

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

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr. 3578/14.11.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 55963/15.11.2022, formulată de SC ... SRL, cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator ... și convențional prin Cabinet de Avocat ..., împotriva documentației de atribuire elaborată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii simplificate de atribuire, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „furnizare dezinfecanți”, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietelor de sarcini aferente celor 2 loturi componente, în raport de cererile din contestație și suspendarea procedurii.

Prin Încheierea nr. ... din 18.11.2022, Consiliul s-a pronunțat asupra capătului de cerere de suspendare a procedurii de atribuire până la soluționarea fondului contestației, pe care l-a admis.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația formulată de SC ... SRL, împotriva documentației de atribuire elaborată de ..., prin care se solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietelor de sarcini aferente celor 2 loturi componente, în raport de cererile din contestație și suspendarea procedurii.

1. Cu titlu prealabil, în ceea ce privește solicitarea de suspendare a procedurii (pct. 1.4.), contestatoarea arată că în cazul continuării procedurii pe baza unei documentații de atribuire care ar suferi modificări în cazul admiterii contestației, ar fi nevoie să depună o ofertă care, pe de o parte, ar deveni inutilă, dar cunoscută în aspectul său

tehnice și financiar, iar pe de altă parte ar trebui eventual refăcută (cu noi eforturi materiale și umane).

Totodată, aceasta aduce în discuție și riscul ca, în cazul modificării documentației de atribuire ca urmare a admiterii contestației pe fondul său, să se ivească cauze de anulare a procedurii legate de imposibilitatea eventuală a remedierii defectelor de legalitate și temeinicie, de măsuri unilaterale ale autorității contractante etc.

2. În ceea ce privește solicitările pe fondul contestației, contestatoarea solicită:

2.1 Cereri generale:

2.1.1. În raport de obligația stabilită în sarcina autorității contractante prin art. 154 din Legea nr. 98/2016, solicită obligarea acesteia la precizarea expresă că specificațiile tehnice ale produselor dezinfectante (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbicide), ca și evaluarea tehnică a ofertelor se întemeiază, respectiv se va întemeia pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022 (în continuare standardul) și pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin standard.

Având în vedere că produsele dezinfectante ale achiziției sunt produse biocide, punerea lor la dispoziție se poate face doar în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (1) lit. g) OMS nr. 10/2010, printre care: „g) *rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului în recomandările de utilizare vor fi efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN)*”.

STANDARDUL este elaborat de CEN (p. 1): (*This European Standard was approved by CEN on 20 June 2022*) și a devenit standard național la 31 august 2022:

ICS 11.080.20; 71.100.35

SR EN 14885

Standard Român August 2022

Titlu Antiseptice și dezinfectante chimice

Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice

Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques

Aprobare: Aprobare de Directorul General al ASRO la 31 august 2022

Standardul european EN 14885:2022 are statutul unui standard român

Înlocuiește SR EN 14885:2019

Data publicării versiunii române: -

Correspondență: Acest standard este identic cu standardul european EN 14885:2022.

Așadar, în temeiul prevederilor speciale referitoare la punerea la dispoziție pe piață numai de produse biocide testate conform

standardelor C.E.N., grupate în standard, dar și a regulii de stabilire a specificațiilor tehnice prin raportare (prioritară) la standardele naționale care transpun standarde europene - art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, consideră că se impune obligarea autorității contractante la respectarea prevederilor standardului în ceea ce privește caracteristicile produselor pe care dorește a le achiziționa în scop de dezinfectare, cât și în ceea ce privește modul de evaluare a ofertelor.

2.1. În ceea ce privește lotul 1 - detergent enzimatic pentru curățarea manuală a instrumentarului medico – chirurgical se solicită:

2.1.1 Completarea cerințelor

e) *Produsul să nu decoloreze, să nu albească, să nu păteze, să nu fixeze proteinele și să poată fi utilizat pe instrumentarul pătat cu sânge.*

h) *Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material pe care se va utiliza produsul (metale, sticlă, plastic, cauciuc, echipament instrumental, endoscoape rigide și flexibile, fibroscoape, instrumental laparoscopic și alte dispozitive medicale).*

j) *Soluția de lucru să aibă un ph neutru, fiind compatibil cu materialul din care este confecționat instrumentarul chirurgical cu solicitarea prezentării de probe tehnice obiective (rapoarte de testare și altele asemenea) privind compatibilitatea produsului cu materialele instrumentarului,*

cu solicitarea prezentării de probe tehnice obiective (rapoarte de testare și altele asemenea), privind compatibilitatea produsului cu materialele instrumentarului.

Contestatoarea susține că o cerință care nu este dovedită este lipsită de eficiență, nu conferă nicio justificare tehnică evaluării unei oferte.

Aceasta consideră că se asigură astfel atât o verificare obiectivă a aspectelor solicitate de autoritatea contractantă, cât și a modului în care aceasta evaluează ofertele.

