericidal activity of the products, se poate observa cu ușurință că indiferent de suprafața pe care produsul dezinfectant va acționa, testarea conform EN 13727 trebuie realizată, atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie. Aceleași condiții de testare se solicită și în cazul standardelor EN 13624, pagina 24 din SR EN 14885:2018- Table 3 - Medical area-Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for fungicidal and yeasticidal activity of the products, se impun ca substanțe de interferență în condiții de curățenie: „*bovine albumin 0,3 r/l*” și în condiții de murdărie: „*bovine albumin 3,0 r/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l*”. Cerința ca testările să fie efectuate atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie, se regăsește și în cazul efectului micobactericid conform EN 14348. bactericid și fungicid conform EN 13697.

De asemenea, SC SRL arată că, tot în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat ca produsul să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică, un motiv în plus pentru care trebuia să respecte legislația în vigoare și să impună testarea produselor în condiții de murdărie: „j) să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică”.

În opinia sa, dacă se dorește ca produsele oferite să fie eficiente în prezența substanțelor interferente, se impune ca produsele oferite la acest lot să-și dovedească eficiența prin testări în condiții de murdărie, așa cum prevede și standardul european SR EN 14885:2018, standard pe care însăși autoritatea contractantă l-a solicitat prin caietul de sarcini.

Precizează că, tot la acest lot, la pag. 10 din caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat ca produsele să prezinte: „*perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 cu modificările ulterioare)*”.

Autoarea contestației consideră această cerință nelegală și solicită obligarea autorității contractante la eliminarea ei, întrucât pentru acest lot se dorește achiziționarea unui produs care să fie „*soluție gata de utilizare*”, iar „*perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 cu modificările ulterioare)*”, se referă la dispozițiile art. 19, pct. 2, litera c) din Ordinul 1761/2021, privind soluțiile de lucru ale dezinfectanților ce se utilizează prin diluție potrivit cărora: „(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele: c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor”.

Prin urmare, apreciază că, dacă la acest lot autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care să fie soluție gata de utilizare, acest produs are perioada de valabilitate de la deschiderea flaconului identică cu perioada de garanție a produsului, pentru întreaga perioadă de utilizare, fiind neîntemeiată cerința autorității contractante de a prezenta o perioadă de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii flaconului.

Învederează faptul că, tot pentru acest lot, autoritatea contractantă acceptă și produse încadrate ca dispozitive medicale: „q) produsele clasificate ca dispozitiv medical să prezinte marcaj european de conformitate CE”.

Raportat la cele expuse, petenta solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante ca, și în cazul produselor încadrate ca dispozitive medicale, spectrul de activitate să fie demonstrat prin rapoarte de testare actualizate, la fel ca și în cazul produselor biocide, produse pentru a căror avizare, conform Comisiei Naționale Pentru Produse Biocide, se solicită testări reînnoite o dată la trei ani, pentru demonstrarea eficacității biocide, avizare care trebuie să respecte ordinul 10/368/11/2010, privind procedura de plasare pe piața din România a produselor biocide.

Precizează că solicită această departajare pe baza unor rapoarte de testare actualizate și în ceea ce privește dezinfectantele încadrate ca și dispozitive medicale, pentru ca unitățile sanitare să respecte, prin achiziție, principiile enunțate în Legea nr. 98/2016 privind nediscriminarea, tratamentul egal, recunoașterea reciprocă, transparența, proporționalitatea și asumarea răspunderii utilizării în domeniul medical de produse similare prin adjudecare, privind eficacitatea standardizată asupra microorganismelor patogene, eficacitate enunțată de variantele standardelor actualizate în domeniul medical, în ceea ce privește utilizarea produselor dezinfectante.

Menționează că, potrivit Notei 2 din Anexa la Ordinul nr. 1163/2010 cu privire la adoptarea standardelor europene ale căror prevederi se aplică produselor dezinfectante dispozitive medicale: „*Standardul nou (sau amendamentul) are același scop cu cel al standardului înlocuit. La data stabilită, standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale din directivă*”.

Prin urmare, arată contestatoarea, apariția unui standard într-o versiune actualizată, are ca urmare, asupra variantei înlocuite, lipsa conformității acesteia cu Directiva 93/42 CEE privind certificarea dispozitivelor medicale, dezinfectante în acest caz. Testările efectuate pentru produsele încadrate ca și dispozitive medicale trebuie efectuate conform variantelor actualizate pentru recertificarea anuală a Marcajului CE.

Învederează faptul că, la momentul desfășurării prezentei proceduri, doar standardul nou sau amendamentul acestuia mai sunt valabile, varianta precedentă a acestora fiind anulată prin înlocuirea cu varianta actualizată.

Având în vedere cele de mai sus, solicită Consiliului obligarea achizitoarei la următoarele:

- să solicite ca spectrul de activitate să fie demonstrat prin testarea în condiții de murdărie, conform metodelor de testare prevăzute în EN 14885/2018,

- eliminarea cerinței referitoare la perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, specifică dezinfecanților ce se utilizează prin diluție,

- în cazul produselor încadrate ca dezinfecanți dispozitive medicale, spectrul de activitate să fie demonstrat prin rapoarte de testare actualizate, ca și în cazul produselor biocide, pentru o reală concurență și un tratament egal între operatorii economici.

2. Pentru Lotul 4 „Detergent enzimatic pentru instrumentar”, SC SRL solicită obligarea autorității contractante să modifice timpul de acțiune de la 1 minut, la 5 minute, pentru o curățare eficientă, argumentând că timpul de contact de maxim 1 minut solicitat de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini este nelegal, neexistând această specificație la niciun detergent enzimatic comercializat pe piața din România.

Având în vedere acest aspect, consideră că este necesar ca și cerința cu privire la analiza comparativă să fie reformulată conform timpului de acțiune solicitat mai sus. Prin urmare, petenta solicită obligarea autorității contractante să modifice solicitarea din caietul de sarcini cu privire la analiza comparativă după cum urmează: din *„Analiza comparativă va fi efectuată în funcție de prețul/litru soluție de lucru la concentrația necesară instalării efectului în 1 minute”* în *„Analiza comparativă va fi efectuată în funcție de prețul/litru soluție de lucru la concentrația necesară instalării efectului în 5 minute”*.

Menționând că, potrivit Ordinului nr. 1082/2016, Anexa nr. 3, privind întocmirea documentației de atribuire, dosarul tehnic trebuie să conțină fișa cu date de securitate în care să fie menționate toate substanțele conținute de produsele comercializate pe piața din România: *„Fișa cu date de securitate a produsului, întocmită conform art. 31 din Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei Comisiei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum și a Directivei nr. 76/769/CEE a Consiliului și a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE și 2000/21/CE ale Comisiei, cu amendamentele ulterioare, în limba română, și copie după fișa cu date de securitate a*

producătorului”, contestatoarea solicită obligarea achizitoarei să impună, prin caietul de sarcini, ca produsele oferite la acest lot să aibă înscris, în fișa cu date de securitate, conținutul enzimatic deținut, conform Regulamentului nr. 528/2012 referitor la conținutul enzimatic al detergenților.

3. Menționând că, pentru lotul 6 „Dezinfectant pentru mâini”, autoritatea contractantă a solicitat ca produsul „să fie sub formă de gel”, SC SRL solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante să accepte pentru acest lot și produse care se prezintă sub formă lichidă.

În opinia sa, indiferent de forma de condiționare, important este ca dezinfectantul respectiv să îndeplinească caracteristicile de eficacitate împotriva agenților patogeni în ceea ce privește spectrul de activitate, conform EN 14885/2018, solicitat prin caietul de sarcini.

Învederând faptul că, potrivit Anexei nr. 3 la OMS nr. 1082/2016, prin care este stabilită alegerea formei de condiționare, în funcție de materialul suportului de dezinfectat, aceasta poate fi: *„solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibile cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat”,* autoarea contestației consideră că primează efectul final pe care-l are produsul oferit, indiferent de forma de prezentare a acestuia, iar atâta timp cât produsul respectiv îndeplinește toate celelalte specificații tehnice solicitate prin caietul de sarcini, cerința autorității contractante de a permite ofertarea de către operatorii economici de produse doar sub formă de gel încalcă principiul tratamentului egal și nediscriminatoriu și restrânge nejustificat concurența.

În susținere invocă dispozițiile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și jurisprudența CNSC (decizia nr. 8/C10/3153 din 04.01.2022).

Contestatoarea precizează că, tot pentru acest lot, autoritatea contractantă a solicitat ca produsul „j) să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară” și susține că dorința autorității contractante de a permite ofertarea de către operatorii economici doar a produselor care au menționat factorul de protecție tegumentară încalcă, pe de o parte, principiul tratamentului egal și nediscriminatoriu, conform art. 155 și art. 165 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016 și nu are nicio justificare legală.

Prin urmare, arată petenta, autoritatea contractantă are obligația de a întocmi documentația de atribuire, astfel încât să permită accesul la procedura de atribuire și să declare conforme produsele care dovedesc îndeplinirea cerințelor solicitate la procedură prin standarde.

Consideră nelegală solicitarea legată de menționarea factorului de protecție tegumentară, acesta având scopul doar de a îngreuna nejustificat

accesul tuturor ofertanților la prezenta procedură, fără nicio justificare standardizată din parte autorității contractante, motiv pentru care solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia din caietul de sarcini.

4. Contestatoarea menționează că, pentru lotul 8 „Dezinfectant pentru suprafețe și aer prin nebulizare”, autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs pentru dezinfecția suprafețelor și a aerului prin nebulizare și care să fie: „c) *Produs recomandat și compatibil cu nebulizatorul 99MB, aflat în dotarea autorității contractante*”.

Consideră că această cerință limitează concurența la acest lot la un singur ofertant, cel care este distribuitorul produsului compatibil cu nebulizatorul aflat în dotarea autorității contractante.

În opinia sa, „*dorința autorității contractante de a permite accesul la prezenta procedură doar a produselor compatibile cu nebulizatorul 99MB, se putea rezolva printr-o achiziție directă a respectivului produs, fără această simulare nelegală care încalcă principiul tratamentului egal și nediscriminatoriu și reprezintă o piedică nejustificată pentru ceilalți potențiali ofertanți*”.

Reiterând faptul că limitarea concurenței la un singur produs reprezintă cu desăvârșire o piedică nejustificată, autoarea contestației solicită Consiliului obligarea autorității contractante să elimine din caietul de sarcini aferent acestui lot specificația tehnică potrivit căreia produsul trebuie să fie recomandat a fi utilizat cu un nebulizator specific, deținut de autoritatea contractantă și să accepte ca ofertanții să participe și cu produse testate cu alte tipuri de aparate, aparate ce vor fi furnizate către autoritatea contractantă în baza unor contracte de comodat, pentru utilizare pe toată perioada de desfășurare a acordului-cadru.

De asemenea, petenta apreciază ca fiind nelegală și o altă solicitare existentă în caietul de sarcini legată de compoziția chimică a produsului: „*d) Compoziție chimică: per oxid de hidrogen 6.6% ; N, N-didecyl- N-niethyl- poli(oxyethyl) a ammonnum propionate 0.022%*” și susține că aceasta îngreuează accesul participanților la prezenta procedură, având ca scop favorizarea unui singur produs, încălcându-se astfel Regulamentul European nr. 528/2012, care reglementează, din punct de vedere al toxicității pentru utilizatori, substanțele active permise în cadrul produselor biocide, acest regulament de acceptare doar a substanțelor active nepericuloase nenominalizând obligativitatea unor combinații de substanțe existente în componența unor produse biocide, nenominalizarea substanțelor și a procentelor lipsind și din modul de avizare al produselor biocide din partea CNPB .

