CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

București, Str.Stavropoleos nr.6, sector 3, România, CP 030084, CIF 20329980,
Tel. +4 021 3104641, Fax. +4 021 3104642, +4 021 8900745, www. cnsc.ro

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. 90/15.12.2017, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 54280/19.12.2017, depusă de SC .....SRL, cu sediul în ....., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..... reprezentată legal prin director ....., împotriva „procesului verbal de analiză a propunerilor tehnice" nr. 12490/07.12.2017 aferent **loturilor 1, 2, 8** și **9,** emis de către ....., cu sediul în ....., autoritate contractantă, în cadrul procedurii simplificată - într-o singură etapă, derulată online, organizată pe loturi, în vederea încheierii unui ***„Acord-cadru de furnizare produse biocide (antiseptice și dezinfectante)"***, cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2), s-au solicitat următoarele: *reevaluarea propunerilor tehnice depuse de SC .....SRL pentru loturile 1, 2, 8 și 9; „obligarea autorității contractante la emiterea unui rezultat al procedurii în urma noii evaluări tehnice".*

În luarea deciziei asupra cauzei de față
Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor
reține următoarele:

Prin contestația nr. 90/15.12.2017, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 54280/19.12.2017, depusă de SC .....SRL împotriva „procesului verbal de analiză a propunerilor tehnice" nr. 12490/07.12.2017 aferent **loturilor 1, 2, 8** și **9,** emis de către ....., autoritate contractantă, în cadrul procedurii simplificată - într-o singură etapă, derulată online,

organizată pe loturi, în vederea încheierii unui *„**Acord-cadru de furnizare produse biocide (antiseptice și dezinfectante)**”*, cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2), s-au solicitat următoarele: *reevaluarea propunerilor tehnice depuse de SC .....SRL pentru loturile 1, 2, 8 și 9; „obligarea autorității contractante la emiterea unui rezultat al procedurii în urma noii evaluări tehnice”.*

În motivarea contestației, precizând că, în data de 12.12.2017, a formulat Notificarea prealabilă nr. 86 prin care a solicitat autorității contractante *„adoptarea de măsuri de remediere privind documentul «Proces verbal al ședinței de analiză a propunerilor tehnice» nr. 12490/07.12.2017 privind loturile 1, 2, 8 și 9 și descalificarea celor doi operatori economici ale căror oferte au fost desemnate conforme, pentru neîndeplinirea specificațiilor din caietul de sarcini”*, la care, autoritatea contractantă a răspuns prin adresa nr. 12815/14.12.2017, precizând că nu va adopta măsurile de remediere solicitate.

În opinia contestatorului, autoritatea contractantă *„a calificat produse care nu îndeplinesc specificațiile din caietul de sarcini, respectiv SEKUSEPT ACTIV, BIONET A 15 și INCIDIN PRO și a descalificat produse care îndeplinesc specificațiile din caietul de sarcini, respectiv DERMANIOS SCRUB CLORHEXIDINE 4% și DERMANIOS SCRUB CG”.+*

Astfel, arată petentul, potrivit fișei tehnice aferentă **lotului 1**, produsul SEKUSEPT ACTIV are următoarea compoziție: percarbonat de sodiu, surfactanți neionici, fosfonați. Substanța activă, acidul peracetic se formează la prepararea soluţiei de lucru. Concentraţia în substanța activă a soluţiei de 2%: > 1000 ppm acid peracetic.

Precizând că, în caietul de sarcini, conform punctului 10 de la lotul 1, este solicitat un produs cu conţinut multienzimatic, petentul apreciază că *„produsul ofertat nu respectă specificaţiile tehnice din caietul de sarcini”.*

În opinia contestatorului, produsul ANIOSYME XL3, ofertat de societatea sa, îndeplineşte toate specificaţiile tehnice solicitate de autoritatea contractantă, inclusiv specificația privind conţinutul multienzimatic şi timpii de acţiune.

Petentul apreciază că, în această situație, obligaţia comisiei de evaluare era de a califica produsele care respectă cerinţele stipulate în anexa la caietul de Sarcini, respectiv: „*Conţinut multienzimatic care să dizolve secreţiile biologice*" şi nu de a califica produse care nu îndeplinesc cerinţele şi specificaţiile tehnice de mai sus.

În ceea ce privește **lotul 2** al procedurii de atribuire, SC .....SRL afirmă: *„conform Standardului EN 14476 (Poliovirus şi Adenovirus), în raport cu Standardul european EN 14885:2006 şi conform Standardului virucid EN 14476 (Poliovirus type 1, Adenovirus type 5 şi Murine Norovirus S99 Berlin), testările celor doua produse BIONET A15 și INCIDIN PRO, raportate la standardul european EN 14885:2015, nu îndeplinesc cerinţele și specificaţiile tehnice ce se regăsesc în caietul de sarcini”.*

Raportat la aspectele prezentate, contestatorul opinează că, atât produsul BIONET A15, cât și produsul INCIDIN PRO, trebuie descalificate, pentru nerespectarea specificaţiilor tehnice din caietul de sarcini.

Contestatorul susține că produsul Trioton Rapid AFb ofertat de către societatea sa, îndeplineşte toate specificaţiile tehnice solicitate de autoritatea contractantă, inclusiv timpii obligatorii de acţiune de 5 şi 60 minute, inclusiv standardul EN 14476 pe cei trei viruşi obligatorii: Poliovirus, Adenovirus si MNV (Murine noro virus) - Rapoarte ce au fost prezentate în cadrul licitaţiei deschise-online nr. 414568/29.09.2017.