2.1.2. Obligarea autorității contractante la eliminarea, iar în subsidiar la modificarea cerinței din j) *Soluția de lucru să aibă un Ph neutru, în „soluția de lucru să aibă ph 7, plus/minus 0,5”.*

În susținere, contestatoarea arată că normele în materie de curățare prevăzute în OMS nr. 1761/2021 nu instituie asemenea cerință (existența unui anumit ph pentru produsele folosite în curățarea instrumentarului) — art. 20 lit. a) anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

„art. 20 - În cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv”;

Dacă ar fi fost necesară o anumită valoare a ph-ului soluției de lucru, atunci normatorul național în materie de sănătate publică ar fi menționat acest aspect.

Contestatoarea consideră că, în subsidiar, o valoare fixă a unui parametru tehnic generează indiciu de dirijare a atriburii către produsele care întrunesc acea valoare fixă, egalitatea de tratament dispăre, produse având aceleași calități fiind excluse în temeiul unei aprecieri bazate de ideea restricției accesului, fiind încălcate prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

2.1.3. Obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *m)* *Să prezinte indicator de culoare pentru vizualizarea adaosului de produs în soluția de lucru*, întrucât asemenea cerință este potrivită pentru a detecta activarea soluției de lucru în cazul anumitor produse (de obicei, a celor având ca substanță activă acidul peracetic).

Contestatoarea învederează că sunt și alte produse care, prin diluare, nu-și schimbă culoarea, astfel încât nu au asemenea indicator de culoare.

Și în acest caz consideră că este vorba de un anumit procedeu de fabricație, care elimină din competiție produse care au aceleași calități de eficiență și de o altă încălcare a prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

2.1.4. Obligarea autorității contractante la modificarea cerinței *u)* *Să prezinte marcaj european de conformitate CE*, în sensul „*u)* *Să prezinte declarația producătorului de conformitate CE*”, întrucât potrivit art. 52 alin. (7) al Regulamentului UE nr. 745/2017 prevede:

„(7) Producătorii de dispozitive din clasa I, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, declară conformitatea produselor lor prin emiterea declarației de conformitate UE menționată la articolul 19 după întocmirea documentației tehnice prezentate în anexele II și III”, ori produsul acestui lot este un dispozitiv medical din clasa 1, iar conform Regulamentului, Anexa VIII, pct. 4.1. „Toate dispozitivele neinvazive fac parte din clasa I, cu excepția cazului în care se aplică una dintre regulile menționate în continuare”.

Opinia petentei este că autoritatea contractantă a sesizat existența a două documente diferite, care nu pot coexista, fapt care reiese din următoarele mențiuni ale caietului de sarcini lot:

Documente solicitate:

a) Să prezinte declarație de conformitate cu Regulamentul UE 2017/745, privind dispozitivele medicale;

b) Să prezinte certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria «dispozitiv medical.

Așadar, petenta apreciază că, în cazul în care cererea sa va fi admisă se impune eliminarea cerinței *b) să prezinte certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical.*

2.2. În ceea ce privește lotul 2 „dezinfecțant pentru dezinfecția terminală a suprafețelor prin nebulizare”, consideră că se impune:

2.2.1. Obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor întemeiate pe prevederile standardului EN 14885, ediția 2018, care din

luna iulie 2022 a fost înlocuită de ediția 2022 (în continuare standardul) și la luarea în considerare a prevederilor acestei ediții în procesul de evaluare a ofertelor.

Standardul este elaborat de CEN și înlocuiește editia 2018 (p. 1 și 4):

This European Standard was approved by CEN on 20 June 2022.

și

This document supersedes EN 14885:2018 and CEN/TR 17296:2018.

Standardul a devenit standard național la 31 august 2022:

ICS 11.080.20; 71.100.35

SR EN 14885

Standard Român August 2022

Titlu Antiseptice și dezinfectante chimice

Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice

Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Application des Normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques

Aprobare: Aprobate de Directorul General al ASRO la 31 august 2022;

Standardul european EN 14885:2022 are statutul unui standard român

Înlocuiește SR EN 14885:2019

Data publicării versiunii române: -

Correspondență: Acest standard este identic cu standardul european EN 14885:2022.

2.2.2. Obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbiocidă:

- Bactericidă: EN 13727 (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), reducere lg. $\geq 5,0$;

- Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$;

- Levuricidă: EN 13624 (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), reducere lg. ≥ 4

- Fungicidă: EN 13624 (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), reducere lg. 4,0

- Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 15 min., reducere lg. 4,0

- Virucidă: SR EN 14476 (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), reducere lg. ≥ 4

- Sporicidă: EN 13704 (B. Subtilis, Cl. Sporogenes, Bacillus cereus) reducere lg. cu cel prevăzut de standard pentru dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană în aria medicală (în speță, nebulizare) - p.2,

Table 1 —Medical area — Standard test methods for substantiating product claims

		Product Claim / Field of Application
--	--	--------------------------------------

