

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: ...

I. Prin contestația nr. 1066/23.04.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 26255/24.04.2025 (dosar nr. ...), formulată de către societatea ... SRL, cu sediul social în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., CUI ..., reprezentată legal prin administrator ..., reprezentată convențional prin avocat ..., împotriva rezultatului procedurii de achiziția publică organizată prin licitație deschisă de către ..., cu sediul în municipiul Drobeta-Turnu Severin, splai Mihai Viteazul nr. 4, județul Mehedinți, în calitate de autoritate contractantă, pentru atribuirea contractului de furnizare având ca obiect „...”, împărțit în 9 loturi, cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2), anunț de participare nr. ... din 15.04.2025, s-au solicitat următoarele: „obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1-7 inclusiv ale achiziției, prin raportare la cererile/criticile formulate prin contestație; obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației”.

II. Prin contestația cu nr. 444/24.04.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 26960/28.04.2025 (dosar nr. ...), formulată de către societatea ... SRL, cu sediul social în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., CUI ..., reprezentată legal prin administrator ..., împotriva aceleiași documentații de atribuire a procedurii organizată de către ..., cu aceleași date de identificare, s-au solicitat următoarele: „obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din Caietul de sarcini 8706/26.03.2025 pentru loturile: 2, 3, 4, 5, 6, 8; suspendarea procedurii de atribuire a contractului până la soluționarea contestației pentru loturile 2, 3, 4, 5, 6 și 8”.

III. Prin contestația nr. 1312/12.05.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 30851/13.05.2025 (dosar nr. ...), formulată de către societatea ... SRL, cu datele date de identificare de mai sus, împotriva modificării caietului de sarcini – lotul nr. 3 din cadrul aceleiași documentații de atribuire a procedurii

organizată de către ..., cu aceleași date de identificare, s-a solicitat anularea clarificării în partea menționată și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

iv. Prin contestația cu nr. 556/14.05.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 31847/15.05.2025 (dosar nr. ...), formulată de către societatea ... SRL, cu datele de identificare de mai sus, împotriva clarificării nr. 79/05.05.2025 a documentației de atribuire a procedurii organizată de către ..., cu aceleași date de identificare, s-a solicitat anularea în parte a clarificării nr. 79/05.05.2025 pentru punctul 6, litera b), referitoare la lotul nr. 8 și suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației pentru lotul 8.

Conform dispozițiilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, potrivit căreia „În fiecare etapă, contestațiile formulate în cadrul aceleiași proceduri sunt conexe”, Consiliul conexează dosarele cu nr. ..., nr. ..., nr. ... și nr. ..., urmând a soluționa cele 4 (patru) cauze în cadrul dosarului nr.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

În luarea deciziei asupra
cauzei de față,

Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor
reține următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile înregistrate la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 26255/ 24.04.2025, nr. 26960/28.04.2025, nr. 30851/13.05.2025 și nr. 31847/ 15.05.2025, care formează obiectul dosarelor nr. ..., nr. ..., nr. ... și nr. ... prin care societatea ... SRL critică documentația procedurii de atribuire antemenționată organizată de către ... privind cerințele loturilor 1-7, precum și modificarea Caietului de sarcini adusă prin clarificări în ce privește lotul 3, iar societatea ... SRL critică documentația aceleiași procedurii de atribuire în ce privește loturile 2, 3, 4, 5, 6 și 8, precum și clarificarea nr. 79/05.05.2025 pentru punctul 6, litera b), referitoare la lotul nr. 8, solicitând Consiliului cele menționate în partea introductivă.

i. Prin contestația din dosarul nr. ..., contestatoarea ... SRL solicită următoarele:

- Modificarea cerinței de la pct. 3 din Caietul de sarcini: Documentele se prezintă în copie legalizată și traduse în limba română, în sensul „*Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificata pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei identificata prin*

nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată.", motivând că se asigura astfel o relativă siguranță în ce privește respectarea principiilor transparenței și egalității de tratament în formularea ofertelor și evaluarea acestora și se acordă o posibilitate mai eficientă de exercitare a dreptului la contestarea eventuală a deciziilor autorității contractante;

- Înlocuirea definițiilor nivelurilor de dezinfecție ce trebuie realizate în unitate sa - cerințe de la pct. 4 din Caietul de sarcini, cu cele prevăzute în art.1 lit. d)-f) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 (în continuare Ordinul): „d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea; 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; f) dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor;”, Ordinul fiind obligatoriu pentru toate unitățile sanitare din România, potrivit art. 9 din acesta.

2.2 Cereri specifice:

2.2.1 În ce privește Lotul 1 – Dezinfectant pe bază de clor (tablete):

2.2.1.1 Completarea actualului spectru de acțiune microbicidă al produsului solicitat: Să prezinte un spectru larg de acțiune: TP 2: Bactericidă: EN 13727; EN 17387; EN 16615, Levuricidă: EN 13624; EN 16615, Fungicida: EN 13624; EN 17387, Micobactericidă: EN 14348, Virucidă: EN 14476, Sporucidă: EN 17126, TP 4: Bactericidă: EN 1276; EN 13697, Fungicida: EN 1650, EN 13697, în sensul prevăzut de Ordin și de standardul SR EN 14885:2022 (în continuare Standardul), prin raportare la cerințele achiziției - produsul trebuind să realizeze dezinfecția de nivel înalt, cu și fără acțiune mecanică, a suprafețelor. Să poată fi utilizat pentru: dezinfecția suprafețelor, obiectelor de inventar, echipamentelor, dispozitivelor medicale, grupurilor sanitare în spitale, cabinete medicale, a suprafețelor din oficii alimentare.

Autoarea consideră necesare următoarele modificări: Pentru avizarea TP2: completarea cerinței de dovedire a eficacității VIRUCIDE și prin standardul EN 16777, specific dezinfecției suprafețelor în aria medicală prin metoda fără acțiune mecanică - Standardul , p.23; precizarea nivelului eficacității VIRUCIDE ca fiind cel VIRUCID.