De asemenea apreciază că obligaţia comisiei de evaluare era, în această situaţie, de a califica produsele care respectă cerinţele stipulate în anexa la caietul de sarcini, respectiv: *„să prezinte spectru de acţiune conform SR EN 14885/2015: SR EN 13727(2.1), SR EN 13624 (2.1), SR EN 14348(2.1-tuberculocid). SR EN 14476 (2.1)"* și nu de a califica produse care nu îndeplinesc cerinţele şi specificaţiile tehnice de mai sus.

Referitor la lotul nr. 8, SC .....SRL menționează că autoritatea contractantă a considerat oferta sa ca fiind neconformă, deoarece nu îndeplineşte cerinţa caietului de sarcini pentru activitate Levuricidă EN 13624 şi Fungicidă EN 13624.

Precizează că, în Notificare prealabilă nr. 86/12.12.2017, societatea sa a informat autoritatea contractantă privind respectarea cerinţelor mai sus menţionate şi a faptului că rapoartele de încercare au fost prezentate în cadrul propunerii tehnice pentru aceste standarde.

De asemenea, menționează că, la Notificarea prealabila transmisă autorității contractante, a anexat partea propunerii tehnice ce cuprinde aceste rapoarte de încercare.

Raportat la cele expuse, contestatorul consideră că obligaţia comisiei de evaluare era, în această situaţie, de a califica produsele care respectă cerinţele stipulate în anexa la caietul de sarcini, respectiv: *„să prezinte rapoartele de testare efectuate prin standarde europene pentru EN 13624".*

În ceea ce privește lotul 9 al procedurii de atribuire, petentul menționează că ..... a evaluat oferta sa ca fiind neconformă, deoarece nu îndeplineşte cerinţa caietului de sarcini pentru activitate Levuricidă: EN 13624 şi Fungicidă: EN 13624.

Arată că, în Notificare Prealabilă cu nr. 86/12.12.2017, a informat autoritatea contractanta privind respectarea cerinţelor mai sus menţionate şi asupra faptului că rapoartele de încercare au fost prezentate în cadrul propunerii tehnice pentru aceste standarde. De asemenea, susține că, la notificarea prealabilă, a anexat partea propunerii tehnice ce cuprinde aceste rapoarte de încercare.

În contextul celor expuse, contestatorul consideră că obligaţia comisiei de evaluare era de a califica produsele care respectă cerinţele stipulate în anexa la caietul de sarcini, respectiv: *„să prezinte rapoartele de testare efectuate prin standarde europene pentru EN 13624".*

Concluzionând cele expuse, contestatorul apreciază că autoritatea contractantă a încălcat dispoziţiile art. 115 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, aplicând în procesul de evaluare a celor patru oferte depuse de societatea sa, alte criterii de evaluare decât cele prevăzute în caietul de sarcini.

Redând dispozițiile art. 207 din Legea nr. 98/2016, petentul consideră că organizatoarea procedurii a evaluat ofertele depuse, fără a ţine cont de propriile cerinţe din caietul de sarcini şi a discriminat societatea sa.

Avându-se în vedere cele expuse, SC .....SRL solicită admiterea contestației astfel cum aceasta a fost formulată, respectiv anularea documentului *„proces-verbal al şedinţei de analiză a propunerilor tehnice*", obligarea autorităţii contractante la reevaluarea ofertelor depuse pentru loturile 1, 2, 8 şi 9, cu respectarea cerinţelor din caietul de sarcini.

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

În probațiune, a fost depus, în copie, un set de documente.

Prin punctul de vedere nr. 13233/29.12.2017, înregistrat la C.N.S.C. sub nr. 55748/29.12.2017, ... a solicitat, pe cale de excepție, respingerea contestației formulată de SC .....SRL, ca tardivă, iar pe fond, ca nefondată.

Precizând că secretariatul .....ui a primit contestația în data de 27.12.2017, pe care a înregistrat-o sub nr. 13111, autoritatea contractantă consideră că, având în vedere modul de derulare online al procedurii de atribuire, petentul avea obligația de a încărca contestația în SEAP, astfel cum a procedat și în cazul Notificării prealabile.

Menționează că, potrivit extrasului din SEAP, pentru loturile 8 și 9 unde a fost depusă Notificarea prealabilă și unde a fost postat și răspunsul la aceasta, SC .....SRL nu a postat niciun răspuns.

Având în vedere cele expuse, ... apreciază că *„a respectat prevederile Legii nr. 101/2016 de la data la care a primit contestația, aceasta fiind data de 27.12.2017".*

Mai menționează că, astfel cum rezultă și din extrasul din SEAP, contestația a fost încărcată în sistemul electronic în data de 27.12.2017.

De asemenea, autoritatea contractantă apreciază contestația depusă de SC .....SRL ca fiind nefondată, din următoarele considerente:

- Documentele depuse la propunerea tehnică au fost analizate imparţial și unitar, respectând principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziţie publică privind nediscriminarea și tratamentul egal.
- Contestatorul face referire la rapoartele de testare depuse, însă nu menționează faptul că rezultatul acestor rapoarte de testare nu se regăsește în documentul emis în baza acestora de către Comisia Naţionala pentru Produse Biocide din cadrul Ministerului Sănătății, respectiv Avizul pentru produs biocid, aceasta fiind o cerință a caietului de sarcini neîndeplinită de produsul ofertat de contestator pentru lotul

8 - produsul Dermanios scrub clorhexidine 4% și pentru Lotul 9 -produsul Dermanios scrub CG.