Type of activity	Phase step	Hygienic Handrub	Hygienic Handwash	Surgical Handrub or wash	Surface Disinfection		Instrument Disinfection	Textile Disinfection	Aqueous systems
					mechanical action without	with			
						Airborne			
Bactericidal	2.1						***		
	2,2						EN 17272		
Yeasticidal	2.1						***		
	2.2						EN 17272		
Fungicidal	2.1						***		
	2,2						EN 17272		
Virucidal (all levels)	2.1						****		
	2.2						EN 17272		
Virucidal against phages	2.1						***		
	2.2						EN 17272		
Sporicidal	2.1						***		
	2,2						EN 17272		
MycoBactericidal	2.1						***		
	2.2						EN 17272		
Algaecidal	2.1						***		
	2,2						***		

În sensul că efectele bactericid, levuricid, fungicid, virucid, sporicid trebuie dovedite prin testări conform standardului 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

2.2.3. Obligarea autorității contractante la modificarea cerinței *atât în condiții de murdărie, cât și de curățenie*, în sensul eliminării cerinței de testare în condiții de murdărie.

Contestatoarea consideră că produsul solicitat trebuie să realizeze dezinfectia, nu și curățarea, având în vedere condițiile de testare prevăzute de standardul EN 17272, care prevăd clar că acestea se efectuează în condiții de curățenie - p.4:

Generally, the processes are implemented after a cleaning procedure and then tested, according to the application areas, under clean or low-level soiling conditions.

Potrivit E.C.H.A. „Guidance on the BPR: Volume 11 Parts B+C Version 3.0 April 2018” p.57 — „Tests under clean conditions can be used when the surface is clean before disinfection”.

De asemenea, arată că potrivit OMS nr. 1761/2021, anexa nr. 1:

„art. 1 În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

a) curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-

se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;

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. 3 (1) Curățarea este metoda prin care se asigură îndepărtarea fizică/chimică a microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice. Curățarea nu înlocuiește dezinfecția”.

Așadar, învederează că autoritatea contractantă este obligată mai întâi să efectueze curățarea suprafețelor supuse dezinfecției terminale (cu detergenți adecvați), apoi să realizeze dezinfecția (pe cale aeriană) a acestor suprafețe curate cu un produs adecvat (adică testat în condiții de curățenie, iar cine dorește să dovedească și testare în condiții de murdărie nu va putea fi eliminat din competiție pentru că a oferit mai mult decât se solicită).

2.2.4. Obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor e) *Să nu fie iritant (Xi); f) Să nu fie nociv (Xn)*, ca fiind inutile, având în vedere că aceste eventuale efecte negative ale utilizării unui produs biocid au fost cercetate de C.N.P.B. prealabil emiterii avizului de punere la dispoziție pe piață, prin analiza pieselor dosarului tehnic arătat la art. 4 alin. (1) din OMS nr.10/2010.

Contestatoarea face precizarea că această verificare și autorizare la nivel național și la nivel UE este impusă tocmai de necesitatea asigurării protecției omului și mediului, primele considerente ale Regulamentului UE nr. 528/2012 arătând următoarele:

„(1) Produsele biocide sunt necesare în controlul organismelor dăunătoare sănătății umane sau animale a organismelor care deteriorează materialele naturale sau fabricate. Cu toate acestea, produsele biocide pot expune oamenii, animalele mediul la riscuri datorită proprietăților lor intrinseci și modalităților de utilizare.

(2) Produsele biocide nu ar trebui să fie puse la dispoziție pe piață sau utilizate decât dacă sunt autorizate în conformitate cu prezentul regulament. Articolele tratate nu ar trebui introduse pe piață decât dacă toate substanțele active conținute în produsele biocide cu care au fost tratate sau pe care le încorporează sunt aprobate în conformitate cu prezentul regulament”.

2.2.5. Obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor referitoare la nebulizator,

Aparatul de nebulizare:

- Să dețină Certificat ISO 9001/ISO 13485 și Certificat de marcaj european (CE) sau declarația producătorului de conformitate cu Directiva 93/42/EEC

- Să fie ușor de manipulat
- Să aibă afișaj electronic,

Întrucât acesta nu constituie obiect al achiziției, singura cerință legală fiind aceea ca nebulizatorul să fie compatibil cu dezinfectantul oferat, iar caracteristicile tehnice ale celor două componente ale procesului de dezinfecție a suprafețelor pe cale aeriană, dezinfectantul și dispozitivul de difuzare, sunt specifice pentru fiecare producător.

Drept urmare, consideră că prin impunerea anumitor caracteristici tehnice ale nebulizatorului înseamnă a favoriza pe unii producători, deși și alți producători au produse dovedite a avea eficacitatea dorită de autoritatea contractantă.

În opinia sa, singura dovadă ce trebuie furnizată este cea a eficacității cuplului nebulizator-dezinfectant care se face prin metodologia standardului EN 17272 -p.4:

The method is used to quality the process, i.e. the device(s) and product(s) needed for implementation. For such chemical processes, the combination of device and product cannot be separated.