Menționează că potrivit standardului, p.13, exista trei niveluri de eficacitate virucidă. În alegerea nivelului corespunzător necesității

autoritatea contractantă și în conformitate cu definiția legală a dezinfecției de nivel înalt - art. 1 lit. d) ANEXA nr. 1 la ORDIN - „d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni”, nivelul de eficacitate VIRUCIDA al produsului solicitat de achiziție trebuie să fie cel VIRUCID (care este eficient atât împotriva virusurilor anvelopate, cât și a celor neanvelopate).

Precizarea nivelului eficacității SPORICIDE - EN 17126 ca fiind cel SPORICID, Potrivit STANDARDULUI, p.13, existând două niveluri de eficacitate SPORICIDA. În alegerea nivelului corespunzător necesității achiziției și în conformitate cu definiția legală a dezinfecției de nivel mediu - art. 1 lit. d) ANEXA nr.1 la Ordin - „d) *dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni*”, nivelul de eficacitate SPORICIDA al produsului solicitat de autoritatea contractantă trebuie să fie cel SPORICID (care este eficient împotriva sporilor bacterieni aerobici și anaerobici) - caci produsul, potrivit Ordinului, trebuie să distrugă „majoritatea sporilor bacterieni”. Pentru avizarea TP4: introducerea dovedirii eficacității VIRUCIDE prin metodologia standardului EN 13610 - STANDARD, p.48; introducerea eficacității SPORICIDE dovedite conform standardului EN 13704 - STANDARD, p.48.

2.2.1.2 Obligarea autorității contractante la completarea Caietului de sarcini/lot cu cerința ca toate eficacitățile microbicide solicitate să fie dovedite prin testări în condiții de murdărie, autoarea având în vedere definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezenta în STANDARD, p.15. „condiții de murdărie: condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute ca ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice”. Învocă ca jurisprudență națională.

2.2.2 În ce privește Lotul 2 - Dezinfectant enzimatic concentrat utilizat pentru precurățarea instrumentarului medical.

2.2.2.1 Precizarea documentelor pe care trebuie să le prezinte ofertanții pentru dovedirea încadrării produsului lor ca dispozitiv medical în modul stabilit prin art.6 (3) Ordin: „(3) *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 Ut. a); c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.*"

2.2.2.2 Eliminarea cerinței: să nu conțină fenoli, aldehide, acid peracetic, clor, iod, deoarece în opinia sa, cerința este nelegală întrucât nu se întemeiază pe nicio prevedere legală - și este lipsită de temei - un produs autorizat, care îndeplinește cerințele de eficacitate stabilite prin Ordin pentru îndeplinirea scopului achiziției (dezinfecția instrumentarului), nu poate fi exclus din competiție în mod justificat pentru ca nu ar avea o anumită compoziție. Asemenea constrângere a libertății de ofertare este artificială și încalcă prevederile art. 50, art. 155 (6) și art. 156 (2) din Legea nr. 98/2016.

2.2.2.3 Modificarea cerinței *„Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv”* în sensul *„Conform fișei de securitate, soluția de lucru să nu fie catalogată corozivă”,* deoarece nu produsul concentrat intră în contact cu suportul dezinfecției și cu mediul ambient, ci soluția de lucru (cerința achiziției este o reminiscență a primei forme a OMS nr. 1082/2016, la care s-a renunțat la prima modificare a acestui act normativ - cea produsă prin OMS nr. 1071/16413/2017 ; oricum OMS nr. 1082/2016 a fost abrogat prin OMS nr. 2244/2022). În Caietul de sarcini există cerințe a căror îndeplinire asigură pe un plan mai larg protecția vizată prin cerința greșit formulată: *Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare. Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială*

2.2.2.4. Modificarea cerinței: *„Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat”,* în sensul admiterii ofertei și de produse având forma de condiționare SOLIDA (PULBERE), pentru că indiferent de forma de condiționare, dezinfectantele concentrate (inclusiv cele solide) ajung oricum să fie folosite în forma lichidă, prin diluarea materiei concentrate.

2.2.2.5 Eliminarea sau la precizarea cerinței: *„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii», căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”,* prin alăturarea sintagmei *„in condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”* pentru că un produs (orice produs chimic) care nu este folosit conform instrucțiunilor producătorului (spre exemplu, utilizatorul își sprayează soluția de lucru în față) poate produce efecte nocive (în speță, cele menționate în cerința).

2.2.2.6 Precizarea explicită a faptului că testările doveditoare ale eficacităților microbicide din spectrul de activitate al produsului solicitat trebuie să fie efectuate în condiții de murdărie. Conform motivării de mai sus pct. 2.2.1.2., la care autoarea adaugă și alte motivări, generate de solicitările achizitoarei ca produsul să aibă în compoziție enzime care să ajute la curățare - cât și DEZINFECTIA, precum și aceea ca produsul să fie eficient în condiții de murdărie (sânge, puroi, materii organice).

2.2.3. În ce privește Lotul 3 - Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru dezinfectia prin imersie a instrumentarului și dispozitivelor medicale:

2.2.3.1 Precizarea documentelor pe care trebuie să le prezinte ofertanții pentru dovedirea încadrării produsului lor ca dispozitiv medical în modul stabilit prin art.6 alin. (3) din Ordin.

2.2.3.2 eliminarea cerinței: *„Conform fișei de securitate, soluția de lucru gata de utilizare să nu fie corozivă (C) (prezentare de Teste doveditoare) și nocivă (Xn)”*, deoarece o FISA CU DATE DE SECURITATE (în continuare FDS) întocmită conform REGULAMENTULUI CE nr. 1907/2006 se refera la produsul astfel cum este livrat - ANEXA II, pct. 9.1.