Învederează faptul că Ordinele ministrului sănătății nr. 1082/2016, nr. 1071/2017 și nr. 1761/2021 și standardul național și european SR EN 14885:2018, documente care constituie baza legală în descrierea efectului, a modului de comercializare și utilizare ale produselor dezinfectante, nu impun solicitarea unei anumite/anumitor substanțe active, a unui anumit procent în care să se regăsească sau eliminarea

anumitor substanțe din compoziție și nici Legea nr. 98/2016 nu oferă o astfel de posibilitate autorității contractante.

Concluzionând că solicitarea unei substanțe anume dublată și de un anumit procent care să fie prezente în compoziția unui produs îngrădește accesul ofertanților la prezenta procedură, încălcând astfel, principiul tratamentului egal și nediscriminatoriu, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, „*formulată fără nicio bază legală standardizată*”

În ceea ce privește spectrul de activitate, petenta menționează că, prin caietul de sarcini autoritatea contractantă a solicitat: „*f) Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885:2018 - Dezinfectare suprafețe fără acțiune mecanică: Activitate bactericidă: EN 13727 (2,1) (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe). Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3g/l). Reducere logaritmică $\geq 5,0$; Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), Condiții de curățenie, timp de contact 5 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă. Condiții de curățenie, timp de contact 15 min, reducere Ig $\geq 3,0$ pentru activitate fungicidă; Activitate levuricidă: EN 13624 (2, 1) (Candida albicans), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe). Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3g/l). Reducere logaritmică $\geq 4,0$; Activitate fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe). Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3g/l). Reducere logaritmică $\geq 4,0$; Activitate Tuberculocidă (Mycobacterium terrae)/Micobactericidă EN 14348 (Mycobacterium ovilim, Mycobacterium terrae) (2,1), timp de contact 60 min. Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3g/l). Reducere logaritmică $\geq 4,0$; Activitate virucidă: EN 14476 (2,1) (Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5, Norovirus murin), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe). Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3g/l). Reducere logaritmică $\geq 4,0$; Activitate sporicidă: EN 13704 (Bacillus subtilis) Reducere logaritmică $\geq 3,0$ (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare)”*

Având în vedere scopul achiziției acestui lot, de produse destinate dezinfectiei suprafețelor, petenta solicită Consiliului să impună autorității contractante introducerea în caietul de sarcini a specificației îndeplinirii standardelor menționate mai sus în condiții de murdărie, iar, pentru

nebulizare introducerea standardului EN 17272/2020, singurul standard specific acestui tip de dezinfectie, prin nebulizare.

Subliniază faptul că acest standard a fost adoptat de ASRO în anul 2020, devenind obligatoriu a fi utilizat în procedurile de achiziție întemeiate pe specificații tehnice, specificații care descriu, prin standarde naționale, produsele licitate.

Afirmă că, în cazul de față, produsul dezinfectant pentru dezinfectia terminală a suprafețelor și a aeromicroflorei pe cale aeriană trebuie descris pe baza standardelor naționale, care au transpus standardele europene, cu prioritate în fața oricăror alte norme, aspect relevat de dispozițiile art. 156, alin. (1), litera b) din Legea nr. 98/2016 și de jurisprudența CNSC (decizia nr. 557/C7/303 din 15.03.2022).

Asemenea lotului 2, petenta consideră nelegală cerința autorității contractante de a solicita ca testările să fie efectuate doar în condiții de curățenie, argumentând că standardul european EN 14885:2018, solicitat în caietul de sarcini, impune, pentru dovedirea efectului, ca testările pentru dezinfectanții de suprafețe să fie efectuate în condiții de murdărie, care includ, implicit și condițiile de curățenie.

Sub acest aspect, solicită obligarea achizitoarei să modifice caietul de sarcini cu privire la spectrul de activitate, mai exact, ca testările conform standardelor să fie efectuate minimum în condiții de murdărie, astfel cum prevede standardul European EN 14885:2018.

Afirmă că, pentru activitatea bactericidă EN 13727, la pagina 21 din SR EN 14885:2018 - Table 2- Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for bactericidal activity of the products, se poate observa cu ușurință că indiferent de suprafața pe care produsul dezinfectant va acționa, testarea conform EN 13727, trebuie realizată atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie.

Menționează că aceleași condiții de testarea se solicită și în cazul standardelor EN 13624, pagina 24 din SR EN 14885:2018- Table 3- Medical area-Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for fungicidal and yeasticidal activity of the products, se impun ca substanțe de interferență în condiții de curățenie: „*bovine albumin 0,3 g/l*” și în condiții de murdărie: „*bovine albumin 3,0 g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l*”. Cerința ca testările să fie efectuate atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie, se regăsește și în cazul efectului micobactericid conform EN 14348, bactericid /fungicid conform EN 13697.

Un alt aspect pe care autoarea contestației îl apreciază ca fiind nelegal este specificația caietului de sarcini: „*p) să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 cu modificările ulterioare)*”.

Consideră această cerință nelegală și solicită Consiliului obligarea autorității contractante la eliminarea acesteia, argumentând că, la acest lot, se dorește achiziționarea unui produs care să fie „*gata de utilizare*”,

iar „*perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 cu modificările ulterioare)*”, se referă la art. 19, alin. (2) litera c) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, privind soluțiile de lucru ale dezinfectanților ce se utilizează prin diluție: „(2) *La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele: c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor*”.

Prin urmare, arată că, dacă la acest lot autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care să fie soluție gata de utilizare, este neîntemeiată cerința acesteia de a prezenta perioadă de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, având în vedere că, în cazul acestor dezinfectanți, perioada de garanție și stabilitate este prevăzută pentru întreaga utilizare, garanție inițială dată de producător.

Învederează faptul că Ordinul ministrului sănătății nr. 1761, la care autoritatea contractantă face trimitere în documentația de atribuire, se referă la dezinfectantele concentrate care se utilizează prin diluție, respectiv, la valabilitatea soluției de lucru obținută conform indicațiilor de utilizare date de producător.

Tot pentru acest lot, susține petenta, prin specificația tehnică potrivit căreia produsele clasificate ca dispozitiv medical trebuie „*să prezinte marcaj european de conformitate CE*”, autoritatea contractantă permite și accesul produselor încadrate ca și dispozitive medicale.

Identic lotului 2, solicită obligarea autorității contractante ca și în cazul produselor încadrate ca dispozitive medicale, spectrul de activitate să fie demonstrat prin rapoarte de testare actualizate, la fel ca și în cazul produselor biocide, produse pentru a căror avizare conform Comisiei Naționale Pentru Produse Biocide, se solicită testări reînnoite o dată la trei ani, pentru demonstrarea eficacității biocide, avizare care trebuie să respecte Ordinul nr. 10/368/11/2010, privind procedura de plasare pe piața din România a produselor biocide.

Precizează că solicită această departajare pe baza unor rapoarte de testare actualizate și în ceea ce privește dezinfectantele încadrate ca și dispozitive medicale, pentru ca unitățile sanitare să respecte, prin achiziție, principiile enunțate în Legea nr. 98/2016 privind nediscriminarea, tratamentul egal, recunoașterea reciprocă, transparența, proporționalitatea și asumarea răspunderii utilizării în domeniul medical de produse similare prin adjudecare, privind eficacitatea asupra microorganismelor patogene enunțate de variantele standardelor actualizate în domeniul medical, în ceea ce privește utilizarea produselor dezinfectante.

Menționează că potrivit Notei 2 din Anexa la Ordinul nr. 1163/2010, cu privire la adoptarea standardelor europene ale căror prevederi se aplică produselor dezinfectante dispozitive medicale, *„Standardul nou (sau amendamentul) are același scop cu cel al standardului înlocuit. La data stabilită, standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale din directivă”*.

Prin urmare, consideră că apariția unui standard într-o versiune actualizată are ca urmare asupra variantei înlocuite, lipsa conformității acesteia cu Directiva 93/42 CEC privind certificarea dispozitivelor medicale, dezinfectante în acest caz, respectiv, testările efectuate pentru produsele încadrate ca și dispozitive medicale trebuie efectuate conform variantelor actualizate pentru recertificarea anuală a marcajului CE.

Subliniază faptul că, la momentul desfășurării prezentei proceduri, doar standardul nou sau amendamentul acestuia mai sunt valabile, varianta precedentă acestora fiind anulată prin înlocuirea cu varianta actualizată.

Un ultim aspect pe care contestatoarea îl consideră nelegal la acest lot este modul în care autoritatea contractantă a decis să evalueze ofertele, respectiv *„h) Modul de evaluare a ofertelor : analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție gata de utilizare care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, sporicid în timp de 60 minute”*.

Pentru acest motiv, solicită Consiliului să oblige achizitoarea să reformuleze specificația cu privire la analiza comparativă astfel: din *„analiza comparativa a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție gata de utilizare care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, sporicid în timp de 60 minute”* în *„analiza comparativă se va realiza în funcție de prețul cantității de soluție utilizată în ml/m³, conform EN 17272, necesară dezinfecției unui metru cub la un timp maximum de contact de 60 minute pe spectrul solicitat, cantitate regăsită în avizul BIO al produsului ofertat”*.

Menționând că, pentru acest lot, conform literei b din caietul de sarcini, produsul achiziționat urmează a fi utilizat prin nebulizare: *„Indicații de utilizare: dezinfecție terminală prin nebulizare a spațiilor din mediul spitalicesc”*, SC SRL apreciază că acest mod de a compara două produse, care urmează să fie utilizate prin nebulizare, este unul greșit.

În susținere, arată că astfel cum produsele concentrate se folosesc în diferite concentrații, iar prețul pentru compararea ofertelor este cel final pentru soluția de lucru utilizată care îndeplinește specificațiile tehnice, în cazul produselor utilizate prin nebulizare, prețul utilizat pentru analiza comparativă trebuie să fie cel pe utilizare, adică pe cantitatea necesară dezinfecției unui m³, cantitate ce trebuie să reiasă din avizul de produs biocid sau din indicațiile de utilizare de la producător, în cazul produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Precizând că, pe piață există multe produse utilizate pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare, dar care se utilizează în cantități

diferite, în funcție de cantitatea de substanță activă conținută de fiecare produs, contestatoarea exemplifică faptul că un produs ieftin în soluție gata de utilizare, poate avea nevoie de o cantitate mult mai mare/m³ pentru a se obține efectul solicitat în caietul de sarcini, față de un produs mai scump care e posibil să se utilizeze în cantități mai mici. Susține că aceste informații reies în mod clar din avizul BIO al produselor biocide, eliberate de către Comisia Națională a Produselor Biocide sau din secțiunea destinată indicațiilor de utilizare din partea producătorului, în cazul produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale, pe baza testărilor conform EN 17272 pentru acest scop.