(„Metoda este folosită pentru evaluarea procesului, adică a dispozitivului(elor) și produsului(elor) necesare pentru utilizare. Pentru asemenea proceduri chimice, combinația dispozitivului și a produsului nu pot fi separate.”)

Contestatoarea mai arată că nebulizatorul nu este un dispozitiv medical, acesta fiind atașat spre utilizarea unui produs biocid (deci nu poate fi considerat un accesoriu în sensul art. 2 din Regulamentul UE nr. 745/2017), astfel încât solicitarea de a furniza un certificat CE este apreciată ca fiind nelegală.

Pentru motivele arătate, contestatoarea solicită admiterea contestației.

Cu adresa nr. 22298/17.11.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 56695/17.11.2022, ... a formulat punct de vedere, prin care învederează că modifică prevederile caietului de sarcini, în sensul că specificațiile tehnice ale produselor ce urmează a fi achiziționate și evaluarea tehnică a ofertelor se vor întemeia pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022.

Cu privire la lotul 1- detergent enzimatic pentru curățarea manuală a instrumentarului medico-chirurgical:

2.1.1 - autoritatea contractantă solicită ofertanților dovedirea îndeplinirii cerințelor înscrise în caietul de sarcini prin prezentarea de către aceștia a unor înscrisuri privind compatibilitatea produsului cu materialele instrumentarului.

2.1.2 - autoritatea contractantă constată că noțiunile de ph neutru și ph 7 sunt sinonime, astfel că în cazul unui produs cu ph 7, cerința ca ph-ul să fie neutru este îndeplinită. Autoritatea contractantă respinge solicitarea contestatorului de a admite o marjă de "plus/minus 0,5",

deoarece în cazul unui pH mai mare sau mai mic decât 7 cu 0,5, acesta nu ar mai fi neutru.

2.1.3 - autoritatea contractantă admite solicitarea din contestație și elimină din caietul de sarcini această cerință pentru produsul de la lotul 1.

2.1.4. autoritatea contractantă admite solicitarea din contestație și elimină din caietul de sarcini cerința „să prezinte certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în dispozitiv medical”.

Cu privire la lotul II - dezinfectant pentru dezinfecția terminală a suprafețelor prin nebulizare:

2.2.1 - autoritatea contractantă modifică prevederile caietului de sarcini în sensul că specificațiile tehnice ale produsului de la lotul II și evaluarea tehnică a ofertelor pentru acest produs se vor întemeia pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022.

2.2.2 autoritatea contractantă admite înlocuirea spectrului de activitate microbiană a produsului de la lotul II, conform prevederilor standardului EN 17272;

2.2.3. - autoritatea contractantă admite contestația și elimină cerința de testare în condiții de murdărie;

2.2.4.- în ceea ce privește condițiile "să nu fie iritantă" și "să nu fie nociv", autoritatea contractantă apreciază că aceste condiții trebuie îndeplinite de produs pentru protejarea personalului care îl utilizează, iar această condiție nu încalcă niciun act normativ sau standard, ci este o exigență considerată absolut necesară de autoritatea contractantă.

2.2.5 - autoritatea contractantă apreciază că nebulizatorul este un accesoriu al produsului dezinfectant solicitat la lotul II și pentru utilizarea în condiții optime a produsului dezinfectant este necesar ca și accesoriul să îndeplinească anumite exigențe pentru a asigura eficacitatea cuplului nebulizator-dezinfectant (mai ales că utilizarea nebulizatorului implică intervenția umană).

Ca urmare a primirii punctului de vedere al autorității contractante contestatoarea își exprimă următoarea poziție (prin raportare la numerotarea cererilor/criticilor de contestație):

Pentru punctele 2.1., 2.1.3., 2.1.4., 2.2.1., 2.2.2., 2.2.3., întrucât autoritatea contractantă achiesează la aceste cereri, solicită obligarea acestora la publicarea măsurilor în SEAP.

În ceea ce privește punctul 2.1.1., față de neacceptarea în tot a cererii, solicită continuarea judecării acestei cereri, arătând că recent C.N.S.C, a considerat temeinică argumentarea unei cereri similare (mutatis mutandis) — dec. nr. .../07.11.2022, p. 10-11.

În ceea ce privește punctul 2.1.2 precizează că își menține cererea pe petitul său principal (eliminarea cerinței), pe considerentul că autoritatea contractantă nu a dovedit necesitatea existenței unei cerințe fără nicio semnificație tehnică și/sau juridică.

În ceea ce privește punctul 2.2.4., arată că autoritatea contractantă nu a justificat de ce ar dori menținerea unor cerințe lipsite de întemeiere, în condițiile în care autorizarea punerii la dispoziție pe piață certifică atât caracterul „neiritant”, cât și „lipsa de nocivitate” a produsului (chestiuni analizate înainte de eliberarea avizului de către C.N.P.B., pe baza dosarului tehnic prezentat de operatorul economic interesat, conform art. 4 OMS nr. 10/2010).

Drept urmare, arată că menține cererea și solicită admiterea ei.