Autoritatea contractantă menționează că, *„având în vedere că în SEAP nu s-a comunicat faptul că se depune contestație și că au fost adoptate și masuri de remediere în urma Notificărilor prealabile, considerandu-se intemeiate pe baza documentelor depuse în susţinerea solicitărilor”,* astfel cum rezultă din extrasele SEAP, pe data de 21.12.2017 a fost finalizată evaluarea tehnică, procedura aflându-se în acest moment în faza de evaluare financiară, fiind decriptate propunerile financiare ale ofertanţilor calificaţi în aceasta etapă.

În probațiune, au fost depuse, în copie certificată, o parte din documentele dosarului achiziției publice.

Prin adresa nr. 94/30.12.2017, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 39/03.01.2018, SC .....SRL a transmis documentul intitulat „Răspuns” la punctul de vedere al autorității contractante, în care solicită admiterea contestației astfel cum aceasta a fost formulată, anularea documentului intitulat „Proces verbal al ședinței de analiză a propunerilor tehnice”, obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor depuse pentru loturile 1, 2, 8 și 9, cu respectarea cerințelor caietului de sarcini, din punct de vedere tehnic, sens în care argumentează astfel:

1. Contestația a fost primită de secretariatul .....ui în data de 19.12. „2018”, ora 10.34, astfel cum demonstrează confirmarea de primire Fan Curier, anexată. În aceeași dată, contestația a fost primită și de C.N.S.C., fiind înregistrată, *„în mod corect și, în timp util”* cu nr. 54280/19.12.2017.

2. Sistemul SEAP nu acordă operatorilor economici facilitatea de a transmite contestații sau documente suplimentare către autoritatea contractantă în cadrul procedurii de atribuire, chiar și în cazul procedurilor online. Operatorul economic are posibilitatea de a răspunde întrebărilor adresate de autoritatea contractantă.

Contestatorul precizează că, în opinia sa, *„prezentarea contestației nu reprezintă un răspuns la documentele transmise de către autoritatea contractantă, ca întrebări, ci un document separat ce este necesar a fi transmis în concordanță, atât către autoritatea contractantă, cât și către C.N.S.C., conform prevederilor Legii nr. 101/2016”.*

De asemenea, menționează faptul că, astfel cum a arătat la pct. 1, confirmarea de primire indică data de 19.12.„2018”, adică peste 5 zile calendaristice de la comunicarea nr. 12815 privind decizia de a nu se adopta măsurile de remediere solicitate în cuprinsul Notificării prealabile.

3. Pentru loturile 8 și 9, motivarea de a respinge produsele ofertate face referire la faptul că rezultatul rapoartelor de testare nu se regăsește în avizul pentru produsul biocid. În ambele cazuri, avizul pentru produs biocid și extinderea acestuia au fost emise înainte de data rapoartelor de testare EN 13624 solicitate în caietul de sarcini, prin

urmare, nu exista posibilitatea ca acest raport specific să fie inclus în aviz.

Cerința stipulată în caietul de sarcini a fost *„să prezinte rapoarte de testare efectuate prin standarde europene pentru EN 13624”,* nicidecum ca acest raport de testare să fie inclus în avizul pentru produsul biocid.

Concluzionând cele expuse, contestatorul afirmă: *„atât documentația depusă în oferta tehnică, cât și notificarea prealabilă, au demonstrat faptul că produsele au fost testate prin standardele europene pentru EN 13624, prin urmare subliniem faptul că ambele produse ofertate la lotul 8 și 9 sunt conforme cu cerințele caietului de sarcini și trebuie acceptate în consecință”.*

În probațiune, a fost depus, în copie, un set de documente.

Față de înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarea situație de fapt:

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura simplificată - într-o singură etapă, derulată online, organizată pe loturi, în vederea încheierii unui ***„Acord-cadru de furnizare produse biocide (antiseptice și dezinfectante)”***, cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2), sens în care a publicat, în SEAP, anunțul de participare simplificat nr.....

Valoarea estimată a acordului-cadru este cuprinsă între 299.940 și 599.880 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire este *„Prețul cel mai scăzut”*.

Achiziția a fost împărțită în loturi de produse, numerotate de la 1 – 11, loturile contestate fiind următoarele: **lotul 1** *„Dezinfectant detergent enzimatic de nivel mediu concentrat pentru instrumentar medical”,* cu o valoare estimată între 31.200 – 62.400 lei, fără TVA; **lotul 2** *„Dezinfectant detergent de nivel mediu pentru suprafețe semicritice”,* cu o valoare estimată între 60.000 – 120.000 lei, fără TVA; **lotul 8** *„Săpun lichid pe baza de clorhexidin digluconat 4% pentru dezinfecția chirurgicala a mâinilor prin spălare”* – cu o valoare estimată între 31.500 – 63.000 lei, fără TVA; **lotul 9** *„Săpun dezinfectant pentru dezinfecția igienica a mâinilor prin spălare”*- cu o valoare estimată între 36.000 – 72.000 lei, fără TVA.