Prin urmare, arată petenta, cantitatea necesară dezinfecției unui m³ este o informație pe care CNPB o introduce în avizele prin care produsele sunt autorizate pentru comercializare în România, iar această cantitate este cea care trebuie luată în considerare și de către comisia de evaluare, în momentul în care trebuie să compare două oferte de preț. Asemenea și în cazul produselor de tipul dispozitivelor medicale, cantitatea necesară analizei comparative este cea din indicațiile de utilizare.

Față de cele expuse, SC SRL solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

În drept, au fost invocate dispozițiile Legii nr. 98/2016+ și Legii nr. 101/2016.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin contestația nr. 2008/23.08.2022, înregistrată la CNSC cu nr. 42246/25.08.2022, S. SRL a criticat documentația de atribuire elaborată de, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor caietului de sarcini aferente loturilor 1, 4, 5, 6, 7, 8 și 9 ale procedurii de atribuire în raport de cererile din contestația sa și anularea tuturor actelor subsecvente ce s-ar decide de autoritatea contractantă în baza documentației de atribuire nemodificate. De asemenea, petenta a solicitat obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată pe cale separată.

1. În fapt, contestatoarea SC menționează că documentația de atribuire a fost publicată în SEAP, în data de 14.08.2022 și, având în vedere că valoarea estimată a achiziției este cuprinsă între 252.099,41 lei și 2.016.831,30 lei, în raport de dispozițiile art. 8 alin. (1) lit. a) Legea nr. 98/2016, a formulat contestația în termen legal.

2.1 Pentru lotul 1 „Dezinfectant pentru suprafețe tb 1,5 g clor activ”, petenta solicită obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate microbiocidă prevăzut în caietul de sarcini cu activitățile bactericidă și levuricidă, dovedite prin testări conform standardului EN 16615.

Contestatoarea are în vedere cerința caietului de sarcini pentru acest lot ca produsul să fie utilizat prin ștergere: „j) să poată fi aplicată prin ștergere/imersie”, precum și faptul că autoritatea contractantă a stabilit un spectru de activitate conform standardului EN 14885:2018: „d) Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885:2018”.

Subliniază faptul că, potrivit standardului susmenționat (pag. 19), activitățile pe care le menționează sunt obligatoriu a fi dovedite de un produs destinat dezinfectiei suprafețelor cu mijloace mecanice (în speță, prin ștergere):

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action:

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)

În susținere, autoarea contestației invocă considerentele deciziei CNSC nr. 741/C7/494 din 07.04.2022 (pag. 28).

2.2. Pentru lotul 4 „Detergent enzimatic pentru instrumentar”:

2.2.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de compoziție a produsului lotului, și anume: „Compoziție: Enzime proteolitice, surfactant anionic, surfactant neionic”, în sensul „Compoziție: enzime și substanțe tensioactive”.

În opinia sa, indicarea în detaliu a felului enzimelor și al substanțelor tensioactive (surfactanți) reprezintă o restricționare a competiției, întrucât, indiferent de natura acestora, ele îndeplinesc rolul de curățare pe care și-l dorește autoritatea contractantă.

Invocă în acest sens prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr.98/2016 potrivit căroră „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”.

2.2.2. De asemenea, pentru lotul 4 al procedurii de atribuire, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Să prezinte certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale”, susținând că nu există un asemenea certificat, iar, în ipoteza în care achiziția are în vedere certificatul de marcat CE, atunci, în caietul de sarcini aferent acestui lot, există două cerințe cu aceeași finalitate: „Declarație de conformitate EC. Să prezinte marcat CE”.

2.3. Pentru loturile 5 „Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar” și 9 „Dezinfectant de nivel mediu prin imersie pentru instrumentar medical”, S..... SRL a solicitat obligarea autorității

contractante să precizeze că produsele oferite pentru cele două loturi trebuie să fie clasificate „Dispozitive medicale”, susținând că instrumentarul medical este, din perspectiva definiției legale a dispozitivului medical (art. 2, pct. 1 Regulamentul UE nr. 745/2017), un dispozitiv medical.

În opinia petentei, având în vedere dispozițiile art. 18 din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 potrivit căreia *„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: h) natura suportului care urmează să fie tratat”* și natura de dispozitiv medical a suportului ce urmează a fi dezinfectat cu produsul destinat loturilor 5 și 9, se impune utilizarea unui dezinfectant clasificat, de asemenea, dispozitiv medical.

2.4. Pentru lotul nr. 6 „Dezinfectant pentru mâini”:

2.4.1. Petenta solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„h) timp de contact pentru instalarea efectului 30 de secunde pentru dezinfecția igienică a mâinilor; maximum 3 minute pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor”*, arătând că, potrivit caietului de sarcini aferent acestui lot, fiecare activitate microbucidă solicitată își produce efectul în intervalul de timp prevăzut de fiecare standard specializat.

Subliniind faptul că standardul EN 14885:2018 nu prevede vreo consecință asupra eficacității produsului dacă acesta acționează în orice timp în intervalul stabilit pentru testare în fiecare standard specializat, petenta apreciază că *„a stabili un timp de contact general pentru producerea tuturor efectelor dorite este un act de restricționare a competiției, deoarece produse care au egală îndreptățire la participare, întrucât respectă cerințele STANDARDULUI sunt eliminate pentru că nu îndeplinesc timpul global de acțiune stabilit de autoritatea contractantă”*.

În acest sens, face trimitere la considerentele deciziei CNSC nr. 1117/C2/973/1008/1066 din 30.05.2022.

2.4.2. De asemenea, pentru acest lot, S. SRL solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței *„k) să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 cu modificările ulterioare)”*, prin:

- stabilirea unei perioade pe care autoritatea contractantă o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află;

- impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) durata perioadei de *„valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului”*.

În opinia contestatoarei, fără completările de mai sus, autoritatea contractantă va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a

cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului că produsul său are o valabilitate post-deschidere recipient de (exemplu) 200 zile.

În justificarea solicitării sale, petenta face trimitere la prevederile OMS nr. 1761/2021, invocate în mod generic chiar de către achizitoare:

- art.19 (2) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021: „(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele: c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea” decizia CNSC nr. 741/C7/494 din 07.04.2022, pag. 28:- art.2 Anexa 3 la OMS nr. 1761/2021: „Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele: b) se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului; c) pe flacon se notează data și ora deschiderii”.

Susține că asemenea cerere a fost considerată a fi întemeiată de CNSC în deciziile nr. 741/C7/494 din 07.04.2022 (pag. 38) și nr. 1644/C11/1645 din 05.08.2022 (pag. 9-10).

2.4.3. De asemenea S. „... ” SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea modului actual de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor, respectiv: „h) Modul de evaluare a ofertelor : analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție care acoperă spectrul bactericid, levuricid, virucid, în timp de 30 secunde pentru dezinfecția igienică a mâinilor și maximum 3 minute pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor”, în sensul „ h) Modul de evaluare a ofertelor : analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție care acoperă spectrul bactericid, levuricid, virucid, în timpul stabilit prin CS lot pentru fiecare activitate în parte”, pentru motivarea arătată mai sus la pct. 4.1.

2.5 Pentru lotul 7 „Dezinfectant pentru veselă”:

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să precizeze că activitățile aferente caietului de sarcini pentru acest lot, respectiv „Fungicidă/Levuricidă: EN 1650 (2,1), timp de contact 15 min., condiții de curățenie, reducere lg. $\geq 4,0$; Fungicidă/Levuricidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 15 min., condiții de curățenie, reducere lg. $\geq 3,0$ ”, înseamnă fungicidă și levuricidă, iar nu fungicidă ori levuricidă.

Precizează că are în vedere cerința achizitoarei ca produsul să realizeze o dezinfecție de nivel mediu („b) Indicații de utilizare: dezinfecția de nivel mediu ci suprafețelor curățate în prealabil: mese de lucru, vase și ustensile de bucătărie din inox, email, plastic, lemn; dezinfecția ouălor)”, iar, potrivit definiției legale a dezinfecției de nivel mediu, aceasta trebuie să realizeze efectul fungicid - art. 1 lit. e) Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021: „e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”.

2.5.2. De asemenea, petenta solicită obligarea achizitoarei la completarea spectrului de activitate microbică din caietul de sarcini aferent acestui lot cu activitățile bacterică și levurică, dovedite prin testări conform standardului EN 16615.

Precizează că are în vedere cerința caietului de sarcini ca produsul să fie utilizat prin ștergere: „j) să poată fi aplicată prin ștergere/imersie”, precum și faptul că autoritatea contractantă a stabilit un spectru de activitate conform standardului EN 14885:2018: „d) Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885:2018”.

Subliniază faptul că, potrivit standardului de mai sus, pag. 19, activitățile menționate de societatea sa sunt obligatoriu a fi dovedite de un produs destinat dezinfectiei suprafețelor cu mijloace mecanice (în speță, prin ștergere):

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action:

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)

2.6. Pentru **lotul 8** „Dezinfectant pentru suprafețe și aer prin nebulizare”:

2.6.1. Contestatoarea solicită obligarea achizitoarei la modificarea obiectului achiziției în „dezinfectant suprafețe pe cale aeriană prin nebulizare”, având în vedere realizarea necesității acesteia în limitele legii și ale datelor actuale ale științei în această materie.

Totodată, arată petenta, cererea sa are în vedere scopul legal al unei informări clare, precise și complete a operatorilor economici asupra condițiilor de participare la procedura de atribuire a acordului-cadru al lotului 8, care trebuie să înceapă prin definirea clară și legală a obiectului achiziției.

Subliniază faptul că, în prezent nu exista norme tehnice și/sau juridice pentru dezinfecția aerului, existând doar dezinfecția suprafețelor realizată pe cale aeriană (prin utilizarea de dispozitive electrice preprogramate de difuzare a dezinfectantului în aer, cu depunere ulterioară a acestuia pe suprafețele din spațiul respectiv - în speță, prin nebulizare).

Mai mult, susține că achizitoarea a sesizat lipsa normelor tehnice și/sau juridice privitoare la dezinfecția aerului prin definirea spectrului de activitate al produsului ca fiind al unui dedicat dezinfectiei suprafețelor fără mijloace mecanice: „Spectrul de activitate conform EN 14885:2018 - Dezinfectare suprafețe fără acțiune mecanică”.

În susținere, autoarea contestației arată următoarele:

- Definiția legală a dezinfecției (art. 1 lit. c) Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021) arată ca procedurile aferente privesc suprafețele: „c) *dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafațe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici*”.

- Potrivit art. 9, Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761 /2016:

„Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

a) dezinfecția suprafețelor;

b) dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;

c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie;

d) dezinfecția suprafețelor prin nebulizare;

e) dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate;

f) dezinfecția lenjeriei/materialului moale”.

- În art. 16 Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 se stipulează că *„Metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele: a) ștergerea; b) pulverizarea; c) imersia; d) nebulizarea”.*

Prin urmare, petenta apreciază că achiziția trebuie obligată să reformuleze obiectul/titulatura achiziției lotului în conformitate cu prevederile legale menționate.

2.6.2. Ca efect al modificării obiectului achiziției, S. SRL consideră ca cerințele de dovedire a eficacității dezinfectantului trebuie completate prin introducerea cerinței dovedirii eficacității produsului oferat conform standardului național SR EN 17272:Chemical disinfectants and antiseptics - Methods of airborne room disinfection by automated process - Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal, yeasticidal, virucidal and phagocidal activities.