În ceea ce privește punctul 2.2.5., menține cererea și solicită admiterea ei, în sensul admiterii argumentării prezentate (dec. C.N.S.C. .../07.11.2022, p. 13).

După depunerea contestației, SC ... SRL a transmis dovada constituirii cauțiunilor corespunzătoare, conform art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, în cuantum de ... lei, prin consemnarea la CEC Bank – Sucursala ... a sumei respective, conform recipisei de consemnare nr. ..., suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului pentru contestația aferentă prezentei proceduri.

Cauțiunea constituită se va restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat procedura simplificată de atribuire, pe loturi, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „furnizare dezinfecțanți”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare simplificat nr. SCN1116712 din 07.11.2022, împreună cu documentația de atribuire aferentă.

Valoarea estimată a întregii proceduri este cuprinsă între 108.900 și 121.000 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire a fost „prețul cel mai scăzut” pentru fiecare lot în parte.

Împotriva documentației de atribuire a formulat contestație SC ... SRL.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă comunică faptul că a decis luarea unor măsuri de remediere față de solicitările din contestație.

Prin adresa nr. 3799/22.11.2022, înregistrată la Consiliu cu nr. 57486/22.11.2022, SC ... SRL a luat act de faptul că autoritatea contractantă a achiesat la criticile de la pct. 2.1, 2.1.3, 2.1.4, 2.2.2 și 2.2.3 din contestație și solicită publicarea acestora în SEAP.

Având în vedere că la solicitarea contestatoarei, Consiliul a decis suspendarea procedurii până la judecarea contestației, astfel că autoritatea contractantă nu a putut publica în SEAP măsurile de remediere dispuse, Consiliul va lua act de măsurile de remediere pe care

autoritatea contractantă s-a declarat dispusă să le ia în raport de criticile de la punctele 2.1, 2.1.3, 2.1.4, 2.2.2 și 2.2.3 din contestație și va obliga autoritatea contractantă să publice în SEAP aceste măsuri de remediere.

În continuare, Consiliul va analiza criticile din contestație față de care autoritatea contractantă nu a considerat necesar să ia măsuri de remediere sau acestea nu au fost considerate suficiente de contestatoare. Astfel, la punctul 2.1.1 din contestație se solicită obligarea autorității contractante la completarea cerințelor:

„e) Produsul să nu decoloreze, să nu albească, să nu păteze, să nu fixeze proteinele și să poată fi utilizat pe instrumentarul pătat cu sânge.

h) Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material pe care se va utiliza produsul (metale, sticlă, plastic, cauciuc, echipament instrumental, endoscoape rigide și flexibile, fibroscopie, instrumental laparoscopic și alte dispozitive medicale).

j) Soluția de lucru să aibă un pH neutru, fiind compatibil cu materialul din care este confecționat instrumentarul chirurgical cu solicitarea prezentării de probe tehnice obiective (rapoarte de testare și altele asemenea) privind compatibilitatea produsului cu materialele instrumentarului”,

cu solicitarea prezentării de probe tehnice obiective (rapoarte de testare și altele asemenea), privind compatibilitatea produsului cu materialele instrumentarului.

Prin măsurile de remediere pe care intenționează să le ia, autoritatea contractantă completează documentația de atribuire în sensul ca dovedirea îndeplinirii acestor cerințe să se facă prin prezentarea unor înscrisuri privind compatibilitatea produsului cu materialele instrumentarului.

Prin concluzii scrise, SC ... SRL reiterează solicitarea ca dovedirea îndeplinirii acestor cerințe să se facă prin prezentarea unor rapoarte tehnice sau alte probe obiective.

Consiliul nu va reține susținerea contestatoarei, prezentarea unor astfel de probe nu ar face decât să crească în mod inutil prețul unor astfel de produse.

Mai mult, de regulă, autoritățile contractante nu prevăd în documentația de atribuire ca îndeplinirea acestei cerințe să se facă prin depunerea de rapoarte tehnice, astfel că nu sunt mulți producători care să dețină astfel de rapoarte, ceea ce ar restrânge în mod nejustificat participarea potențialilor ofertanți.

Solicitarea SC ... SRL de privind completarea documentației de atribuire cu cerințe suplimentare privind compatibilitatea produsului cu materialele instrumentarului urmează a fi respinsă motivat de faptul că lipsa unei astfel de cerințe din caietul de sarcini nu este de natură să vatăme societatea contestatoare, aceasta având posibilitatea să depună orice înscris probator și nu doar rapoarte de testare.

În acest context, Consiliul apreciază că formularea unor critici generice sub pretextul „protejării” autorității contractante de eventuale produse necorespunzătoare ofertate de alți operatori economici nu se încadrează în regula generală stabilită la art. 12 alin. (1) din Codul de Procedură Civilă coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016 potrivit căreia, drepturile procesuale trebuie exercitate cu bună-credință, potrivit scopului în vederea căruia au fost recunoscute de lege.