Potrivit documentului întocmit de comisia de evaluare - Procesul verbal al ședinței de analiză a propunerilor tehnice, înregistrat sub nr. 12490/07.12.2017, pentru loturile 1, 2, 8 și 9, comisia de evaluare a stabilit următoarele:

- pentru **lotul 1** se vor solicita clarificări operatorilor economici SC .....SRL și ..... SA *„privind cerința Furnizorul va asigura pentru soluția chmică utilizată pentru dezinfecția înaltă a instrumentarului, cu titlu gratuit sau în regim de custodie pe perioada de derulare a contractului cuve cu capac (...)Declarație pe proprie răspundere în cadrul propunerii tehnice”;*
- pentru **lotul 2** *„ ofertele depuse de SC .....SRL; SC .....SRL; ..... SA îndeplinesc cerințele caietului de sarcini și, fiind*

conforme, vor trece în etapa următoare de evaluare a propunerilor financiare";

- pentru **lotul 8,** *„ respinge oferta depusă de SC .....SRL, în baza art. 137 alin. (3), lit. a) din H.G. nr. 395/2016, deoarece nu îndeplinește cerința caietului de sarcini pentru activitate Levuricidă EN 13624, Fungicidă: EN 13624*";

- pentru **lotul 9**, *„ respinge oferta depusă de SC .....SRL, în baza art. 137 alin. (3), lit. a) din H.G. nr. 395/2016, deoarece nu îndeplinește cerința caietului de sarcini pentru activitate Levuricidă EN 13624, Fungicidă: EN 13624";*

Împotriva acestui rezultat intermediar, ofertantul SC .....SRL a postat în data de 11.12.2017, ora 23.07 în SEAP, documentul *[RFQ0102374/237]- Notificare prealabilă-full.pdf.p7s*, în temeiul dispozițiilor art. 6 din Legea nr. 101/2016, reprezentând notificare prealabilă prin care solicită autorității contractante luarea unor măsuri sub aspectul respingerii ofertelor depuse de SC .....SRL și ..... SA pentru loturile 1 și 2, ca fiind neconforme și acceptarea ofertei sale ca fiind conformă pentru loturile 8 și 9.

Cu adresa nr. 12815/ 14.12.2017, autoritatea contractantă a răspuns notificării prealabile arătând că *„în urma analizării Notificării prealabile (...), nu va adopta măsurile de remediere solicitate de dumneavoastră".*

Nemulțumită de decizia autorității contractante SC .....SRL a înaintat contestația nr. 90/15.12.2017, înregistrată la C.N.S.C cu nr. 54280/19.12.2017, solicitând Consiliului cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Prin punctul de vedere depus la dosarul cauzei, autoritatea contractantă invocă excepția tardivității contestației, astfel încât, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, **Consiliul va analiza cu prioritate această excepție.**

Referitor la susținerea autorității contractante vizând contestația formulată de către SC .....SRL, primită în data de 27.12.2017, înregistrată la secretariat sub nr. 1311 ca fiind *„ data la care am primit contestația și a faptului că contestatorul avea obligația să depună contestația în SEAP",* Consiliul constată că este nefondată.

Astfel, relevante în speță sunt prevederile **art. 8 alin. (1) lit. b) și alin. (2) lit. a) din Legea nr. 101/2016**, având în vedere valoarea estimată maximă a acordului cadru ce urmează a fi atribuit de 599.880 lei, fără TVA, ceea ce se încadrează în prevederile **art. 7 alin. (2) din Legea nr. 98/2016**. Conform documentelor din dosar, rezultă că ultima zi de depunere a contestației, vizând conținutul documentului nr. 12490/07.12.2017 - *Procesul verbal al ședinței de analiză a propunerilor tehnice* – privind rezultatul parțial al procedurii, (comunicat de autoritatea contractantă în data de **08.12.2017** prin intermediul SEAP), **era 19.12.2017**, avându-se în vedere că notificarea prealabilă a fost comunicată autorității contractante în data de **11.12.2017**, iar aceasta a răspuns în termenul de 3 zile prevăzut la **art. 6 alin. (4) din Legea nr. 101/2016** *„că nu va lua măsuri de*

remediere”. Astfel, contestația a fost transmisă cu operatorul Fan Curier la data de 18.12.2017, conform borderoului atașat, atât către CNSC cât și autorității contractante, având confirmarea de primire din partea .....în data de 19.12.2017, așa cum rezultă din documentul operatorului de curierat nr. AWB2352701570001, aflat în copie, la dosarul cauzei, și, înregistrată la Consiliul cu nr. 5428 tot în data de 19.12.2017. Astfel, Consiliul constată că este respectat atât termenul legal stabilit privind depunerea contestației, cât și modalitatea de comunicare a acesteia, așa cum este precizat la art.16 alin. (5) din Legea nr.101/2016, respectv *„**Toate notificările şi actele procedurale se transmit prin poştă, fax şi/sau mijloace electronice, cu confirmare de primire.”*** și nu cum afirmă autoritatea contractantă în susținerea sa că *„în condițiile în care procedura de achiziție se desfășoară online, contestatara SC .....SRL avea obligația să depună această contestație în SEAP, așa cum de altfel a depus și Notificarea prealabilă”.*

Pe fondul cauzei, referitor la contestația nr. 90/15.12.2017, formulată de **SC .....SRL**, Consiliul reține că autoarea acesteia **atacă rezultatul analizei tehnice**, pentru loturile **1, 2, 8 și 9***,* conform Procesului verbal al ședinței de analiză a propunerilor tehnice nr. 12490/07.12.2017*,* descărcat din SEAP*,* **astfel:**

Pentru **lotul 1** -*„Dezinfectant detergent enzimatic de nivel mediu concentrat pentru instrumentar medical”-,* produsul SEKUSEPT ACTIV ofertat de SC ..... SA nu respectă specificațiile tehnice din caietul de sarcini deoarece, în opinia sa, acesta nu are un conținut multienzimatic care să dizolve secrețiile biologice, așa cum oferă produsul său ANIOSYME XL3, prezentat în cadrul achiziției, conform caracteristicilor acestuia.