Precizează că cererea sa se întemeiază pe dispozițiile art. 156 (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, art. 1 lit. n) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2016 *„n) standarde EN- normă/ansamblu de norme care reglementează calitatea, caracteristicile, forma unui produs. Acestea sunt consemnate într-un document agreat la nivel european”.*

Petenta subliniază faptul că standardul european EN 17272 a devenit standard național în iunie 2020 (buletinul standardizării iulie 2020), iar obligația respectării lui derivă din aplicarea prevederilor art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, care impun prioritatea standardelor naționale (care transpun standarde europene) în stabilirea specificațiilor tehnice ale unei achiziții.

În același context, menționează că dezinfecția prin nebulizare presupune acțiunea conjugată a două componente: dezinfectantul (a cărui eficacitate este stabilită prin raportare la normele standardului) și dispozitivul de difuzare (nebulizatorul).

În opinia sa, eficacitatea cuplului dezinfectant - nebulizator nu poate fi apreciată numai din perspectiva calităților dezinfectantului, fiind necesară o apreciere duală - care este realizată prin standardul EN 17272.

2.6.3. De asemenea, S. SRL solicită obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței de compoziție a dezinfectantului: „*d) Compoziție chimică: peroxid de hidrogen 6.6% ; N, N- didecyl-N-methyl-poli (oxyethyl) ammonum propionate 0.022%*”, susținând că aceasta este vădit nelegală și încalcă principii fundamentale ale achizițiilor publice, prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, respectiv nediscriminarea și tratamentul egal.

Menționând faptul că eficacitatea unui produs destinat dezinfecției nu este legată de o anumită compoziție a sa (nu exista asemenea obligație legală de a furniza un dezinfectant în funcție de compoziția sa), petenta consideră că un produs cu altă compoziție decât cea dorită de autoritatea contractantă, dar care are eficacitatea și toate celelalte calități solicitate prin caietul de sarcini pentru acest lot nu poate fi exclus din competiția pentru atribuirea acordului-cadru.

Afirmă că poziția achizitoarei este contrară și prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în speță fiind vorba atât de „*un anumit procedeu care caracterizează produsele*”, cât și de „*o producție specifică*”.

Contestatoarea subliniază faptul că autoritatea contractantă nu numai că nu indică substanțele active care trebuie să se găsească în compoziția dezinfectantului, dar stabilește chiar și proporția în care acestea trebuie să se regăsească în compoziție, cerința venind în contradicție cu prevederea caietului de sarcini pentru acest lot: „*e) Substanțele active să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr.1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat*”.

Asemenea cerințe au fost, principal, desființate de CNSC și de curțile de apel din țară (Decizia Curții de Apel Iași nr. 618/2021, Decizia Curții de Apel nr. 1502/2021).

2.6.4. S. SRL consideră că, în raport de prevederile art. 9 din Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021, produsul acestui lot trebuie să fie unul clasificat biocid tip 2 (cu excluderea alternativei ofertării și de produse clasificate „dispozitive medicale”).

Având în vedere cele expuse, petenta solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

În drept, au fost invocate dispozițiile art. 8 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin adresa nr. IOCN 8711/30.08.2022, înregistrată la CNSC cu nr. 43168/30.08.2022, ... a transmis punctele de vedere privind

contestațiile formulate de S. SRL și SC SRL, însoțite de documentele considerate edificatoare.

Referitor la contestația formulată de S. „.... SRL, autoritatea contractantă arată următoarele:

1. **Pentru lotul 1** „Dezinfectant pentru suprafețe tb. 1,5 G clor activ”

se solicită completarea spectrului de activitate microbică cu activitățile bacterică și levurică dovedite prin testări conform standardului EN 16615.

Răspunsul autorității contractante:

Se accepta solicitarea S. SRL și se completează spectrul de activitate microbică după cum urmează:

„- *Activitate bacterică: EN 16615 (2,2) (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae), timp de contact așa cum recomandă producătorul dar ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe). Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3g/l) și de murdărie (albumina bovină 3.0 g/l și eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmică $\geq 5,0$ (câmpul 1) plus la o medie ≤ 50 CFU/25 cm² (la câmpul 2 până la 4).*

- *Activitate levurică: EN 16615 (2,2) (Candida albicans), timp de contact așa cum recomandă producătorul dar ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe). Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3g/l) și de murdărie (albumina bovină 3.0 g/l și eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmică $\geq 4,0$ (câmpul 1) plus la o medie ≤ 50 CFU/25 era (la câmpul 2 până la 4)”.*

2.1 **Pentru lotul 4 „Detergent enzimatic pentru instrumentar”** se solicită modificarea cerinței privind compoziția produsului din „enzime proteolitice, surfactant anionic, surfactant neionic” în „enzime și substanțe tensioactive”.

Răspunsul autorității contractante:

Se acceptă solicitarea S. SRL și se modifică cerința după cum urmează: „*Compoziție: enzime și substanțe tensioactive*”.

2.2 Pentru același lot se solicită eliminarea specificației tehnice „să prezinte certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale”.

Răspunsul autorității contractante:

Se accepta solicitarea S. SRL și se modifică cerința după cum urmează: se elimină specificația „Să prezinte certificat de înregistrarea dispozitivelor medicale”. Se menține cerința „Să prezinte Declarația de conformitate EC”.

3. **Pentru lotul 5** „Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar” și lotul 9 „Dezinfectant de nivel mediu prin imersie pentru instrumentar medical” și se solicită obligarea autorității contractante să precizeze că produsele oferite la cele două loturi trebuie să fie clasificate ca dispozitiv medical, întrucât, conform Regulamentului UE

745/2017, art. 2, pct. 1), instrumentarul medical este un dispozitiv medical.

Răspunsul autorității contractante:

Nu se acceptă solicitarea S. SRL, întrucât, potrivit dispozițiilor de la cap. III „Dezinfecția”, art. 8 alin. (1, lit. e) din Ordinul nr. 1761/2021, dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.

4.1. **Pentru lotul 6** „Dezinfectant pentru mâini” se solicită eliminarea cerinței „h) *timp de contact pentru instalarea efectului 30 de secunde pentru dezinfecția igienică a mâinilor; maximum 3 minute pentru dezinfecții chirurgicale a mâinilor*”.

Răspunsul autorității contractante:

Se acceptă solicitarea SC SRL și se modifică cerința „h) *timp de contact pentru instalarea efectului: dezinfecția igienică a mâinilor, maximum 1 minut pentru efect bactericid, levuricid; maximum 2 minute pentru efect virucid; dezinfecția chirurgicală a mâinilor, maximum 5 minute pentru efect bactericid, levuricid, virucid*”.

4.2. Se solicită completarea cerinței „k) *să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 cu modificările ulterioare)*” cu următoarele: „*să prezinte o perioadă de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării de minimum 6 luni după deschiderea recipientului în care se află; să prezinte rapoarte de testare privind valabilitatea/ stabilitatea/ siguranța în timp împotriva contaminării la un interval de minimum 6 luni din momentul deschiderii recipientului*”.

4.3. Se solicită modificarea modului de efectuare a analizei comparative a prețului ofertelor - cerința h) potrivit căreia „*analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție care acoperă spectrul bactericid, levuricid, virucid, în timp de 30 secunde pentru dezinfecția igienică a mâinilor și maximum 3 minute pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor*”, în sensul: „*analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție care acoperă spectrul bactericid, levuricid, virucid, în timpul stabilit în caietul de sarcini pentru fiecare activitate în parte*”.

Răspunsul autorității contractante:

Se acceptă solicitarea S. SRL și se modifică cerința h) după cum urmează: „*analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție care acoperă spectrul bactericid, levuricid,*

virucid, în timpul stabilit în caietul de sarcini pentru fiecare activitate în parte”.

5.1. **Pentru lotul 7** „Dezinfectant pentru veselă” se solicită precizarea semnificației spectrului de activitate: „fungicidă/levuricidă: EN 1650 (2,1), timp de contact 15 min. condiții de curățenie, reducere lg. $\geq 4,0$; fungicidă/levuricidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 15 min. condiții de curățenie reducere lg. $\geq 3,0$ ”.

Răspunsul autorității contractante:

Se acceptă solicitarea S. SRL: Semnificația exprimării în forma fungicidă/levuricidă este „Fungicida și levuricida”.

5.2. Se solicită eliminarea cerinței privind activitatea sporicidă a produsului destinat realizării dezinfecției de nivel mediu.

Răspunsul autorității contractante:

Se acceptă solicitarea S. SRL: Se elimină cerința privind activitatea Sporicidă: EN 13704 (2,1), timp de contact 60 min., condiții de curățenie, reducere lg. $\geq 3,0$; condiții suplimentare de testare la 5, 15 și 30 minute.

5.3. Întrucât produsul este destinat dezinfecției suprafețelor prin acțiune mecanică (ștergere), se solicită completarea spectrului de activitate microbicidă cu activitățile bactericidă și levuricidă dovedite prin testări conform standardului EN 16615.

Răspunsul autorității contractante:

Se acceptă solicitarea S. SRL: Se completează spectrul de activitate microbicidă după cum urmează:

„- Activitate bactericidă: EN 16615 (2,2) (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*), timp de contact așa cum recomandă producătorul, dar ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe). Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3g/l) și de murdărie (albumina bovină 3.0 g/l și eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmică $\geq 5,0$ (câmpul 1) plus Ia o medie ≤ 50 CFU/25 cm² (la câmpul 2 până la 4).

- Activitate levuricidă: EN 16615 (2,2) (*Candida albicans*), timp de contact așa cum îl recomandă producătorul dar ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe). Condiții de curățenie (albumina bovină 0.3g/l) și de murdărie (albumina bovină 3.0 g/l și eritrocite ovine 3 ml/l). Reducere logaritmică $\geq 4,0$ (câmpul 1) plus la o medie ≤ 50 CFU/25 cm² (la câmpul 2 până la 4)”.

6.1 **Pentru lotul 8** „Dezinfectant pentru suprafețe și aer prin nebulizare” se solicită modificarea obiectului achiziției în „Dezinfectant suprafețe pe cale aeriană prin nebulizare”.

Răspunsul autorității contractante:

Se acceptă solicitarea S. SRL: Se reformulează denumirea lotului 8 în „Dezinfectant pentru suprafețe prin nebulizare”, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, art. 16 alin. (1) lit. d).

6.2. Ca efect al modificării obiectului achiziției, se solicită completarea cerințelor privind dovedirea eficacității dezinfectantului prin introducerea cerinței dovedirii eficacității conform standardului național SR EN 17272.

Referințe legislative: art. 156 alin (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016 și art. 1 lit. n) din Ordinul MS nr. 1761/2021.

Răspunsul autorității contractante:

Nu se accepta solicitarea S. SRL pentru următoarele motive:

- S. SRL a omis să precizeze toate modalitățile prevăzute la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, prin care se pot stabili specificațiile tehnice, respectiv:

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 oricăra 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.

- S. SRL a omis să precizeze că articolul din Ordinul MS 1761/2021 la care face referire face parte din Capitolul I „Definiții ale termenilor”. În cuprinsul Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 nu sunt indicate standardele privind testarea activității antimicrobiene a produselor utilizate pentru dezinfecție.