Astfel, potrivit Legii nr. 101/2016, contestația care se depune la Consiliu constituie o cale de atac la îndemâna persoanelor vătămate, iar nu un mijloc de restricționare a accesului altor operatori economici prin impunerea de filtre/reguli/cerințe suplimentare. Altfel spus, scopul pentru care a fost edictată de legiuitor calea de atac a contestației nu este de a restrânge concurența în procedura de atribuire după natura produselor și înscrisurilor deținute de contestator, ci de a reclama un act nelegal, pentru motive de nelegalitate ce-i sunt cunoscute lui la momentul reclamației și demonstrate în cuprinsul contestației, astfel cum dispun prevederile art. 249 din Codul de Procedură Civilă, potrivit cărora „cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească”.

Ori, cu privire la faptul că dovedirea îndeplinirii acestor cerințe trebuie să se facă prin prezentarea unor rapoarte tehnice sau alte probe obiective, contestatoarea nu a demonstrat în ce fel este vătămată de forma propusă de autoritatea contractantă ca demonstrarea acestei cerințe să se facă doar prin prezentarea unor înscrisuri, lăsându-le, astfel, ofertanților posibilitatea dovedirii îndeplinirii cerinței prin orice fel de înscrisuri, nu doar prin rapoarte de testare. Societatea contestatoare poate să depună ofertă prin care să dovedească prin orice înscrisuri, inclusiv prin rapoarte de testare, că produsul ofertat este compatibil cu materialele instrumentarului, câtă vreme prin documentația de atribuire nu s-a restricționat accesul la procedură prin solicitarea doar a unor rapoarte de testare.

În consecință, Consiliul va respinge această critică și va menține măsura de remediere decisă de autoritatea contractantă, obligând-o să publice în SEAP măsura de remediere propusă în punctul de vedere.

Prin critica de la pct. 2.1.2 din contestație, SC ... SRL solicită eliminarea, și în subsidiar, modificarea cerinței „j) soluția de lucru să aibă un pH neutru”, în sensul „soluția de lucru să aibă pH $7 \pm 0,5$ ”.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă susține că noțiunile de pH neutru și pH 7 sunt sinonime și nu este de acord cu solicitarea contestatoarei, pe considerentul că un pH mai mare sau mai mic cu 0,5 nu ar mai fi neutru.

Cu privire la acest aspect, Consiliul are în vedere că întreg domeniul de pH este în intervalul 0-14, un pH de 7 fiind perfect neutru, respectiv concentrația ionilor de hidrogen (H_3O^+) este egală cu concentrația ionilor hidroxil (HO^-) și este de 10^{-7} moli/litru.

Cu cât pH-ul unei soluții este mai mic, cu atât soluția respectivă are un caracter mai acid, iar cu cât pH-ul soluției este mai ridicat cu atât caracterul acid este mai redus și crește caracterul bazic.

Un pH de 7 este un pH perfect neutru.

Iată câteva exemple de soluții cu diferite pH-uri (în ordine crescătoare: acid de baterie (conține acid sulfuri c- acid tare) - 0,5, acid gastric 1,5-2, suc de lămâie - 2,4, cola - 2,5, oțet 2,9, suc de portocale sau măr - 3,5, bere 4,5, cafea - 5,0, ceai - 5,5, lapte - 6,5, suc intestinal 6-7, apă de mare - 8,0, săpun de toaletă - 9-10, înălbitor - 12,5, sodă caustică - 13,9.

În general un pH de 6-8 este considerat a fi în domeniul neutru de pH.

Însă trebuie avut în vedere că pH - ul unei soluții se modifică în timp, sub influența factorilor externi.

Astfel, apa proaspăt distilată și ținută în recipient etanș are un pH neutru de 7, însă aceeași apă distilată dacă este ținută într-un recipient deschis o perioadă de circa 2 ore ajunge la un pH de 5,8, din cauza absorbției bioxidului de carbon din atmosferă, deși concentrația bioxidului de carbon în aer este extrem de redusă (0,04%).

Pentru menținerea unei anumite valori a pH-ului, este nevoie de adăugarea unor substanțe chimice denumite soluții tampon, cu rol de stabilizatori de pH.

Având în vedere dificultatea de menținere a pH-lui, precum și faptul că un domeniu de pH de 6,5-7,5 se găsește în domeniul neutru de pH, Consiliul va admite critica din contestație și va modifica cerința astfel: „soluția de lucru să aibă pH $7 \pm 0,5$ ”.

Prin punctul 2.2.4 din contestație se solicită obligarea autorității contractante ca pentru lotul 2 să elimine cerințele:

„e) Să nu fie iritant (Xi);

f) Să nu fie nociv (Xn)”,

ca fiind inutile, având în vedere că aceste eventuale efecte negative ale utilizării unui produs biocid au fost cercetate de C.N.P.B. prealabil emiterii avizului de punere la dispoziție pe piață, prin analiza pieselor dosarului tehnic arătat la art. 4 alin. (1) din OMS nr.10/2010.