2.2.3.3 eliminarea cerinței: *„Să prezinte dovada agreării produsului de producătorii de aparatură / dispozitive termosensibile (KARL STORZ, FUJIFILM)”*, deoarece ordinul impune drept criteriu de alegere corectă a oricărui dezinfectant compatibilitatea acestuia cu MATERIALUL SUPORTULUI DE DEZINFECTAT , iar nu cu SUPORTUL DE DEZINFECTAT - art.18 lit. d) ANEXA nr.1: „d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;”

2.2.3.4. Stabilirea formulei de analiza comparativă a prețului produselor - în sensul că va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația la care este realizată eficacitatea microbicidă conform spectrului solicitat.

2.2.4. În ce privește Lotul 4 - Dezinfectant detergent de nivel înalt pentru suprafețe critice

2.2.4.1. Admiterea în competiție și a produselor încadrate ca dispozitive medicale, deoarece atât produsele biocide, cât și dispozitivele medicale sunt folosite în procedurile de dezinfectie din unitățile sanitare din Romania (art.8 (2) lit. e) ANEXA nr.1 la Ordin), dar în speța autoritatea contractantă solicită ca produsul solicitat să fie folosit și pentru curățarea și dezinfectia incubatoarelor. Din perspectiva definiție legale a dispozitivelor medicale - art. 2 pct. 1 MDR - incubatoarele sunt dispozitive medicale, iar curățarea și dezinfectia lor se realizează cu produse considerate de asemenea dispozitive medicale: *„ART. 2 (...)”*.

2.2.4.2. Eliminarea sau la precizarea cerinței: *„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei*

oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială” - motivare pct.2.2.2.5.

2.2.4.3. Modificarea actualului spectru de activitate microbica: Bactericidă: EN 13727 ; EN 16615, Bactericidă: EN 17387, Levuricidă/ Fungicidă: EN 17387, Levuricidă: EN 13624, Fungicidă: EN 13624, Levuricidă: EN 16615, Micobactericidă: EN 14348, Virucidă: EN 14476, Virucidă: EN 16777, Sporucidă: EN 17126 - în sensul prevăzut de Ordin și de Standard, prin raportare la cerințele achiziției - produs trebuind să realizeze dezinfectia de nivel înalt, cu acțiune mecanică, a suprafețelor din aria medicală - să poată fi utilizat pentru dezinfectia suprafețelor mari, pavimentelor, holurilor, pereților, etc. Să poată fi utilizat pentru curățarea și dezinfectarea incubatoarelor, (cu acțiune mecanică, pentru ca CURATAREA - solicitata de autoritatea contractantă a fi realizată de produsul solicitat - este o operațiune cu acțiune mecanică - art. 1 lit. b) ANEXA nr.1 la Ordin.

Pentru dezinfectia suprafețelor, standardul prevede următoarele standarde de evaluare a eficacităților de sus - pentru un produs aplicat cu acțiune mecanică în aria medicală- p.23, de unde rezultă următoarea structura a spectrului de activitate microbica: BACTERICIDA - EN 13727 + EN 16615, FUNGICIDA - EN 13624, MICOBACTERICIDA - EN 14348, VIRUCIDA (nivel VIRUCID) - EN 14476 (a se vedea prevederile STANDARDULUI referitoare la nivelurile de eficacitate VIRUCIDA - 3.2.11, SPORICID (nivel SPORICID) - EN 17126.

2.2.4.4. Stabilirea formulei de analiză comparativă a prețului produselor - în sensul că va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația la care este realizată eficacitatea microbica conform spectrului solicitat.

2.2.5. În ce privește Lotul 5 - Detergent dezinfectant spray pentru curățarea și dezinfectia rapidă a suprafețelor și a dispozitivelor medicale.

2.2.5.1. Întrucât autoritatea contractantă a stabilit - prin cerința * obligatoriu marcaj CE, natura produsului solicitat a fi oferat: un DISPOZITIV MEDICAL (caci numai aceste produse dezinfectante pot purta marcajul CE - art. 2 pct. 43 MDR - „43. "marcaj de conformitate CE" sau "marcaj CE" înseamnă un marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte dispoziții legale aplicabile de armonizare ale Uniunii prin care se dispune aplicarea sa;”), solicită obligarea autorității contractante la precizarea documentelor pe care trebuie să le prezinte ofertanții pentru dovedirea încadrării produsului lor ca dispozitiv medical în modul stabilit prin art. 6 alin. (3) din Ordin (...).

2.2.5.2. Eliminarea sau la precizarea cerinței: *„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”*, cu motivarea de mai sus pct.2.2.2.5.

2.2.5.3. Eliminarea cerinței: „Să nu conțină fenoli, aldehide. alcooli, acid peracetic, compuși cuaternari de amoniu, clor, iod.”, cu motivarea de mai sus pct. 2.2.2.2.

2.2.5.4. Stabilirea formulei de analiza comparativă a prețului ofertelor în sensul analiza comparativă a prețului ofertelor va avea în vedere prețul cantității necesare pentru dezinfectia unui m2 de suprafață; în cazul produselor care au indicata cantitatea necesara dezinfectiei unui m2 de suprafața sub forma de interval se va lua în considerare cantitatea maxima, aceasta fiind singura care asigura realizarea eficacităților microbicide revendicate."

2.2.6. În ce privește Lotul 6 - Dezinfectant pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare.

2.2.6.1. Întrucât prin art.3 ANEXA nr.3 la Ordin se prevede ca un produs destinat dezinfectiei mâinilor prin frecare trebuie sa fie pe baza de alcooli, solicită obligarea autorității contractante la completarea Caietului de sarcini lot cu precizarea ca, în cazul în care produsul oferat are drept substanță activă doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie sa se conformeze prevederilor art.336 pct.7 din Legea nr.227/2015.