- S. SRL precizează că standardul european EN 17272 a devenit standard național în luna iunie 2020 (referința Buletinul standardizării iulie 2020). Contestatoarea a omis să precizeze că aplicarea standardelor europene este voluntară în condițiile în care acestea nu sunt impuse prin prevederi legislative naționale. La momentul actual, standardul EN 17272 nu este inclus în legislația română ca fiind obligatoriu pentru testarea eficienței activității antimicrobiene a produselor utilizate în dezinfecția suprafețelor prin nebulizare.

- Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională prevede următoarele:

„a) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.

b) Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie, în totalitate sau în parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, numai printr-o reglementare, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură”.

- Legislația actuală din România nu prevede obligativitatea aplicării standardului EN 17272:2020 pentru testarea dezinfecției prin nebulizare.

Autoritatea contractanta apreciază că testarea activității antimicrobiene conform standardului EN 14885:2018 satisface necesitățile de evaluare a eligibilității produselor înscrise în acest lot.

6.3. Se solicită eliminarea cerinței d) privind compoziția: *„peroxid de hidrogen 6.6% ; N, N- didecyl – N –methyl - poli (oxyethyl) ammonum propionate 0.022%”*, apreciată ca fiind nelegală, făcându-se referire la art 2 alin. 2 lit. a) și b) și la art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Răspunsul autorității contractante:

Nu se acceptă solicitarea S. SRL, având în vedere următoarele:

- În fișa tehnică a sistemului de dezinfecție 99 MBS se specifică produsul destinat a fi utilizat împreună cu micronebulizatorul 99 MB, respectiv denumirea și compoziția chimică.

- În manualul de utilizare a sistemului 99 MBS (pag 2, pag 8) este specificată indicația de utilizare a Micronebulizatorului MB în exclusivitate cu produsele din seria 99. De asemenea, în manual, la pag 14 se precizează că producătorul nu-și asuma răspunderea, nu cunoaște efectele utilizării altor dezinfecțanți și că utilizarea altui produs decât 99S generează pierderea automată a garanției acordate pentru Micronebulizatoarele MB.

- În Nota de informare a SC REVISMED nr. 4325/19.04.2022, întocmită în urma depanării unui micronebulizator MB, se aduce la cunoștința Institutului că defecțiunea s-a datorat utilizării unui produs cu altă compoziție chimică decât cea recomandată în manualul de utilizare.

- În conformitate cu art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, precizarea compoziției produsului este pe deplin justificată, întrucât, în cartea tehnică, producătorul nebulizatoarelor 99MB a stabilit obligativitatea utilizării acestora în combinație cu produsul având compoziția specificată la punctul d), respectiv: peroxid de hidrogen 6.6%; N,N-didecyl-N-methyl- poli(oxyethyl) ammonum propionate 0.022%. Această compoziție asigură maximum de eficiență și de siguranță în exploatarea echipamentelor.

- Precizarea denumirii substanțelor active și a concentrației acestora nu vine în contradicție cu cerința e) „Substanțele active să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr.1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea

sistematica a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat.

În susținere invocă considerentele deciziei CNSC nr. 1505/C2/1599 din data de 20.07.2022 potrivit căroră precizarea compoziției este justificată de necesitatea utilizării împreună cu nebulizatoarele aflate în dotarea autorității contractante. Consiliul apreciază că nu s-a realizat îngrădirea participării la procedura a ofertanților, întrucât nu exista dovezi că acest produs ar fi comercializat de un singur operator economic.

4. Se solicită ca, în raport cu Ordinul ministerului sănătății nr. 1761/2021, Anexa I, art. 9, produsul acestui lot să fie unul clasificat biocid tip 2 (cu excluderea alternativei ofertării de produse clasificate dispozitive medicale).

Răspunsul autorității contractante:

Nu se acceptă solicitarea S. SRL, pentru următoarele motive:

- SC SRL a omis să precizeze faptul că art. 9 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2024 se referă la categoriile de articole pentru care pot fi utilizate biocidele încadrate în tipul 2 de produs, respectiv: dezinfectia suprafețelor; dezinfectia dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate; dezinfectia dispozitivelor medicale prin imersie; dezinfectia suprafețelor prin nebulizare; dezinfectia dispozitivelor medicale la mașini automate; dezinfectia lenjeriei/materialului moale.
- Conform Anexei 1, cap. III „Dezinfectia”, art. 8 alin. (1) lit. e) din Ordinul ministerului sănătății nr. 1761/2021, dezinfectia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.

Autoritatea contractantă apreciază ca fiind nefondată contestația depusă de S. SRL și, pe cale de consecință, solicită respingerea acesteia și menținerea actelor criticate, ca fiind valabile și legale.

Referitor la contestația depusă de către SC SRL, autoritatea contractantă arată următoarele:

1.1. Pentru **lotul 2 „Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru suprafețe”**, se solicită ca testările privind activitatea antimicrobiană, conform standardului EN 14885:2018 să fie efectuate în condiții de murdărie.

Răspunsul autorității contractante:

Se accepta solicitarea SC SRL și se modifică cerința d) „Activitate antimicrobiană și standarde”, după cum urmează:

„Spectrul de activitate conform EN 14885:2018 - Dezinfectare suprafețe fără acțiune mecanică:

- Activitate bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. Condiții de murdărie. Reducere logaritmică $\geq 5,0$.
- Activitate bactericidă: EN 13697 (2.2), timp de contact ≤ 5 min. Condiții de murdărie. Reducere logaritmică $> 4,0$.
- Activitate levuricidă: EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. Condiții de murdărie. Reducere logaritmică $\geq 4,0$.
- Activitate levuricidă: EN 13697 (2.2), timp de contact ≤ 5 min. Condiții de murdărie. Reducere logaritmică $\geq 3,0$.
- Activitate fungicidă: EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. Condiții de murdărie, Reducere logaritmică $\geq 4,0$.
- Activitate fungicidă: EN 13697 (2.2), timp de contact ≤ 5 min. Condiții de murdărie.) Reducere logaritmică $\geq 3,0$.
- Activitate tuberculocidă/micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min. Condiții de murdărie. Reducere logaritmică $\geq 4,0$. Condiții suplimentare-testare la 5,15 și 30 minute.
- Activitate virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. Condiții de murdărie. Reducere logaritmică $\geq 4,0$.

1.2. Se solicită eliminarea cerinței „p) să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 cu modificările ulterioare)”.

Răspunsul autorității contractante:

Se acceptă solicitarea SC SRL și se elimină cerința „p) să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 cu modificările ulterioare).

1.3. Se solicită autorității contractante ca, în cazul produselor încadrate ca dispozitive medicale, spectrul de activitate să fie demonstrat prin rapoarte de testare actualizate, ca și în cazul produselor biocide, pentru o reală concurență și un tratament egal între operatorii economici.

Răspunsul autorității contractante:

În secțiunea „Caracteristici tehnice” a fost formulată cerința „d) Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885:2018”, care se aplică, în mod nediscriminatoriu, atât produselor încadrate ca biocide, cât și celor încadrate ca dispozitive medicale.

La art. 6 alin. (3) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, cu modificările și actualizările ulterioare, se precizează ca furnizorii de dispozitive medicale trebuie să pună la dispoziția autorității contractante, în vederea achiziției următoarele documente:

- declarația de conformitate CE, în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al

Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

- certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarația de conformitate;
- recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

2.1. Pentru **lotul 4 „Detergent enzimatic pentru instrumentar”**, se solicită modificarea timpului de acțiune de la 1 minut la 5 minute, pentru o curățare eficientă. De asemenea, se solicită înlocuirea cerinței *„Analiza comparativa va fi efectuată în funcție de prețul/litru soluție de lucru la concentrația necesară instalării efectului în 1 minut”* cu *„Analiza comparativă va fi efectuată în funcție de prețul/litru soluție de lucru la concentrația necesară instalării efectului în 5 minute”*.

Răspunsul autorității contractante:

Se acceptă solicitările SC SRL și se modifică cerințele după cum urmează: „timp de imersie necesar: 5 minute; Analiza comparativă va fi efectuată în funcție de prețul/litru soluție de lucru la concentrația necesară instalării efectului în 5 minute”.

2.2. Se solicită completarea cerinței privind fișa tehnică de securitate a produsului cu solicitarea de informații referitoare la conținutul enzimatic al acestuia, conform Regulamentului 528/2012 referitor la conținutul enzimatic al detergenților.

Răspunsul autorității contractante:

Se accepta solicitarea SC SRL și se completează cerința privind fișa tehnică de securitate a produsului cu solicitarea de informații referitoare la conținutul enzimatic al acestuia.

3.1. Pentru lotul 6 „Dezinfectant pentru mâini”, se solicită acceptarea produselor care se prezintă sub forma lichidă (soluție sau gel) pentru a nu se încălca principiile tratamentului egal și nediscriminării și a nu se restrângerea nejustificat concurența.

Răspunsul autorității contractante:

Se acceptă solicitarea SC SRL și se modifică cerința g) după cum urmează: „produs sub forma lichidă”.

3.2. Se solicită eliminarea, din cerința j), a obligativității precizării factorului de protecție tegumentară al produsului.

Răspunsul autorității contractante:

Se acceptă solicitarea SC SRL și se modifică cerința j) după cum urmează: „să nu producă iritații la utilizări repetate”.

4.1. Pentru **lotul 8 „Dezinfectant pentru suprafețe și aer prin nebulizare”** se solicită eliminarea cerinței c) din caracteristicile tehnice,

respectiv „*produs recomandat și compatibil cu nebulizatorul 99MB, aflat în dotarea autorității contractante*”.

Răspunsul autorității contractante:

Nu se acceptă solicitarea SC SRL, întrucât institutul are în dotare nebulizatoare 99MB, achiziționate în mod legal, în specificațiile cărora este precizată obligativitatea utilizării cu produsul compatibil cu aceste echipamente. În caz contrar, producătorul nebulizatoarelor 99MB nu-și asumă responsabilitatea funcționării echipamentelor și nici a eficienței dezinfecției realizate prin nebulizarea altui produs decât a celui recomandat.

4.2. Se solicită eliminarea cerinței „*d) compoziția chimică: „peroxid de hidrogen 6.6% ; N, N-didecyl-N-methyl-poli(oxyethyl) ammonum propionate 0.022%*”.

Răspunsul autorității contractante:

Nu se acceptă solicitarea SC SRL, având în vedere următoarele considerente:

- În fișa tehnică a sistemului de dezinfecție 99 MBS se specifică produsul destinat a fi utilizat împreună cu micronebulizatorul 99 MB, respectiv denumirea și compoziția chimică.

- În Nota de informare a SC .. nr. 4325/19.04.2022, întocmită în urma depanării unui micronebulizator MB, se aduce la cunoștința Institutului că defecțiunea s-a datorat utilizării unui produs cu altă compoziție chimică decât cea recomandată în manualul de utilizare.

- În conformitate cu art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, precizarea compoziției produsului este pe deplin justificată, întrucât, în cartea tehnică, producătorul nebulizatoarelor 99MB a stabilit obligativitatea utilizării acestora în combinație cu produsul având compoziția specificată la punctul d), respectiv: peroxid de hidrogen 6.6%; N,N-didecyl-N-methyl- poli(oxyethyl) ammonum propionate 0.022%. Această compoziție asigură maximum de eficiență și de siguranță în exploatarea echipamentelor.

- Precizarea denumirii substanțelor active și a concentrației acestora nu vine în contradicție cu cerința e) „Substanțele active să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr.1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat.