În raport cu susținerile părților, analizând conținutul caietului de sarcini, pentru acest lot, se reține că autoritatea contractantă a precizat că dorește să achiziționeze produsul -*Dezinfectant detergent enzimatic de nivel mediu concentrat pentru instrumentar medical,* cu următoarele caracteristici:

„ Să prezinte rapoartele de testare efectuate prin standarde europene pentru:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015 (conform Ord 910/1657/99/2016 şi Ord 961/2016)

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact </= 60 min., reducţie lg. >/= 5,0 EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducţie lg. >/= 5,0*

•Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact </= 60 min., reducere lg.>/=4,0

EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4,0

•Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,1), timp de contact </= 60 min., reducere lg. >/= 4,0

EN 14562 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4,0

• Micobactericidă/Tuberculocidă:

EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4,0

EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4,0

• *Virucidă: EN 14476*

2. *Să fie biocid de tip 2 sau Dispozitiv medical clasa a II - a*
3. *Să fie cuprins in Registrul National al Produselor Biocide - ultima actualizare*
4. *Certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât şi recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului şi indicaţiile de utilizare. Pentru dovedirea spectrului de acţiune se vor prezenta: Referate de Evaluare / Buletine de analiza / Rapoarte de testare.*
5. *Indicaţii: dezinfecţia şi curăţarea instrumentarului medical*
6. *Să poată fi utilizat într-o singură operaţie cu dublă acţiune (dezinfecţie şi curăţare).*
7. *Mod de aplicare: prin imersie*
8. *Să fie sub formă lichidă, uşor de condiţionat, cu pompă de dozare.*
9. *Să poată fi utilizat atât in procesarea manuala*
10. *Conţinut multienzimatic care sa dizolve secreţiile biologice (sânge, sputa, etc.)*
11. *Produsul să nu conţină aldehide, clor, iod, fenoli sau derivaţii lor*
12. *Conform fişei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.*
13. *Compatibilitate cu o gama larga de materiale din metal, otel inoxidabil, sticla, plastic, cauciuc, silicon, etc.*
14. *Să fie cu toxicitate redusă în soluţia gata de utilizare.*
15. *Soluţia de lucru să nu prezinte acţiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare şi bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilaţie specială.*
16. *Perioada de garanţie a produsului să fie de doi ani din momentul livrării.*
17. *Forma de prezentare: recipient cu capacitate de maxim 1 litru/kg*
18. *Preţul ofertat va fi obligatoriu (condiţie eliminatorie): preţul unui litru concentrat si preţul unui litru soluţie de lucru care sa acopere tot spectrul de acţiune solicitat - timp de dezinfecţie maxim 15 minute*
19. *Analiza comparativa va avea in vedere preţul unui litru soluţie de lucru care sa acopere tot spectrul de acţiune solicitat - timp de dezinfecţie maxim 15 minute."*

Verificând conținutul propunerii tehnice a operatorului economic ..... SA, pentru lotul 1 - *Dezinfectant detergent enzimatic de nivel mediu concentrat pentru instrumentar medical,* Consiliul reține că acesta a ofertat produsul SEKUSEPT ACTIV, care, potrivit specificațiilor producătorului ECOLAB Gmbh, Erdbergstrasse 29 – Austria*, este un Dezinfectant de nivel înalt (sterilizare chimică) pentru dispozitive medicale și endoscoape, utilizat pentru curățirea și dezinfecția: a) instrumentarului medical termostabil și termolabil (masti anestezice componente ale aparatelor de anestezie echipament urologic) din metal (cu excepția nichelului și aluminiului), plastic, cauciuc, sticlă; b) a echipamentelor medicale; c) endoscoapelor flexibile; d) proteze dentare; e) incubatoare pentru nou-nascuti; f) suprafete şi obiecte de inventar - pavimente din orice material mobilier de spital, bancarde, targi, carucioare, diverse obiecte din spatiile medicale.*

De asemenea, în cadrul propunerii tehnice s-au mai prezentat și:

- Aviz nr. 1788BIO/02/05.14, în cuprinsul căruia la *pct. V. Date privind substanța activă* este specificat: *peracetic acid;* la *pct. VII. Domeniul și aria de utilizare* este specificat: *Domeniul medical. Dezinfecția la nivel înalt și curățarea instrumentarului medical termostabil și termolabil din metal (cu excepția nichelului și aluminiului), plastic, cauciuc, sticlă, a echipamentelor medicale, endoscoapelor flexibile*;

- Aviz de extindere emis la data de 09.12.2016, care *modifică/ completează Avizul nr.* 1788BIO/02/05.14 *pentru produsul biocid* SEKUSEPT ACTIV*, astfel: IX. Eficacitate: activitatea: bactericidă și levuricidă; X. Indicații de utilizare – Metoda de aplicare: prin imersie, Concentrația soluției de lucru: 1%: Timpi de acțiune: 60 minute; 2%: Timpi de acțiune: 15 minute;*

- Aviz de prelungire nr. 1788BIO/02/12.24 prin care produsul SEKUSEPT ACTIV poate fi comercializat pe piața din România până la data de 31.12.2024.