2.2.6.2. Modificarea actualului spectru de activitate microbicidă: „*Bactericidă: EN 13727, EN 1500. EN 12791 Levuricidă: EN 13624 Tuberculocidă / Micobactericidă: EN 14348 Virucidă: EN 14476. Să fie eficient împotriva MRSA. HIV, HBV, HCV, VACCINIIVIRUS și ROTAVIRUS în sensul prevăzut de Ordin și de Standard, prin raportare la cerințele achiziției - produs trebuind să realizeze dezinfectia igienică și chirurgicală PRIN FRECARĂ a mâinilor în aria medicală. Potrivit Ordinului, în nicio activitate de dezinfectie din unitățile sanitare din Romania nu se mai solicită ca produsul utilizat să aibă eficacitate TUBERCULOCIDA - art.6 (1) - „(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării*" deoarece se impune eliminarea solicitării eficacității TUBERCULOCIDA ca alternativă la eficacitatea MICOBACTERICIDA - EN 14348 pentru că dezinfectia chirurgicală este menită a anihila situațiile de risc înalt - art. 5 ANEXA nr.3 la Ordin, impunându-se obligarea autorității contractante la precizarea nivelului VIRUCID a eficacității VIRUCIDE - EN 14476. Se impune și eliminarea cerinței „Să fie eficient împotriva MRSA. IIIV. IIBV. HCV. VACCINIIVIRUS și POTAVTRUS”, deoarece dovada unei eficacități se face doar prin respectarea metodologiei de evaluare a standardului specializat stabilit prin Standard - în speța, eficacitatea VIRUCIDĂ prin EN 14476 - p.19 Standard, iar în metodologia standardului EN 14476 nu exista tulpinile de testare MRSA, HIV, hbv, hcv, vacciniavirus și RoTAVIRUS pentru dovedirea eficacității VIRUCIDE la nivelul VIRUCID (și, cu excepția Vacciniavirus - utilizat pentru dovedirea eficacității

VIRUCIDE la nivel împotriva virusurilor anvelopați -, pentru dovedirea niciunui nivel de eficacitate VIRUCIDĂ). De asemenea, testarea pe o anumite tulpină (în speță, pe un anumit virus, diferit de cele prevăzute de metodologia standardului EN 14476) este admisibilă doar în situația prevăzută de art. 19 (1) lit. b) ANEXA nr.1 la Ordin (...).

2.2.6.3. Completarea caietului de sarcini lot cu precizarea formulei de analiza comparativă: *„Analiza comparativă se va face avându-se în vedere prețul cantității de produs necesar pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție chirurgicală prin frecare”*, cu motivarea avansată în numeroase rânduri în fața CNSC și admisa, petenta invocă și redă din decizia CNSC nr. 721/C3/342, 395, 401/21.03.2024, pag. 30.

2.2.6.4. Completarea caietului de sarcini lot cu cerința: *„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de (care trebuie arătată de AC, în raport de necesitățile sale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare pentru dovedirea acestei perioade, iar aceste rapoarte să vizeze exact produsul oferit”*.

2.2.7 În ce privește Lotul 7 - Săpun dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare.

2.2.7.1. Eliminarea cerinței: *„Să fie specificat pH-ul produsului similar cu al pielii sănătoase, între 6 și 7.”*

2.2.7.2. Precizarea nivelului dezinfecției pe care urmează a-l realiza produsul solicitat - DEZINFECȚIE IGIENICĂ sau DEZINFECȚIE CHIRURGICALĂ (prin spălare) deoarece în cadrul spectrului de activitate de activitate microbicidă solicitat de autoritatea contractantă se află și eficacitatea BACTERICIDĂ, dovedită prin metodologia standardului 12791, specifică pentru evaluarea unui produs destinat dezinfecției chirurgicale: *EN 12791:2016+A1:2017*, iar în dezinfecției mâinilor trebuie utilizate doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală.

2.2.7.3. Modificarea actualului spectru de activitate: Bactericidă: EN 13727. EN 1499, EN 12791 (obligatoriu validarea efectului imediat și a efectului la 3 ore) Levuricidă: FN 13624 Virucidă: EN 14476. Să fie eficient împotriva MRSA, HIV, HBV, HCV și ROTAVIRUS

2.2.7.3.1. Indiferent de precizarea nivelului dezinfecției pe care ar face-o achizițiunea, se impune eliminarea cerinței *„Să fie eficient împotriva MRSA, HIV, HBV, HCV și ROTAVIRUS”*, deoarece potrivit standardului, dovada unei eficacități se face doar prin respectarea metodologiei de evaluare a standardului specializat stabilit prin Standard - în speță, eficacitatea VIRUCIDĂ prin EN 14476 - pag.19 Standard.

2.2.7.3.2. În cazul precizării ca produsul este destinat dezinfecției igienice, atunci autoritatea contractantă trebuie să elimine solicitarea dovedirii eficacității BACTERICIDE și prin metodologia standardului EN 12791 (specifica evaluării unui produs pentru dezinfecția chirurgicală) și

să precizeze nivelul de eficacitate VIRUCIDA - EN 14476 ca fiind cel ÎMPOTRIVA VIRUSURILOR ANVELOPATE.

2.2.7.3.3. În cazul precizării că produsul este destinat dezinfecției chirurgicale, autoritatea contractantă trebuie să elimine solicitarea eficacității BACTERICIDE prin metodologia standardului EN 1499 (specifica evaluării unui produs pentru dezinfecția igienică); să elimine solicitarea eficacității VIRUCIDE - EN 14476.

2.2.7.4. Având în vedere obligația de informare stabilită în sarcina autoritatea contractantă prin art. 154 (1) Legea nr.98/2016, contestatoarea solicită obligarea autoritatea contractantă la precizarea ca produsele oferite trebuie să aibă drept substanțe active doar povidoniodine sau clorhexidină.