În susținere invocă considerentele deciziei CNSC nr. 1505/C2/1599 din data de 20.07.2022 potrivit cărora precizarea compoziției este justificată de necesitatea utilizării împreună cu nebulizatoarele aflate în dotarea autorității contractante. Consiliul apreciază că nu s-a realizat îngrădirea participării la procedura a ofertanților, întrucât nu exista dovezi că acest produs ar fi comercializat de un singur operator economic.

4.3. Se solicită modificarea cerinței „f) Activitatea antimicrobiană și standarde”, prin introducerea precizării ca testările activității antimicrobiene, conform EN 14885:2018, să fie efectuate în condiții de murdărie.

Răspunsul autorității contractante:

Nu se acceptă solicitarea SC SRL și se mențin cerințele privind efectuarea testărilor activității antimicrobiene în condiții de curățenie. Produsul va fi aplicat în completarea măsurilor de curățenie și dezinfectie, în spații în care suprafețele au niveluri minime de substanțe organice și/sau anorganice (conform definiției condițiilor de curățenie din EN 14885: 2018 - punct 3.3.5.1).

4.4. Se solicită modificarea cerinței „f) Activitatea antimicrobiană și standarde” prin introducerea standardului EN 17272/2020, singurul standard specific dezinfecției prin nebulizare.

Răspunsul autorității contractante:

Nu se acceptă solicitarea SC SRL, având în vedere următoarele motive:

- Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională prevede următoarele: „c) *Aplicarea standardelor române are caracter voluntar;* d) *Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie în totalitate sau în parte pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, numai printr-o reglementare, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură*”.

- Legislația actuală din România nu prevede obligativitatea aplicării standardului EN 17272/2020 pentru testarea dezinfecției prin nebulizare.

Autoritatea contractantă apreciază că testarea activității antimicrobiene conform standardului EN 14885:2018 satisface necesitățile de evaluare a eligibilității produselor înscrise în acest lot.

4.5 Se solicită eliminarea cerinței „p) să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 cu modificările ulterioare).

4.6. Se solicită autorității contractante ca, în cazul produselor încadrate ca dispozitive medicale, spectrul de activitate să fie demonstrat prin rapoarte de testare actualizate ca și în cadrul produselor biocide, pentru o reală concurență și un tratament egal între operatorii economici.

Răspunsul autorității contractante:

În secțiunea „Caracteristici tehnice” a fost formulată cerința „d) *Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885:2018*”, care se aplică, în mod nediscriminatoriu, atât produselor încadrate ca biocide, cât și celor încadrate ca dispozitive medicale.

La art. 6 alin. (3) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, cu modificările și actualizările ulterioare, se precizează ca furnizorii de dispozitive medicale trebuie să pună la dispoziția autorității contractante, în vederea achiziției următoarele documente:

- declarația de conformitate CE, în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;
- certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarația de conformitate;
- recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

4.7. Se solicită modificarea cerinței „*analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție gata de utilizare care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, sporicid în timp de 60 minute*” cu „*analiza comparativă se va realiza în funcție de prețul cantității de soluție utilizată în ml/m, conform EN 17272, necesară dezinfecție unui metru cub la un timp maxim de contact de 60 minute pe spectrul solicitat, cantitate regăsită în avizul BIO al produsului ofertat*”.

Răspunsul autorității contractante:

Nu se accepta solicitarea SC SRL, având în vedere faptul că produsul propus pentru a fi achiziționat la lotul 8, este cel care întrunește cerințele stabilite de producătorul nebulizatorului 99MB și care este testat conform EN 14885:2018. Se va analiza comparativ prețul unui litru de soluție gata de utilizare pentru produsele ale căror caracteristici corespund întocmai specificațiilor producătorului nebulizatorului 99MB.

Având în vedere cele expuse, autoritatea contractantă consideră nefondată contestația depusă de SC SRL și, pe cale de consecință, solicită respingerea acesteia și menținerea, ca valabile și legale, a actelor a căror anulare o solicita contestatoarea.

În susținerea celor prezentate, autoritatea contractantă a atașat, în copie certificată, documente ale dosarului achiziției publice.

Prin adresa nr. 2161/31.08.2022, înregistrată la CNSC cu nr. 43267/01.09.2022, S. SRL a răspuns punctului de vedere al autorității privind contestația sa, arătând următoarele:

În ceea ce privește solicitările de la punctele 2.1, 2.2.1., 2.2.2., 2.4.1., 2.4.2., 2.4.3., 2.5.1., 2.5.2. și 2.6.1., contestatoarea solicită Consiliului să ia act de achiesarea autorității contractante la cererile sale, urmând a fi obligată la publicarea acestora în SEAP.

Referitor la cererea de la punctul 2.3. al contestației, S. SRL susține că respingerea de către autoritatea contractantă a acesteia se întemeiază pe o prevedere cu caracter general din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 (art.8 alin. (2) lit. e) *„dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumental medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale”*).

Menționează că, în același mod general se prevăd următoarele: „c) *dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;*” (art. 1 lit. c) Anexă); „ h) *produse biocide/dispozitive medicale utilizate în domeniul medical pentru dezinfecție sunt reprezentate de acele substanțe active/preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-un produs cu rol în dezinfecție*” (art. 1 lit. h) Anexă).

Astfel, arată contestatoarea, generalul acționează prin particular, intervenind specializarea produselor chimice utilizate în procesul dezinfecției în funcție de natura suportului de dezinfectat.

Prin urmare, precizează că își menține această cerere.

În ceea ce privește cererea de la punctul 2.6.2 al contestației, petenta apreciază ca fiind greșită opinia autorității contractante, care i-a respins cererea bazându-se pe lipsa unei prevederi care, în legislația națională, să stabilească *expresis verbis* obligativitatea utilizării standardului EN 17272. Consideră greșită aceasta opinie, atât din punct de vedere tehnic, cât și juridic.

Din punct de vedere tehnic, susține că, prin raportare la prevederile legale în materie de protecția sănătății publice (precum art. 3 din Legea nr.95/2006), obligația autorității contractante de a lua toate măsurile spre a asigura nivelul optim al protecției sănătății publice în sfera sa de activitate este de netăgăduit. Consideră că, prin prisma faptului că organismul de standardizare specializat al UE - C.E.N. a considerat necesară elaborarea un standard special pentru evaluarea eficienței dezinfecției suprafețelor pe cale aeriană, deja chestiunea tehnică (este necesar a se utiliza standardul EN 17272 în procesul de achiziție și utilizare a unui dezinfectant pentru suprafețe aplicat pe cale aeriană cu mijloace automate) ar trebui considerată soluționată, în sensul că asemenea utilizare nu poate decât să sporească eficiența dezinfecției în discuție.

Din punct de vedere juridic, contestatoarea învederează faptul că aplicarea standardului național SR EN 17272 este obligatorie din două perspective:

-a prevederilor art. 4 (1) lit. g) din OMS nr. 10/2010 - aplicabil speței, întrucât produsul solicitat este clasificat produs biocid.

În susținere arată se impune, pentru avizarea pentru punerea pe piața a produselor biocide, prezentarea de standarde elaborate de C.E.N.: „g) *rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN)*”. Ori, standardul european în cauză, devenit standard național, a fost aprobat de C.E.N.:

- a dispozițiilor art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr.98/2016, care impune utilizarea în prim rang a standardelor naționale (care au asimilat standarde europene) în definirea specificațiilor tehnice ale oricăror achiziții (deci inclusiv în sfera sociala instituțională, neexistând vreo excepție de la aceasta normă imperativă).

Subliniază faptul că definirea spectrului de activități microbicide se face de către autoritatea contractantă prin raportare la standarde, așa încât textul legal menționat este deplin aplicabil și devine astfel obligatoriu.

Prin urmare, petenta precizează că își menține cererea, „*ceea ce trebuie învinsă fiind generala reticență a aplicării a tot ceea ce este nou (deși standardul EN 17272 există din 2020)*”.

Referitor la solicitarea de la punctul 2.6.3. al contestației, S. SRL afirmă că își menține cererea, întrucât nu consideră că existența unui singur produs având compoziția anume stabilită (99S- produs indicat de altfel și de achizitoare în punctul său de vedere) semnifică o concurență lărgită (față de un număr de 6 produse - înregistrate în Registrul National al Produselor Biocide - pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare).

În opinia sa, încălcarea liberei concurențe este clara în speță, întrucât:

- poate exista o compatibilitate cu nebulizatoarele indicate de autoritatea contractantă și pentru produse cu alta compoziție decât cea stabilită de aceasta (cerința acum în discuție trebuind să fie eliminată și ca fiind inutilă, în raport de existența cerinței „c) *Produs recomandat și compatibil cu nebulizatorul 99MB aflat în dotarea autorității contractante.*”); În acest sens exista prevederile art.156 (5) și (6) L.nr.98/2016;

- poate exista ofertarea de dezinfectanți însoțiți de propriile dispozitive de nebulizare, cu compoziții diferite de cele fixate, în mod unidirecțional, de către autoritatea contractantă.

S.”....” SRL precizează că își menține și solicitarea de la punctul 2.6.4. din contestație, arătând că, în timp ce achizitoarea face trimitere la reglementarea cu caracter general a art.8 alin. (2) lit. e) din Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021, societatea sa face trimitere la prevederile particulare/speciale ale art. 9 din Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021, care

stabilesc cu precizie care este sfera de utilizare a produselor biocide. Ori, *specialia generalibus derogant*.

Prin adresa nr. 677/02.09.2022, înregistrată la CNSC cu nr. 43902/02.09.2022, SC SRL a transmis „Răspuns la punctul de vedere al autorității contractante nr. 8711/30.08.2022, arătând următoarele:

Pentru lotul 2 „Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru suprafețe:

Contestatoarea menționează că, prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă a achiesat la spectrul de eficacitate conform SR EN 14885/2019, efectuat în condiții de murdărie conform legislației în vigoare. De asemenea, tot prin răspunsul său, a dispus eliminarea cerinței cu privire la prezentarea unei perioade de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 cu modificările ulterioare).

Precizează că, având în vedere că, prin modificările caietului de sarcini, postate în SEAP în data de 31.08.2022, autoritatea contractantă a dispus remedierea, conform criticilor sale, își retrace contestația cu privire la aceste aspecte, pentru lotul 2.

În ceea ce privește a treia critică vizând acest lot, și anume prezentarea rapoartelor de testare actualizate la fel ca în cazul produselor biocide, pentru produsele încadrate în categoria dispozitivelor medicale, petenta susține că autoritatea contractantă, în punctul său de vedere, a omis aspectul principal, pe care societatea sa l-a solicitat prin contestație.

Subliniază faptul că astfel cum a arătat și în cuprinsul contestației, pentru a se crea o reală concurență între operatorii economici potențiali participanți, este necesară solicitarea rapoartelor de testare actualizate și pentru produsele încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Precizează că solicitarea sa are ca scop demonstrarea actualizată a eficacității produsului, autoritatea contractantă fiind o unitate sanitară unde, printr-o practică medicală greșită, crește riscul de transmitere a infecțiilor intraspitalicești, iar siguranța pacienților și, totodată, a personalului medical, ar trebui să primeze în astfel de unități.