Consiliul, în vederea verificării afirmațiilor contestatorului privind capacitatea produsul SEKUSEPT ACTIV de a dizolva de pe instrumentarul medical **și** secrețiile biologice (sânge, spută, etc.), studiind documentul – **Procesarea manuală a instrumentarului**- privind descrierea și utilizarea produsului SEKUSEPT ACTIV a producătorului ECOLAB, a reținut următoarele informații:

*„**CURATARE** - Curatarea instrumentelor contaminate este una din conditiile cele mai importante pentru o **dezinfectie eficace**.*

*Murdaria foarte **dificilă ca sangele, resturile de proteine, secretiile corporale etc.,** nu este indepartata prin curatarea,de exemplu cu produse pe baza de aldehide ci din contra, ele sunt fixate si interfera cu procesul de dezinfectie Deoarece instrumentele infectate prezinta un risc ridicat si sunt de asemenea un pericol pentru siguranta personalului, se recomanda dezinfectia instrumentelor imediat dupa utilizare.**Prin gradul ridicat de curatare si proprietatea sa de a nu fixa proteinele, Sekusept® Aktiv va ofera garantia unei dezinfectii sigure.***

*- **dizolva puroi, sânge, albumină, spută, secreții**;*

- nu este necesara o curatire manuala prealabila a instrumentelor medicale”.

Având în vedere faptul că manualul de utilizare a produsului SEKUSEPT ACTIV, emană de la producătorul produsului, Consiliul determină că documentul depus de ofertantul în discuție reprezintă un mijloc de probă adecvat al îndeplinirii cerinței impuse de autoritatea contractantă, descrisă la punctul 10 *„ Conţinut multienzimatic care sa dizolve secreţiile biologice (sânge, sputaun , etc.)”.*

În acest context susținerile contestatorului sunt neîntemeiate, autoritatea contractantă considerând corect că oferta depusă de S.C. ..... SA, pentru lotul nr.1, îndeplinește cerințele caietului de sarcini.

Astfel fiind, critica contestatorului este nefondată, urmând a fi respinsă.

Pentru lotul 2 - *„Dezinfectant detergent de nivel mediu pentru suprafețe semicritice”* - contestatorul precizează faptul că produsul **BIONET A15** ofertat de SC .....SRL și produsul **INCIDIN PRO** ofertat de S.C. ..... SA nu îndeplinesc cerințele caietului de sarcini referitor la testările celor 2 produse ce trebuiesc efectuate în conformitate cu standardul european EN 14885:2015 raportat la spectrul de acțiune virucidă, conform SR EN 14476 (2.1).

În ceea ce privește motivul sus menționat, Consiliul constată că autoritatea contractantă a solicitat prin caietul de sarcini pentru produsul *„Dezinfectant detergent de nivel mediu pentru suprafețe semicritice*” să se prezinte *„rapoartele de testare efectuate prin standarde europene pentru: Spectru de activitate conform EN 14885/2015* ***– (...) Virucidă****: 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.>/=4,0*”.

Verificând documentele depuse de SC .....SRL și S.C. ..... SA din cadrul propunerilor tehnice, vis-a vis de cerința menționată, Consiliul constată următoarele:

A. pentru produsul **BIONET A15** s-au depus:

- 1.Avizul nr. 2703BIO/02-04/12.24, emis la data de 14.03.2017 de Comisia Națională pentru Produse Biocide din conținutul căreia reiese faptul că în cap. **IX EFICACITATE**, sunt precizate activități, metode de testare, specii, concentrații și timpi de acțiune, printre care și:

- activitatea bactericidă – cu metoda de testare conform standardului **EN 13727** – în condiții de curățenie (0,3 g/l BSA), pentru tulpina Staphylococcus aureus MRSA NRL/ST 13/760, cu timpul de acțiune de 5 minute;
- activitatea de inactivare a virusului conform **standardului EN 14476 -** în condiții de curățenie (0,3 g/l BSA), pentru virusul Human Herpesvirus 1, cu timpul de acțiune de 60 minute;
- aria de aplicare: ***dezinfecția suprafețelor și a instrumentarului medical;***
- **2. Raportul de testare nr. 070400/ 20.04.2007**, emis de Institutul de Cercetare și Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cancacuzino” privind activitatea fungicidă, conform SR EN 1650 în condiții de curățenie și murdărie, față de tulpinile de refeință *Candida albicans ATCC 10231* și *Aspergillus niger ATCC 16404;*
- **3**. **Raportul de testare nr. D21/ 2015, emis** de Chemlla, spel.s.r.o. privind activitatea bactericidă, conform standardului **EN 13727,** față de tulpina de refeință *Staphylococcus aureus MRSA NRL/ST 13/760.*

B. pentru produsul **INCIDIN PRO** s-au depus:

- 1.Avizul nr. 3023BIO/02/05.14, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide la data de 28.04.2014, prelungit până la data de 14.07.2024, conform Aviz de prelungire nr. 3023BIO/02/12-24, din conținutul căreia reiese faptul că în cap. **IX EFICACITATE**, sunt precizate activități, metode de testare, specii, concentrații și timpi de acțiune, printre care și:

- activitatea virucidă – cu metoda de testare DVV și RKI pentru: **tulpina Adenovirus**, cu timpul de acțiune de 60 minute și **tulpina Poliomavirus** cu timpul de acțiune de 15 minute;
- activitatea de inactivare a virusului, conform metodei de testare DVV, RKI pentru virușii *Rotavirus* (5 minute timp de acțiune), *BVDV* (30 minute timp de acțiune) *și Vaccinia virus* (15 minute timp de acțiune);
- activitatea de inactivare a virusului conform **standardului EN 14476 -** în condiții de curățenie și de murdărie, pentru virusul MNV, cu timpul de acțiune de 30 minute.
  Observații: Nu a prezentat test de eficacitate pentru Poliovirus conform standardului EN 14476;
- aria de aplicare: ***dezinfecția suprafețelor;***
- **2. Aviz de extindere din 03.04.2015** emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide prin care s-a extins aria de aplicare a produsului, astfel: ***curățarea și dezinfecția suprafețelor****.*

În raport de cele menționate, Consiliul reține că, după cum rezultă din documentele prezentate, aflate la dosarul cauzei și precizate mai sus, produsele **BIONET A15 și INCIDIN PRO** nu îndeplinesc cerința caietul de sarcini privind prezentarea ***„rapoartelor de testare efectuate prin standarde europene pentru spectru de activitate virucidă, conform 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.>/=4,0”****,* concluziile autorității contractante fiind împotriva cerințelor documentației de atribuire.

Întrucât, la evaluarea conformității produselor **BIONET A15** ofertat de către SC .....SRL **și INCIDIN PRO** ofertat de către S.C. ..... SA cu cerințele caietului de sarcini, în cadrul **lotului nr. 2** - ***„Dezinfectant detergent de nivel mediu pentru suprafețe semicritice”***, autoritatea contractantă nu s-a raportat la informațiile rezultate din actele prezentate, care infirmă îndeplinirea specificațiilor tehnice ale caietului de sarcini referitoare la ***spectrul de acțiune virucid*** *conform* ***standardului EN 14476 (2,1)*** precizate în caietul de sarcini, Consiliul constată că autoritatea contractantă, prin comisia de evaluare, a declarat conforme cele două oferte care nu îndeplinesc cerințele documentației de atribuire și fără să țină seama de obligația ce îi revenea, în etapa de evaluare a ofertelor, potrivit art.127 alin.1 lit.f din H.G. nr.395/2016, de *„f) verificarea conformității propunerilor tehnice ale ofertanților cu prevederile caietului de sarcini.”*

Pentru lotul 8 *„Săpun lichid pe baza de clorhexidin digluconat 4% pentru dezinfecția chirurgicala a mâinilor prin spălare”*, conform procesului verbal nr. 12490/07.12.2017 al ședinței de analiză a propunerilor tehnice, produsul ofertat de contestator a fost declarat neconform din considerentul că *„nu are eficacitate conform avizului pentru **activitate Levuricidă: EN 13624 și Fungicidă: EN 13624**”.*

Analizând propunerea tehnică a contestatorului, Consiliul constată că, pentru lotul în discuție, a fost oferit produsul **DERMANIOS SCRUB CLORHEXIDINĂ 4%,** prezentând următoarele documente:

- 1.Avizul nr. 1887BIO/01/05.14, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide la data de 09.02.2011, prelungit până la data de 31.12.2024, conform Aviz de prelungire nr. 1887BIO/01/12.24, din conținutul căreia reiese faptul că în cap. **IX EFICACITATE**, sunt precizate activități, metode de testare, specii, concentrații și timpi de acțiune, printre care și:

- activitatea **levuricidă** – cu metoda de testare**: NF EN 1275** pentru *tulpina Candida albicans* cu timpul de acțiune de 30 secunde și **NF EN 1650** (în condiții de murdărie- 3g/l albumină bovină) pentru *tulpina Candida albicans* cu timpul de acțiune de 30 secunde;
- activitatea de inactivare a virusurilor, conform metodei de testare **NF EN 14476+A1:2007** (în condiții de curățenie) pentru virușii *BVDVși VRS* (30 secunde timp de acțiune), *Herpes Virus Uman* (30 secunde timp de acțiune) *și Vaccinia virus* (3 minute timp de acțiune);
- aria de aplicare: ***spălarea igienică a mâinilor;***
- **2. Aviz de extindere din 04.03.2016** emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide prin care s-a extins aria de etichetare a produsului.

În raport de cerințele caietului de sarcini care precizează:

1. ***Să prezinte rapoartele de testare efectuate prin standarde europene pentru:***

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 1 si 5 min., reducţie lg pentru produs de spălare >/= 3,0

EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. şi 5 min.