2.2.7.5. Completarea Caietului de sarcini lot cu cerința: *„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de (care trebuie arătată de AC, în raport de necesitățile sale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare pentru dovedirea acestei perioade, iar aceste rapoarte să vizeze exact produsul oferit”,* cu motivarea de mai sus pct.2.2.6.4.

În drept, invocă textele legale menționate. Ca probe, înscrisuri. Anexează factura nr. 126/21.04.2025, în sumă de 4.000 lei, reprezentând *„onorariu asistare și/sau reprezentare contestație CNSC (...)”* și Ordin de plată emis de BRD nr. 519 din 23.04.2025 pentru suma de 4.000 lei.

Prin adresa nr. 1128/25.04.2025, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 26767/25.04.2025, societatea ... SRL a transmis la dosarul cauzei, în original, recipisa de consemnare nr. 211241944/1 din 23.04.2025, în valoare de 37.140,00 lei, emisă de CEC BANK, Sucursala Victoria, aferentă loturilor 1-7.

Prin adresa nr. 12425/30.04.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 28215/30.04.2025, autoritatea contractantă transmite *„punct de vedere”,* prezentând următoarea situație cu privire la fondul contestației promovate de către ... SRL.

1. Referitor la critica contestatarei de la pct. 2.1.1.: Se modifică cerința astfel: *„Documentele prezentate într-o limbă străină vor fi însoțite de traduceri autorizate”.*

2. Referitor la critica contestatarei de la pct. 2.1.2.: Se modifică cerința astfel: d) *dezinfecție de nivel Înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în forma vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;* e) *dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în forma vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;* f)

dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în forma vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor;

3. Referitor la critica contestatarei de la pct. 2.2.1.1.: Pentru avizarea TP2: *Se completează caietul de sarcini cu cerința de dovedire a eficacității virucide și prin standardul EN 16777 - Nivelul eficacității virucide se dorește a fi demonstrat pe tulpinile Adenovirus, Poliovirus și Murin Norovirus. Nivelul eficacității sporicide cf EN 17126 se dorește a fi demonstrat pe tulpinile B. Subtilis, B. Cereus și C. Difficile.* Pentru avizarea TP4: *Se completează caietul de sarcini cu cerința de dovedire a eficacității virucide și prin standardul EN 13610; Se completează caietul de sarcini cu cerința de dovedire a eficacității sporicide și prin standardul EN 13704.*

4. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.1.2.: În cuprinsul caietului de sarcini s-a solicitat ca produsul „*sa fie eficient în prezenta substanțelor interferențe, materie organică*”, eficiența va fi dovedită prin testări în condiții de murdărie.

5. Referitor la critica contestatarei de la pct. 2.2.2.1.: Ofertanții au obligația de a prezenta următoarele documente: Declarație de conformitate CE, Certificat de conformitate, Rapoarte de testare din care să rezulte eficacitatea produsului.

6. Referitor la critica contestatarei de la pct. 2.2.2.2. - Substanțele menționate au potențial coroziv sau degradant asupra materialelor sensibile (plastic, cauciuc, silicon, componente optice sau electronice), reducând durata de viață a dispozitivelor, motiv pentru care producătorii de echipamente medicale exclud adesea acești compuși din lista substanțelor acceptate, tocmai din cauza efectelor dăunătoare asupra materialelor. Prin aceasta cerință autoritatea contractantă dorește siguranța personalului medical având în vedere ca aceste substanțe pot cauza reacții adverse. Aldehidele (ex: glutaraldehidă) și acidul peracetic pot provoca iritații respiratorii, alergii, afectări cutanate sau chiar efecte toxice sistemice în condiții de expunere repetată. Alcoolii și fenolii pot provoca uscăciune, dermatite sau absorbție transcutanată în caz de utilizare frecventă. Clorul și iodul pot degaja vapori toxici și au potențial iritant ocular, respirator și cutanat. În unitățile sanitare, dezinfecția are loc adesea în spații slab ventilate - utilizarea acestor substanțe crește riscul expunerii accidentale sau cronice a personalului. Unele dintre aceste substanțe (aldehide, fenoli, compuși cuaternari de amoniu) pot lăsa reziduuri toxice pe suprafețele și în canalele instrumentarului, fiind greu de îndepărtat complet și putând afecta pacientul. Interesul autorității contractante nu este de a crea un dezechilibru între participanți, ci de a nu pune în pericol sănătatea personalului medical care pregătesc/utilizează substanțele dezinfectante

și a instrumentarului medical/ aparaturii medicale, motiv pentru care menținem cerința.

7. Referitor la critica contestatarei de la pct. 2.2.2.3.: se modifica cerința în sensul *„Conform fisei de securitate, soluția de lucru să nu fie catalogată corozivă”*.

8. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.2.4.: Solicitarea unui dezinfectant în formă lichidă are la bază considerente operaționale, de siguranță și eficiență, relevante pentru utilizarea în unitățile sanitare. Forma lichidă permite o dozare precisă, constantă și rapidă, eliminând variabilitatea preparării și riscurile asociate dozajului incorect, specifice formelor pulbere sau granule. Dezinfectanții lichizi sunt gata de utilizare sau ușor de diluat, reducând semnificativ timpul de pregătire și erorile umane în contextul activităților medicale intense. În plus, forma lichidă minimizează expunerea personalului la aerosoli iritanți sau praf contaminant, ceea ce reduce riscul de reacții respiratorii sau dermatologice. În special în spații închise sau prost ventilate. Prin urmare, alegerea unui dezinfectant lichid este justificată prin prisma siguranței operatorului, preciziei aplicării, controlului calității actului dezinfectant și conformării mai bune la protocoalele de prevenire a infecțiilor. Achiziția învederează că în cadrul lotului 4, se acceptă și dezinfectanți sub formă solidă, întrucât numărul procedurilor de dezinfecție de nivel înalt este semnificativ mai redus, ca urmare a faptului că, după predezinfectare, o parte din instrumentar este destinată sterilizării prin autoclavare, fiind necesară dezinfecția de nivel înalt doar pentru instrumentarul termosensibil, care nu suportă acest proces. Având în vedere că în piață există foarte multe produse sub forma lichidă nu consideră ca această cerință ar fi restrictivă, întrucât nu limitează accesul operatorilor economici, ci răspunde unei nevoi justificate de utilizare frecventă, rapidă și sigură în condiții clinice.

9. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.2.5.: Se completează cerința cu sintagma *„în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”*

10. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.2.6.: Autoritatea contractantă confirmă faptul că dorește achiziționarea unui produs care să fie testat în condiții de murdărie.

11. Referitor la critica de la pct. 2.2.3.1.: Ofertanții au obligația de a prezenta următoarele documente: Declarație de conformitate CE Certificat de conformitate, Rapoarte de testare din care sa rezulte eficacitatea produsului

12. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.3.2.: Având în vedere că pe piață există dezinfectanți care necesită diluții diferite în funcție de scopul utilizării, este esențial ca soluția de lucru rezultată, indiferent de concentrația aplicată, să fie sigură atât pentru utilizator, cât și pentru echipamentele medicale. Personalul medical este expus zilnic la

aceste substanțe, iar utilizarea unei soluții iritante, toxice prin inhalare sau cu potențial de a provoca reacții cutanate poate afecta sănătatea acestora și reduce conformarea la protocoalele de igienă și dezinfecție. Soluțiile de lucru cu potențial coroziv pot deteriora instrumentarul medical, în special pe cel reutilizabil și termosensibil, reducând durata de viață a echipamentelor și crescând riscul de disfuncționalități sau contaminare. Prin urmare, solicitarea ca soluția de lucru să nu fie nocivă și corozivă este justificată atât din punct de vedere al sănătății ocupaționale, cât și al protecției dispozitivelor medicale și asigurării calității actului medical. Prin urmare, menține această cerință iar îndeplinirea acesteia să fie demonstrată prin prezentarea unui raport, care să ateste lipsa caracterului coroziv și nocivității soluției de lucru în concentrațiile recomandate de producător.

13. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.3.3.: Solicitarea de dezinfectanți compatibili cu instrumentarul și dispozitivele termosensibile existente în unitate este fundamentată pe necesitatea respectării condițiilor tehnice impuse de producătorii echipamentelor utilizate. Compatibilitatea nu restrânge competiția, având în vedere existența unei liste largi de produse agreeate, din surse și formule variate. Cererea este justificată de problemele anterioare de incompatibilitate, care au generat pagube materiale și neutilizarea produselor achiziționate. Prin urmare, cerința formulată este proporțională, necesară și legală.

14. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.3.4.: Completează caietul de sarcini cu cerința „*analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru conform spectrului antimicrobian în timpul maxim solicitat*”

15. Referitor la critica contestatarii de la pct. 2.2.4.1.: Autoritatea contractantă menționează că dorește să achiziționeze un produs biocid tip TP2, care să poată fi utilizat prin ștergere pentru dezinfecția suprafețelor mari, pavimentelor, holurilor, pereților, etc. În acest sens aduce remedieri Caietului de sarcini prin eliminarea precizării ca produsul „*să poată fi utilizat pentru curățarea și dezinfectarea incubatoarelor*”.

16. Referitor la critica contestatarii de la pct. 2.2.4.2.: Se elimină cerința.

17. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.4.3.: Se elimină activitatea microbiană bactericidă, levuricidă, fungicidă și virucidă conform standardelor EN 17387 și EN 16777.

18. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.4.4.: Se completează caietul de sarcini cu cerința „*analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru conform spectrului antimicrobian în timpul maxim solicitat*”

19. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.5.1.: Ofertanții au obligația de a prezenta următoarele documente: *Declarație de conformitate CE, Certificat de conformitate, Rapoarte de testare din care sa rezulte eficacitatea produsului.*

20. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.5.2.: Se completează caietul de sarcini cu mențiunea „*în condițiile utilizării produsului conform cu instrucțiunile producătorului*”.

21. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.5.3.: Substanțele menționate au potențial coroziv sau degradant asupra materialelor sensibile (plastic, cauciuc, silicon, componente optice sau electronice), reducând durata de viață a dispozitivelor, motiv pentru care producătorii de echipamente medicale exclud adesea acești compuși din lista substanțelor acceptate, tocmai din cauza efectelor dăunătoare asupra materialelor. Prin aceasta cerința autoritatea contractantă dorește siguranța personalului medical având în vedere ca aceste substanțe pot cauza reacții adverse. Aldehidele (ex: glutaraldehida) și acidul peracetic pot provoca iritații respiratorii, alergii, afectări cutanate sau chiar efecte toxice sistemice în condiții de expunere repetată. Alcoolii și fenolii pot provoca uscăciune, dermatite sau absorbție transcutanată în caz de utilizare frecventă. Clorul și iodul pot degaja vapori toxici și au potențial iritant ocular, respirator și cutanat. În unitățile sanitare, dezinfecția are loc adesea în spații slab ventilate - utilizarea acestor substanțe crește riscul expunerii accidentale sau cronice a personalului. Unele dintre aceste substanțe (aldehide, fenoli, compuși cuaternari de amoniu) pot lăsa reziduuri toxice pe suprafețele și în canalele instrumentarului, fiind greu de îndepărtat complet și putând afecta pacientul. Interesul autorității contractante nu este de a crea un dezechilibru între participanți, interesul fiind de a nu pune în pericol sănătatea personalului medical care pregătește/utilizează substanțele dezinfectante și a instrumentarului medical/aparaturii medicale, motiv pentru care menține cerința.

22. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.5.4: Se completează caietul de sarcini cu cerința „*analiza comparativa va avea în vedere prețul cantității necesare pentru dezinfecția unui m2 de suprafața conform spectrului antimicrobian în timpul maxim solicitat*”

23. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.6.1.: Se accepta participarea la procedura a produselor pe baza de etanol și propanol.

24. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.6.2.: Se elimina activitatea Tuberculocidă.

Solicitarea unei activități virucide dovedite împotriva virusurilor HIV, HBV, HCV, Vacciniavirus și Rotavirus în cazul dezinfectanților pentru mâini este justificată prin riscul crescut de transmitere a acestor agenți patogeni în mediul medical, unde igiena mâinilor reprezintă prima și cea

mai importantă barieră de prevenție. Virusurile menționate se pot transmite prin contact direct cu sânge, fluide biologice sau secreții contaminate, iar Rotavirusul, cu un grad ridicat de contagiozitate, este frecvent întâlnit în colectivități și secții cu pacienți vulnerabili. Având în vedere specificul unității, achiziția consideră că este esențial ca produsul utilizat să aibă eficacitate virucidă cât mai largă, pentru a asigura protecția personalului medical și a pacienților și a preveni infecțiile asociate asistenței medicale. Solicită menținerea cerinței, apreciind că aceasta este în acord cu prevederile legale, nevoia de achiziție a unor produse descrise în această manieră făcându-se cu respectarea prevederilor legale care lasă în sarcina autorității contractante stabilirea cerințelor în funcție de necesitățile proprii precum și cu ale art. 19 alin. (1) lit. b) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021 („Reguli generale de practică ale dezinfectiei sunt următoarele: pentru dezinfectia în focar se utilizează dezinfectante cu acțiune documentată asupra agentului patogen incriminat sau presupus”).

25. Referitor la critica contestată de la pct. 2.2.6.3.: Se completează caietul de sarcini cu cerința *„analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității de produs necesar pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie chirurgicală prin frecare în timpul maxim solicitat”*

26. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.6.4.: Se completează caietul de sarcini cu cerința *„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 120 de zile”*, dovedirea stabilității soluției se va face prin prezentarea rapoartelor de testare.

27. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.7.1.: precizează că un săpun dezinfectant cu pH cuprins între 6 și 7 oferă un echilibru optim între eficacitatea antimicrobiană și toleranța cutanată, fiind suficient de blând pentru a menține integritatea și hidratarea pielii chiar și în condiții de utilizare frecventă, reducând astfel riscul de iritații, dermatite de contact sau alterarea barierei naturale de protecție, ceea ce îl face ideal pentru mediile medicale unde igiena riguroasă a mâinilor este esențială și repetitivă. Menținerea cerinței privind un pH cuprins între 6 și 7 pentru săpunul dezinfectant este pe deplin justificată, având în vedere necesitatea asigurării unui produs eficient din punct de vedere microbiologic, dar și sigur pentru utilizare frecventă de către personalul medical. Această condiție contribuie direct la protejarea integrității pielii, susține conformarea la igiena mâinilor și sprijină eforturile epidemiologice de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, fără a avea un caracter restrictiv, întrucât este îndeplinită de un număr considerabil de produse existente pe piață.

28. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.7.2.: Nivelul de dezinfecție dorit pentru produsul solicitat: pentru dezinfecția igienică.

29. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.7.3.1.: Solicitarea unei activități virucide dovedite împotriva virusurilor HIV, HBV, HCV și Rotavirus în cazul dezinfectanților pentru mâini este justificată prin riscul crescut de transmitere a acestor agenți patogeni în mediul medical, unde igiena mâinilor reprezintă prima și cea mai importantă barieră de prevenție. Virusurile menționate se pot transmite prin contact direct cu sânge, fluide biologice sau secreții contaminate, iar Rotavirusul, cu un grad ridicat de contagiozitate, este frecvent întâlnit în colectivități și secții cu pacienți vulnerabili. Având în vedere specificul unității, este esențial ca produsul utilizat să aibă eficacitate virucidă cât mai largă, pentru a asigura protecția personalului medical și a pacienților și a preveni infecțiile asociate asistenței medicale. Reiterează solicitarea de menținere a cerinței.

30. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.7.3.2.: Se elimină solicitarea dovedirii eficacității bactericide conform EN 12791. Nu se modifică cerința din caietul de sarcini cu privire la activitatea virucidă, achizițoarea susținând motivarea de la pct. 2.2.7.3.1.

31. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.7.4.: Autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui săpun dezinfectant pe baza de clorhexidină.

32. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.7.5: Se completează caietul de sarcini cu cerința „*Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 120 de zile*”, dovedirea stabilității soluției se va face prin prezentarea rapoartelor de testare.

Prin adresa cu nr. 1342/13.05.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 31220/13.05.2025, contestatoarea ... SRL răspunde punctului de vedere al autorității contractante nr. 12425 din 30.04.2025, precizând, punctual, față de cererile sale:

2.1.1. Își menține cererea fata de împrejurarea că principiul transparenței impune o documentare completă asupra modului în care fiecare ofertant își constituie oferta.

2.1.2; 2.2.1.1.; 2.2.1.2. - autoritatea contractantă achiesează la cererea sa și se impune obligarea sa la publicarea modificării în SEAP.

2.2.2.1., 2.2.3.1., 2.2.5.1. Față de răspunsul concentrat (dar nu conform prevederilor OBLIGATORII ale art.6 alin. (3) din OMS nr. 1761/2021 - în continuare Ordinul), precizează că își menține cererile și solicită admiterea lor.