Consideră că, prin prezentarea rapoartelor de testare care au fost efectuate pe baza unor versiuni standard care au fost înlocuite între timp de mai multe ori, chiar mai vechi de 10 ani, nu se mai dovedește eficacitatea produsului conform standardelor impuse de legislația actuală, mai ales că și versiunile standardelor au fost actualizate, doar acestea fiind acceptate pentru avizare BIO de către Comisia Națională pentru Produse Biocide. Din acest motiv produselor biocide supuse reavizării li se solicită o dată la trei ani, rapoarte de testare actualizate,

pentru a dovedi eficacitatea produsului și pentru a se menține aria de aplicare în unități sanitare.

Prin urmare, având în vedere că prin răspunsul său, autoritatea contractantă nu a achiesat la critica sa cu privire la acest aspect, dar nici nu a motivat în vreun fel neacceptarea acesteia, SC SRL precizează că își menține cererea vizând obligarea autorității contractante să solicite ofertanților produse înregistrate ca și dispozitive medicale, a rapoartelor de testare actualizate ca și în cazul produselor biocide.

Pentru Lotul 4 „Detergent enzimatic pentru instrumentar”:

SC SRL menționează că, în punctul său de vedere, autoritatea contractantă a achiesat la toate criticile sale cu privire la acest lot și a postat în SEAP, în data de 31.08.2022, măsurile de remediere, motiv pentru care își retrage contestația pentru lotul 4.

Pentru lotul 6 „Dezinfectant pentru mâini”:

Petenta arată că, prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă a achiesat la toate criticile sale cu privire la acest lot și a postat în SEAP, în data de 31.08.2022, măsurile de remediere, motiv pentru care își retrage contestația pentru lotul 6.

Pentru lotul 8 „Dezinfectant suprafețe prin nebulizare”:

Contestatoarea menționează că, prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă a dispus eliminarea cerinței cu privire la prezentarea unei perioade de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 cu modificările ulterioare).

Precizează că, întrucât, prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă a dispus remedierea, își retrage contestația cu privire la acest aspect, pentru lotul 8.

Cu privire la cererea sa de suspendare a procedurii de atribuire până la soluționarea cauzei, petenta arată că, întrucât, în data de 30.08.2022, Consiliul i-a transmis Încheierea nr. 2219/C11/2090,2094 din data de 29.08.2022, iar autoritatea contractantă a respectat această decizie, suspendând, în data de 02.09.2022, procedura de atribuire pentru loturile contestate, își retrage această cerere.

SC SRL precizează că, referitor la celelalte aspecte contestate la acest lot își menține contestația, astfel cum a fost aceasta formulată.

SC SRL a constituit cauțiunea în valoare de 4.218,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208349616/1 din 25.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, înregistrată la CNSC cu nr. 42878/29.08.2022.

S. SRL a constituit cauțiunea în valoare de 8.831,60 lei, conform art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208342781/1 din 23.08.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, înregistrată la CNSC cu nr. 42599/26.08.2022.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează referitor la contestația depusă de SC SRL (.....):

..... a organizat o licitație deschisă, pe loturi, în vederea atribuirii acordului-cadru având ca obiect „Furnizare antiseptice și dezinfectante”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. Valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este cuprinsă între 252.099,41 și 2.016.831,30 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat este „prețul cel mai scăzut”.

Obiectul contractului de achiziție publică a fost divizat pe 17 loturi distincte, relevante pentru soluționarea contestațiilor fiind următoarele:

- lotul 1: „Dezinfectant pentru suprafețe tb. 1,5 clor activ”, având o valoare estimată de 229.100 lei, fără TVA;

- lotul 2: „Dezinfectant cu acțiune rapidă pentru suprafețe”, având o valoare estimată de 41.090 lei fără TVA;

- lotul 4: „Detergent enzimatic pentru instrumentar”, având o valoare estimată de 72.270 lei, fără TVA;

- lotul 5: „Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar”, având o valoare estimată de 49.140 lei, fără TVA;

- lotul 6: „Dezinfectant pentru mâini”, având o valoare estimată de 140400 lei, fără TVA;

- lotul 7: „Dezinfectant pentru veselă”, având o valoare estimată de 15.000 lei, fără TVA;

- lotul 8: „Dezinfectant pentru suprafețe și aer prin nebulizare”, având o valoare estimată de 168.000 lei, fără TVA;

- lotul 9: „Dezinfectant de nivel mediu prin imersie pentru instrumentar medical”, având o valoare estimată de 209.250 lei, fără TVA.

Împotriva documentației de atribuire pentru loturile 2, 4, 6 și 8, SC SRL a formulat contestația prezentă, solicitând obligarea autorității contractante la ale procedurii de atribuire, conform celor solicitate în motivare.

Prin punctul său de vedere la contestația SC SRL, autoritatea contractantă a achiesat la unele dintre pretențiile acesteia, în analiză rămânând:

- lotul 2, solicitarea ca în cazul produselor încadrate ca dezinfectanți dispozitive medicale, spectrul de activitate să fie demonstrat prin rapoarte de testare actualizate, ca și în cazul produselor biocide, pentru o reală concurență și un tratament egal.

Cu privire la acest subiect, Consiliul reține că, potrivit art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția

mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, „La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva [93/42/CEE](#) a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului [nr. 54/2009](#) privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) [2017/745](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei [2001/83/CE](#), a Regulamentului (CE) [nr. 178/2002](#) și a Regulamentului (CE) [nr. 1.223/2009](#) și de abrogare a Directivelor [90/385/CEE](#) și [93/42/CEE](#) ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.”

Însă, Consiliul reține că această reglementare, vizând documentele prevăzute a fi prezentate pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale, nu exclude necesitatea ca spectrul de activitate să fie demonstrat prin raportare la standarde și reglementari actuale, urmând a fi prezentate probe concludente în acest sens.

De altfel, în apărările sale, achizitoarea arată că spectrul de activitate va fi conform EN 14885:2018 atât pentru produsele încadrate biocide, cât și pentru cele încadrate ca dispozitive medicale. Drept urmare, neregăsind în poziția autorității contractante nici un argument în respingerea solicitării SC SRL cu privire la lotul 2, Consiliul o va admite, urmând ca achizitoarea să completeze caietul de sarcini pentru lotul 2 prin menționarea faptului că, pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale, urmează fi prezentate documente care să facă proba testării lor conforme cu standarde actualizate.

- lotul 8:

- solicitarea de eliminare a condiției ca produsul să fie recomandat și compatibil cu nebulizatorul 99MB aflat în dotarea autorității contractante.

În apărare, autoritatea contractantă menționează că are în dotare nebulizatoare 99MB, în specificațiile cărora este precizată obligativitatea utilizării cu produsul compatibil cu aceste echipamente.

În referire la această chestiune, Consiliul reține dispozițiile art. 156 din Legea nr. 98/2016, care stabilesc următoarele:

«(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".»

Or, este evident că prin cerința caietului de sarcini, a cărei eliminare este cerută prin prezenta contestație, se restrânge posibilitatea de ofertare a operatorilor economici care nu dețin în portofoliul lor produse recomandate și compatibile cu nebulizatorul 99MB, aflat în dotarea autorității contractante.

Văzând titlul obiectului lotului 8, „dezinfecant pentru suprafețe și aer prin nebulizare”, dispozițiile legale citate, precum și faptul că în apărarea sa autoritatea contractantă nu a indicat motive temeinice, de fapt și legale, pentru care nu acceptă propunerea contestatoarei de modificare a caietului de sarcini, Consiliul stabilește că urmează ca autoritatea să accepte ofertarea nu doar a dezinfecanților compatibili cu nebulizatorul din dotare, ci și a celor care nu sunt compatibili cu acesta, sub condiția de a fi însoțiți de aparatele necesare utilizării lor. În acest fel, autoritatea asigură posibilitatea de a participa la procedură oricărui distribuitor de soluții pentru nebulizare, indiferent dacă sunt sau nu compatibile cu aparatul 99MB, pe care îl are în dotare. Faptul că nebulizatorul pe care îl are deja în dotare nu va mai fi folosit de spital nu îl prejudiciază, din moment ce ofertanții se angajează să pună la dispoziția spitalului, spre folosință, propriile nebulizatoare, astfel încât soluțiile să poată fi utilizate.

O interpretare contrară a specificațiilor lotului 8, în sensul în care vor fi primite în procedură numai produsele compatibile cu aparatul de nebulizare deținut de autoritate, favorizează în mod evident producătorii și distribuitorii acestor soluții pentru nebulizare și încalcă o serie de norme imperative din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice. Sunt discriminați producătorii și distribuitorii altor produse care asigură autorității obținerea aceluiași efect, chiar dacă ei își asumă să îi pună la dispoziție propriile nebulizatoare în atingerea efectului dorit, aflați în imposibilitatea câștigării contractului.

Prin nediscriminare se înțelege asigurarea condițiilor de manifestare a concurenței reale pentru ca oricare operator economic, indiferent de naționalitate, să poată participa la procedura de atribuire și să aibă șansa de a deveni contractant, iar prin tratament egal se înțelege stabilirea și aplicarea, oricând pe parcursul procedurii de atribuire, de reguli, cerințe

și criterii identice pentru toți operatorii economici, astfel încât aceștia să beneficieze de șanse egale de a deveni contractanți.

Potrivit art. 50 din Legea nr. 98/2016:

„(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici.”

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. 155 alin. (6) din aceeași lege].

Drept urmare, Consiliul stabilește că nu se impune eliminarea trimiterii la denumirea aparatului de nebulizare deținut de autoritate din cerințele caietului de sarcini pentru lotul 8, sub rezerva mențiunii că vor fi acceptate în procedură și produse care nu sunt compatibile cu acest aparat, dar care sunt însoțite la ofertare de aparate de nebulizare necesare utilizării lor și atingerii scopului pentru care sunt folosite.

- solicitarea de eliminare a condiției de compoziție chimică a produsului ce va fi oferat.

În apărare, autoritatea contractantă menționează că această condiție a caietului de sarcini a fost determinată de fișa tehnică a sistemului de dezinfecție 99 MBS în care este specificat produsul destinat a fi utilizat împreună cu micronebulizatorul 99 MB, respectiv denumirea și compoziția sa chimică.

Or, stabilind anterior că este nelegală și restrictivă limitarea ofertării la produse care sunt recomandate și compatibile cu nebulizatorul 99MB aflat în dotarea autorității contractante, Consiliul stabilește că este nelegală și restrictivă și condiția de compoziție chimică a produsului ce urmează fi oferat, pentru considerentul determinat de documentele în posesia cărora se află autoritatea contractantă, asociate aparatelor pe care le deține.

Mai mult, condiția criticată a caietului de sarcini îngrădește participarea la achiziție a operatorilor economici furnizori de produse care, deși nu conțin substanțele active dorite de autoritate, în procentul precis indicat de aceasta, corespund utilității urmărite de autoritate. Impunerea folosirii unor anumite substanțe active sau a unui amestec de substanțe, ori a unor concentrații specifice ale substanțelor, sunt cerințe restrictive, având în vedere obligația legală de a prezenta cerințele fără să restrângă concurența dintre operatorii economici. Satisfacerea nevoii de achiziție a autorității contractante este realizată prin eficacitatea produselor, modalitatea de folosire, pericolozitatea acestora etc., performanțe evaluate, certificate și avizate de către organele în drept și

nu prin indicarea anumitor substanțe active ori a unor concentrații ale lor. De interes pentru autoritatea contractantă ar trebui să fie atingerea scopului utilizării produsului, nu compoziția acestuia, impunerea de către autoritate a unor anumite substanțe active apărând ca excesivă, cu rol de restricționare nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice. Astfel, prin impunerea cerinței criticate, se aduce atingere prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, conform cărora 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.