În soluționare, Consiliul are în vedere aceste prevederi ale OMS nr. 10/2010, invocate de contestatoare:

„Art. 4. - (1) Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente:

a)

d
ocume

n

t

d

e prezentare emis de solicitant, din care să rezulte următoarele

a.1. denumirea comercială;

a.2. tipul de produs biocid, conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare;

a.3. domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare);

a.4. forma de condiționare (de exemplu: concentrat lichid, granule, aerosoli, pulbere), modul de ambalare și cantitățile exprimate în unități metrice;

a.5. compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) și concentrația în unități metrice;

a.6. indicații privind condițiile de păstrare, depozitare și de eliminare finală;

a.7. categorii de utilizatori: industriali, profesionali, populație;

a.8. indicații privind periculozitatea și măsuri de prim ajutor;

b) declarația solicitantului privind identitatea substanței/substanțelor active, respectiv: pentru substanțe chimice, numere de identificare CAS, CE, precum și concentrația în unități metrice; pentru microorganisme, numele comun al organismului, numele taxonomic și tulpina, numărul de referință al colecției și culturii unde este depozitată această cultură;

c) 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 nr. 1.999/45/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 nr. 2000/21/CE ale Comisiei, cu amendamentele ulterioare, în limba română, și copie de pe fișa cu date de securitate a producătorului și documentația care a stat la baza întocmirii fișei cu date de securitate;

d) eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:

d.1. identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice;

d.2. forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, granule, pulberi, substanțe solide și altele;

d.3. utilizările pentru care produsul biocid este avizat, cum ar fi: conservarea lemnului, dezinfecție, biocid de suprafață, antidepunere etc.;

d.4. indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în autorizație, exprimate în unități metrice;

d.5. detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor acolo unde este cazul;

d.6. sintagma „Citiți instrucțiunile atașate înainte de folosire”, dacă produsul este însoțit de un prospect;

d.7. instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de re folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate publicului larg;

d.8. numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;

d.9. perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și, acolo unde este cazul, informații privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor sau animalelor în zone în care s-a folosit produsul biocid, inclusiv detaliile cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate; detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcămintea și echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei și indicații pentru prevenirea contaminării animalelor și în funcție de tipul de produs;

d.10. categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;

d.11. informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei;

d.12. pentru produsele biocide microbiologice, cerințele de etichetare cu privire la protecția lucrătorilor împotriva riscurilor aferente expunerii la agenți biologici la locul de muncă;

d.13. se admite ca informațiile prevăzute la pct. d.4, d.5, d.7, și d.9 să figureze pe o altă parte a ambalajului sau să fie incluse în prospectul care însoțește produsul;

e) eticheta pentru produsul biocid din țara de origine, acolo unde este cazul;”.

Din această normă legală nu rezultă faptul că un produs care este iritant sau chiar nociv este exceptat de la avizarea pentru punere pe piață, ci reiese faptul că informații cu privire la astfel de caracteristici ale

produsului trebuie să se regăsească atât în documentul de prezentare emis de solicitant în vederea obținerii avizului de punere pe piață, cât și în eticheta produsului.

Prin urmare, deținerea avizului de punere pe piață a produsului nu dovedește că acesta nu poate fi iritant sau nociv, motiv pentru care Consiliul consideră că cerința în cauză corespunde pe deplin necesităților autorității contractante.

De altfel, nici contestatoarea nu neagă necesitatea ca dezinfectantul să nu fie iritant și nociv, dar consideră că simpla depunere a avizului de punere pe piață indică faptul că produsul respectă aceste cerințe. Ori, așa cum s-a demonstrat mai sus, din aviz nu reiese că produsul nu poate fi iritant sau chiar nociv pentru personalul care execută aceste servicii.

În consecință, Consiliul va respinge, ca nefondată, această critică și va menține această cerință, în forma în care autoritatea contractantă a propus a fi modificată, aceasta având obligația de a publica modificarea în SEAP.

Ultima critică din contestație care va mai fi analizată de Consiliu este critica de la pct. 2.2.5 din contestație, față de care contestatoarea solicită eliminarea cerințelor referitoare la aparatul pentru nebulizare, respectiv:

„- Să dețină Certificat ISO 9001/ISO 13485 și Certificat de marcaj european (CE) sau declarația producătorului de conformitate cu Directiva 93/42/EEC

- Să fie ușor de manipulat

- Să aibă afișaj electronic”,

pe motiv că acesta nu constituie obiect al achiziției.

Contestatoarea mai susține că singura cerință legală în ceea ce privește nebulizatorul este aceea ca să fie compatibil cu dezinfectantul oferat.

Susține că prin impunerea anumitor caracteristici tehnice ale nebulizatorului sunt favorizați unii producători, fără a-i nominaliza.