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între între 1 si 5 min., reducţie lg. pentru produs de spălare >/= 2,0

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans; Aspergillius brasiliensis) (2,1), timp de contact între 30 sec. şi 1 min., reducţie lg. pentru produs de spălare >/= 2,0

2. *Să fie biocid de tip 1*
3. *Să fie cuprins in Registrul National al Produselor Biocide - ultima actualizare*
4. *Indicaţii: dezinfecţia chirurgicală şi spălare a preoperatorie a mâinilor personalului medical; dezinfecţia şi spălarea igienica a mâinilor personalului medical, în special în zonele cu risc epidemiologie crescut; pentru toaleta preoperatorie a pacientului*
5. *Mod de aplicare: prin spălare*
6. *Compoziţie : clorhexidin digluconat 4%*
7. *Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.*

8. *Să nu producă iritaţii la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecţie tegumentară.*

9. *Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranţă în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătăţii nr. 961/2016).*

10. *Condiţionare produs - recipienţi de unică folisinţă de maximum 1.000 ml, cu pompă de dozare.*

11. *Termenul de garanţie în ambalajul original să fie de minimum 2 ani.*

12. *Preţul ofertat va fi obligatoriu: preţul 1 litru concentrat care sa acopere tot spectrul de activitate solicitat in timpii de acţiune specificaţi. Fiecare recipient va fi dotat cu pompa dozatoare.*

13. *Analiza comparativă va lua in considerare pentru evaluarea ofertelor, numărul de dezinfectii chirurgicale prin spalare a mâinilor pe litru de săpun.*

Consiliul nu regăsește în propunerea tehnică a contestatorului nicăieri înscrisă vreo informație cu privire la parametrii menționați **privind eficacitatea produsului pentru activitatea Levuricidă și Fungicidă, testată în conformitate cu standardul EN 13624**.

Consiliul nu reține susținerile contestatorului conform cărora îndeplinirea parametrilor în discuție ar rezulta din propunerea tehnică și rapoartele de încercare pe care le-a depus, deoarece, conform celor analizate mai sus, acesta nu a confirmat, prin propunerea tehnică, îndeplinirea parametrilor, iar cu privire la rapoartele de încercare, nu prezintă nicio dovadă în sensul că ar fi fost anexate ofertei.

În acest context, motivul de respingere se reține ca fiind unul întemeiat, de vreme ce contestatorul nu a dovedit că produsul pe care îl oferă respectă cerințele caietului de sarcini, dovadă pe care trebuia să o facă cu ocazia depunerii ofertei.

Nu prezintă vreo relevanță în soluționare extrasul rapoartelor de testare nr. A 16 89 13624 și A 16 97 13624, emise de Laboratoarele ANIOS, anexate contestației, deoarece contestatorul avea obligația de a demonstra comisiei de evaluare, în etapa evaluării ofertelor, respectarea specificațiilor tehnice impuse prin caietul de sarcini. Respectivele rapoarte trebuiau anexate, așadar, propunerii tehnice depuse, astfel încât comisia de evaluare să se fi aflat în posesia tuturor informațiilor necesare la momentul evaluării propunerii tehnice a contestatorului. Mai mult, nici aceste rapoarte nu îndeplinesc cerința caietului de sarcini așa cum precizează și comisia de evaluare în Procesul verbal nr. 12810/ 14.12.2017, deoarece nu se regăsește niciun raport privind testarea activității **Fungicidă** a produsului.

Astfel, obligația ofertanților este de a întocmi oferta cu respectarea caietului de sarcini potrivit dispozițiilor art.123 alin.(1) din H.G. nr.395/2016, conform căruia *„Ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire (...)*", dar și din dispozițiile art.133 alin.(2) din același act normativ, conform căruia ***„Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini sau în documentul descriptiv.",*** **articole nesocotite de SC .....SRL**.

Referitor la **lotul 9** - *„Săpun dezinfectant pentru dezinfecția igienica a mâinilor prin spălare",* Consiliul constată că situația acestuia

este identică cu cea a **lotului 8**, respectiv contestatorul a oferit un produs- **DERMANIOS SCRUB CG**- care nu are eficacitate pentru activitatea **Levuricidă,** conform standardului **EN 13624** și activitatea **Fungicidă,** conform standardului **EN 13624**, argumentele invocate în combaterea legalității acestui motiv de respingere, fiind aceleași.

Fără a mai reitera considerentele reținute în cazul lotului menționat, Consiliul va reține ca întemeiat și acest motiv de respingere a ofertei contestatorului.

Pentru considerentele enunțate, în temeiul art.26 alin.2 din Legea nr.101/2016, Consiliul admite, în parte, contestația formulată de SC .....SRL, anulează procesul verbal nr. 12490/07.12.2017 al ședinței de analiză a propunerilor tehnice, în ceea ce privește lotul 2, precum și actele subsecvente, procedura urmând a fi continuată cu reevaluarea ofertelor depuse de SC .....SRL și S.C. ..... SA pentru lotul 2, în considerarea celor stabilite prin motivare, și stabilirea ofertelor câștigătoare, în termen de 10 zile de la primirea prezentei.

Respinge contestația formulată de SC .....SRL. în ceea ce privește loturile 1,8 și 9.

Pentru cele constatate,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Respinge excepția tardivității contestației, invocată de .....

Admite, în parte, contestația formulată de către SC .....SRL, cu sediul în ....., în contradictoriu cu ....., cu sediul în ....., anulează procesul verbal nr. 12490/07.12.2017 al ședinței de analiză a propunerilor tehnice, în ceea ce privește lotul 2, precum și actele subsecvente.

Obligă ..... să reevalueze ofertele depuse de SC .....SRL și S.C. ..... SA pentru lotul 2, în considerarea celor arătate prin motivare, și stabilirea ofertelor câștigătoare, în termen de 10 zile de la primirea prezentei.

Respinge contestația formulată de SC .....SRL. în ceea ce privește loturile 1,8 și 9.

Obligatorie.

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

Președinte complet, **Membru,** **Membru,**