Este adevărat că, raportat la nevoile sale, autoritatea este singura în măsură să decidă asupra acestora și asupra modalității de satisfacere a lor, însă această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Scopul legislației privind achizițiile publice este de promovare a concurenței între operatorii economici, inclusiv prin eliminarea obstacolelor nejustificate, cum este cerința expusă în cauza de față.

Neacceptarea dezinfectanților pentru suprafețe, prin nebulizare, cu alte substanțe active recunoscute și avizate pentru utilizare în unitățile spitalicești, ori cu alte concentrații ale substanțelor active, reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față. Astfel, Consiliul determina că autoritatea contractantă va remedia cerința, în sensul eliminării obligației ca dezinfectanții să conțină o anumită substanță, într-o anumită concentrație. Dacă dorește anumiți parametri de calitate, autoritatea are la îndemână definirea lor expresă în caietul de sarcini, indiferent de substanța activă conținută, evident sub condiția ca aceste substanțe active să fie unele permise legal.

- solicitarea de introducere în caietul de sarcini a specificației îndeplinirii standardelor evocate de achizitoare în condiții de murdărie, iar pentru nebulizare introducerea standardului EN 17272/2020, singurul standard specific acestui tip de dezinfecție, prin nebulizare.

Prin punctul său de vedere la contestație, achizitoarea justifică testarea produselor în condiții de curățenie, stabilită prin caietul de sarcini, prin faptul că produsul va fi utilizat în completarea măsurilor de curățenie și dezinfecție, în spații în care suprafețele au niveluri minime de substanțe organice și/sau anorganice.

Însă, Consiliul constată că autoritatea contractantă confundă condițiile de testare a produsului pe baza standardului corespunzător cu condițiile de utilizare a produsului.

Astfel, standardele corespunzătoare fiecărui tip de activitate stabilit prin caietul de sarcini prevăd testare în condiții de curățenie și/sau în condiții de murdărie, pentru a putea fi dovedit spectrul necesar. Or, testarea în alte condiții decât cele prevăzute de standarde conduce la vicierea rezultatului testării în ceea ce privește efectul așteptat prin utilizarea produsului. De asemenea, testarea conformă standardelor este independentă de condițiile în care produsul va fi utilizat, scopul final fiind asigurarea efectului de dezinfecție, scop ce nu poate fi atins decât de un produs care respectă condițiile standardizate.

În atari condiții, Consiliul stabilește că urmează ca autoritatea contractantă să modifice caietul de sarcini pentru lotul 8 prin inserarea condițiilor de testare prevăzute în standardul EN 14885:2018 corespunzătoare fiecărui spectru de activitate.

Referitor la introducerea standardului EN 17272/2020, standard specific dezinfecției prin nebulizare, autoritatea contractantă arată, pe de o parte, că acesta, fiind un standard român, nu este obligatoriu a fi aplicat, raportat la dispozițiile Legii nr. 163/2015 privind standardizarea națională, iar pe de altă parte menționează că testarea activității antimicrobiene conform standardului EN 14885:2018 satisface necesitățile de evaluare a eligibilității produselor înscrise în acest lot.

Ca o primă chestiune, Consiliul reține că, potrivit art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, *«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".»

Or, câtă vreme legislația achizițiilor prevede că standardele naționale se aplică, cu prioritate, în stabilirea specificațiilor tehnice, și din moment ce activitatea de dezinfecție pe cale aeriană (prin nebulizare) a fost standardizată, este evident că, chiar și în lipsa unei obligații stabilită expres prin vreo reglementare, este în sarcina achizitoarei să își definească achiziția și prin trimitere la standardul EN 17272/2020.

Mai mult, deși autoritatea contractantă susține că testarea activității antimicrobiene conform standardului EN 14885:2018 satisface necesitățile de evaluare a conformității produselor înscrise în lotul 8,

Consiliul observă că acest standard se referă la produsul dezinfectant ce va fi achiziționat și utilizat, fără să reglementeze activitatea de nebulizare. Or, standardizarea separată a nebulizării vine să suplimenteze asigurările obținute de achizitoare prin dovezile de îndeplinire a condițiilor standardului EN 14885:2018 de către produsul dezinfectant ce va fi utilizat prin procedura nebulizării. De altfel, de vreme ce organismul de standardizare a găsit necesar să elaboreze un standard special pentru evaluarea eficienței dezinfecției pe cale aeriană, utilizarea acestui standard nu poate decât să sporească eficiența procedurii de nebulizare, ceea ce ar trebui să constituie un scop în sine al autorității contractante, ca o garanție a deținerii spectrului de activitate urmărit.

Drept urmare, Consiliul stabilește că alături de legalitatea menționării în caietul de sarcini a necesității respectării standardului EN 17272/2020, se reține și avantajul obținut de achizitoare în materia apărării sănătății publice. Astfel, urmează ca autoritatea contractantă să completeze caietul de sarcini pentru lotul 8 cu cerința dovedirii eficacității produsului oferit conform standardului național SR EN 17272:2020.

- solicitarea ca și în cazul produselor încadrate ca dezinfectanți dispozitive medicale, spectrul de activitate să fie demonstrat prin rapoarte de testare actualizate, ca și în cazul produselor biocide, pentru o reală concurență și un tratament egal.

Având în vedere că, în soluționarea contestației S. SRL vizând lotul 8, Consiliul stabilește că, în scopul dezinfecției suprafețelor prin nebulizare, vor fi utilizate produse biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, fiind excluse produsele încadrate dispozitive medicale, urmând ca autoritatea contractantă să facă mențiunile necesare în acest sens în cuprinsul specificațiilor tehnice pentru lotul 8, solicitarea SC SRL rămâne fără obiect.

- solicitarea de înlocuire a cerinței privind analiza comparativă a produselor oferite pentru lotul 8.

Consiliul observă că apărarea autorității contractantă constă în trimiteri la tipul de nebulizator pe care îl deține, chestiune dezbătută anterior de Consiliu. Drept urmare, orice considerente ale achizitoarei, în stabilirea specificațiilor tehnice pentru lotul 8, determinate de compatibilitatea cu tipul de aparate de nebulizare pe care le deține, sunt nelegale și neavenite.

În consecință, văzând considerentele contestatoarei în justificarea solicitării formulate, precum și faptul că, în fond, autoritatea contractantă nu le combate, Consiliul va admite cererea de modificare a cerinței privind analiza comparativă a produselor oferite pentru lotul 8, urmând ca aceasta să aibă textul propus în contestația SC SRL.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează referitor la contestația depusă de S. SRL (dosar nr. 2094/2022):

Împotriva documentației de atribuire pentru loturile 1, 4, 5, 6, 7, 8 și 9, S. SRL a formulat contestația prezenta, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor caietului de sarcini pentru loturile 1, 4, 5, 6, 7, 8 și 9 în raport de cererile din contestația sa și anularea tuturor actelor subsecvente ce s-ar decide de autoritatea contractantă în baza documentației de atribuire nemodificate.

Prin punctul său de vedere la contestația SRL, autoritatea contractantă a achiesat la unele dintre pretențiile acesteia, în analiza rămânând:

- loturile 5 și 9, solicitarea de obligare a autorității contractante la precizarea că produsele oferite la cele două loturi trebuie să fie clasificate dispozitive medicale, având în vedere că natura de dispozitiv medical a suportului ce urmează a fi dezinfectat cu produsul ce face obiectul loturilor 5 și 9. În susținere, contestatoarea invoca prevederile art. 18 din anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

Înapărare, autoritatea contractantă arată că modificarea cerută de contestatoare nu va fi operată, deoarece conform Ordinului nr. 1761/2021, cap. III, art. 8 alin. (1) lit. e), dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare.

Consiliul reține că potrivit art. 8 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, ce constituie Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, *„(2) Modalitățile de dezinfecție sunt: e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.”*

Pe de altă parte, potrivit art. 9 din aceeași anexă 1 la Ordinul nr. 1.761/2021, rezultă că *„Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru: c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie.”*

Or, având în vedere că obiectul celor două loturi sunt dezinfectanți de nivel înalt și mediu prin imersie pentru instrumentar, rezultă că aceștia sunt necesar a fi produse biocide încadrate, conform prevederilor

legale în vigoare, în tipul 2 de produs, fiind astfel de respins solicitarea contestatoarei.

- lotul 8:

- solicitarea de introducere în caietul de sarcini a cerinței dovedirii eficacității produsului oferat conform standardului național SR EN 17272/2020.

Consiliul constată că această solicitare a SRL a fost formulată și de către SC SRL și pentru motivele evocate în analiza ei, o va admite, urmând ca autoritatea contractantă să completeze caietul de sarcini conform motivării prezente.

- solicitarea de eliminare a condiției de compoziție chimică a produsului ce va fi oferat.

Consiliul constată că această solicitare a SRL a fost supusă analizei sale și de către SC SRL și, pentru considerentele evocate mai înainte în cuprinsul prezentei decizii, o va admite.

- solicitarea ca produsul lotului 8 să fie unul clasificat biocid tip 2 (cu excluderea alternativei ofertării și de produse clasificate dispozitive medicale), raportat la dispoziția de la art. 9 din anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1.761/2021.

În replică, autoritatea contractantă menționează c modificarea ceruta de contestatoare nu va fi operată, deoarece conform Ordinului nr. 1761/2021, cap. III, art. 8 alin. (1) lit. e), dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare.

În soluționare, Consiliul reține că, într-adevăr, potrivit art. 9 din aceeași anexa 1 la Ordinul nr. 1.761/2021, *„Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru: d) dezinfecția suprafețelor prin nebulizare.”*

Drept urmare, în scopul dezinfecției suprafețelor prin nebulizare vor fi utilizate produse biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, fiind excluse produsele încadrate dispozitive medicale. În consecință, urmează că autoritatea contractantă să facă mențiunile necesare în acest sens în cuprinsul specificațiilor tehnice pentru lotul 8.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 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, Consiliul urmează să admită contestațiile depuse de SC SRL și de S. SRL, în limita celor stabilite prin considerentele deciziei.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să aducă modificările necesare în documentația de atribuire, potrivit celor analizate de către Consiliu și potrivit achiesărilor prezentate de către achizitoare, să facă publice măsurile de remediere prin postarea lor în SEAP și să stabilească o nouă dată limită de depunere a ofertelor, astfel încât să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte prevederile caietului de sarcini astfel cum sunt modificate prin prezenta decizie.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestațiile depuse de SC SRL și de S. SRL, în contradictoriu cu, în limita celor stabilite prin considerentele deciziei.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale și a celor evocate în motivare, să aducă modificările necesare în documentația de atribuire, potrivit celor analizate de către Consiliu și potrivit achiesărilor prezentate de către achizitoare, să facă publice măsurile de remediere prin postarea lor în SEAP și să stabilească o nouă dată limită de depunere a ofertelor, astfel încât să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte prevederile caietului de sarcini astfel cum sunt modificate prin prezenta decizie.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.