În opinia sa, singura dovadă ce trebuie furnizată este cea a eficacității cuplului nebulizator-dezinfectant care se face prin metodologia standardului EN 17272 -p.4:

Contestatoarea mai susține că nebulizatorul nu este un dispozitiv medical, acesta fiind atașat spre utilizarea unui produs biocid (deci nu poate fi considerat un accesoriu în sensul art. 2 din Regulamentul UE nr. 745/2017), astfel încât solicitarea de a furniza un certificat CE este apreciată ca fiind nelegală.

Consiliul are în vedere că prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a prevăzut pentru aparatul de nebulizare cerințe specifice dispozitivelor medicale: Certificat ISO 9001/ISO 13485, Certificat de marcaj european (CE) / declarația producătorului de conformitate cu

Directiva 93/42/EEC.

Un „dispozitiv medical” înseamnă **orice instrument**, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, **prevenire**, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;
- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.”

Consiliul reține că solicitând cerințe specifice pentru dispozitivele medicale, autoritatea contractantă dorește ofertarea unor astfel de produse declarate dispozitive medicale.

Producătorul este singurul care decide dacă declară produsul său ca dispozitiv medical sau nu.

Având în vedere că dezinfecția prin nebulizare are scopul de a preveni apariția unor infecții spitalicești, deci de prevenire a unor boli, Consiliul constată că solicitarea autorității contractante ca instrumentul prin care se efectuează această operațiune să fie declarat dispozitiv medical este pe deplin justificată, raportat la definiția dispozitivului medical.

Prin urmare, necesitatea autorității contractante este satisfăcută doar în măsura în care aparatul de nebulizare este un dispozitiv medical.

În aceste condiții, cerințele de depunere a unor documente specifice dispozitivelor medicale (Certificat ISO 9001/ISO 13485, Certificat de marcaj european (CE) / declarația producătorului de conformitate cu Directiva 93/42/EEC) este temeinică și legală.

De asemenea și celelalte cerințe stabilite de autoritatea contractantă cu privire la aparatul de nebulizare, respectiv „să fie ușor de manipulat” și

„să aibă afișaj electronic”, sunt cerințe generale de calitate, care corespund necesităților autorității contractante, nefiind de natură a defini produsele unui anumit producător, așa cum susține contestatoarea.

Contestatoarea nu a precizat în ce fel îl vatămă aceste specificații tehnice, prin concluzii scrise invocând ca motiv al solicitării de renunțare la aceste cerințe o decizie a Consiliului, într-o speță similară.

Consiliul va reține că, niciunde în legislația în vigoare nu se prevede

obligatia autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe raționamentul că acesta din urmă nu produce sau comercializează sau nu are în stoc produsele solicitate.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație sau după caracteristicile produselor pe care acesta le comercializează; opțiunea modificării cerințelor impuse operatorilor economici reprezintă un drept al autorității, iar nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, în condițiile în care nu se probează caracterul restrictiv al acestora.

Totodată, Consiliul reține că reproducerea unor paragrafe extrase din motivarea unor decizii pronunțate anterior de CNSC și de către Curțile de Apel în cadrul altor proceduri de atribuire nu poate fi considerată argumentație cu privire la pretinsul caracter nelegal al prezentei proceduri de atribuire, sunt relative la pricinile soluționate anterior, nu constituie izvor de drept și nici nu pot obliga la emiterea unei noi decizii într-un anumit sens, deoarece precedentul judiciar nu constituie izvor de drept în sistemul românesc.

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

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

Prin urmare, Consiliul va respinge și critica de la punctul 2.2.5 din contestație.

Pentru toate aceste motive, în conformitate cu prevederile art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu ..., respectiv cu privire la criticile de la pct. 2.1, 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.2.2, 2.2.3 și

2.2.4, obligând autoritatea contractantă să publice în SEAP modificările documentației de atribuire cu privire la punctele 2.1, 2.1.1, 2.1.3, 2.1.4, 2.2.2, 2.2.3 și 2.2.4, așa cum a specificat în punctul de vedere, precum și cu privire la specificația criticată la punctul 2.1.2 din contestație care va fi modificată astfel: „soluția de lucru să aibă pH $7\pm 0,5$ ”. Măsurile de remediere dispuse vor fi puse în aplicare în termen de 15 zile de la primirea deciziei.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica de la punctul 2.2.5 din contestație.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite, în parte, contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu ..., respectiv cu privire la criticile de la pct. 2.1, 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.2.2, 2.2.3 și 2.2.4 și va obliga autoritatea contractantă să publice în SEAP modificările documentației de atribuire cu privire la punctele 2.1, 2.1.1, 2.1.3, 2.1.4, 2.2.2, 2.2.3 și 2.2.4, așa cum a specificat în punctul de vedere, precum și cu privire la specificația criticată la punctul 2.1.2 din contestație care va fi modificată astfel: „soluția de lucru să aibă pH $7\pm 0,5$ ”.

Măsurile de remediere dispuse vor fi puse în aplicare în termen de 15 zile de la primirea deciziei.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge, ca nefondată, critica de la punctul 2.2.5 din contestație.

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

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

Redactată în 4 exemplare, conține 18 (optsprezece) pagini.