2.2.2.2., 2.2.5.3. Însăși autoritatea contractantă a stabilit în caietul de sarcini - Substanța activă: conform Regulamentului (UE) nr. 1.062/2014, al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente,

conținute în produsele biocide, menționate în Regulamentul (UE nr.528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului). Dacă substanțele a căror excludere o dorește autoritatea contractantă sunt dintre cele enumerate în REGULAMENTUL UE nr.1062/2014, atunci ele nu pot prilejui motiv de excludere a unui produs din competiția unui contract de achiziție dezinfectând. Compoziția NU constituie un motiv de alegere corectă a unui dezinfectant pentru procedurile de dezinfecție din unitățile sanitare din România (art.18 ANEXA nr.1 la ORDIN). Orice produs dezinfectant, odată autorizat pentru scopul achiziției, nu poate fi respins pe motiv de anume alcătuire a compoziției sale (chestiune analizată în faza prealabilă de evaluare a produsului) – contestatoarea redând din REGULAMENTUL UE nr.528/2012: „ART. 19 și din REGULAMENTUL UE nr.745/2017: ART. 5 cu mențiunea că își menține cererile și solicită admiterea lor.

2.2.2.3. Constată că autoritatea contractantă achiesează la cererea sa; se impune obligarea sa la publicarea modificării în SEAP.

2.2.2.4. Învederează că legea nu permite autorității contractante să procedeze la o preselecție/dirijare/distribuire a operatorilor economici în funcție de modul de agregare a produsului ce oferă (în speța, ofertanții de produse lichide să participe la procedura lotului 2, iar cei care oferă produse solide - la procedura lotului 4; mai mult, cele două produse sunt diferite). Procedura de atribuire este licitația deschisă, sens în care invocă art. 71 Legea nr.98/2016.

2.2.2.5.; 2.2.2.6. - autoritatea contractantă achiesează la cererea sa, deci se impune obligarea sa la publicarea modificării în SEAP.

2.2.3.2. Autoritatea contractantă își atribuie un rol de supervizare a actului autorizării unui produs chimic dezinfectant - ceea ce nicio prevedere a legislației în materie de achiziții publice nu-i îngăduie. Aspectele de nocivitate aduse în discuție de autoritatea contractantă au constituit obiect de analiză în faza prealabilă emiterii autorizațiilor, astfel încât reluarea discuției pe un palier nepermis este vădit nelegală, contrară art.156, 158, 159 din Legea nr.98/2016.

2.2.3.3. Orice cerință/specificație tehnică trebuie să descrie OBIECTIV (adică în limitele legii) o anumită necesitate a unei autorități contractante. Din argumentația autoritatea contractantă nu rezulta ca ar deține în patrimoniu aparatura produsă de fabricanții a căror recomandare o impune a fi prezentată. Indiferent de natura necesității unei autorități contractante, aceasta nu se poate exprima/nu poate fi descrisă decât în modul permis de legislația UE și normele tehnice obligatorii naționale - art.156 (1) Legea nr.98/2016. În materie de dezinfecție, norma tehnică națională obligatorie este Ordinul, care stabilește drept criteriu de alegere corectă a unui dezinfectant: „*d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;*” (art.18 ANEXA nr.1 la Ordin), iar alegerea pe care vrea să o facă autoritatea

contractantă - în funcție de acordul unor producători de echipamente/aparatura medicală - este nelegală.

2.2.3.4., 2.2.4.4. autoritatea contractantă achiesează la cererile sale; deci se impune obligarea la publicare în SEAP.

2.2.4.1. Spre a evita admiterea cererii, autoritatea contractantă modifica CS pe lot însă nu înlătură principiul afirmat în art.8 (2) lit. e) ANEXA nr.1 la OMS 1761/2021, motiv pentru care petenta își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.4.2. autoritatea contractantă achiesează la cererea sa de eliminare a cerinței; se impune obligarea la publicarea modificării în SEAP.

2.2.4.3. autoritatea contractantă achiesează în parte la cererea sa (mai puțin indicarea precisă a nivelului eficacităților VIRUCIDA și SPORICIDA - cerere pe care petenta o menține și a cărei admitere solicită); consideră că se impune obligarea la publicarea modificării în SEAP.

2.2.5.2. autoritatea contractantă achiesează la cererea sa; se impune obligarea sa la publicarea precizării în SEAP.

2.2.5.4. este de acord cu modul în care autoritatea contractantă a admis cererea sa, dar numai dacă noua formulă de analiză comparativă include și textul *„in cazul produselor care au indicată cantitatea necesară dezinfecției unui m2 de suprafață sub forma de interval se va lua în considerare cantitatea maximă”*.

2.2.6.1. este de acord cu modificarea produsă; se impune obligarea autoritatea contractantă la publicarea modificării în SEAP.

2.2.6.2., 2.2.7.3.1. autoritatea contractantă achiesează în parte la cererea sa (eliminarea eficacității TUBERCULOCIDE); se opune la eliminarea testărilor pe tulpini nestandardizate de VIRUSURI cu motivarea în fapt. Solicitarea unei activități virucide dovedite împotriva virusurilor HIV, HBV, HCV, Vacciniavirus și Rotavirus în cazul dezinfectărilor pentru mâini este justificată prin riscul crescut de transmitere a acestor agenți patogeni în mediul medical, unde igiena mâinilor reprezintă prima și cea mai importantă barieră de prevenție. Invocă prevederile art.19 alin. (2) lit. b) ANEXA nr.1 la ORDIN și susține că dacă autoritatea contractantă va dovedi ca se află într-o situație de focar de infecție virală cu unul sau mai multe virusuri dintre cele enunțate, atunci cerința sa este legală, însă până atunci trebuie să respecte standardul SR EN 14885:2022. În consecință, își menține cererea în întregul său.

2.2.6.3. autoritatea contractantă achiesează la cererea sa; se impune obligarea sa la publicarea în SEAP a formulei de analiza comparativa a prețului ofertelor.

2.2.6.4., 2.2.7.5. autoritatea contractantă achiesează la cererea sa, dar nu și în detaliile deoarece nu apare în textul achiesării sintagma *„de*

la data deschiderii recipientului", și nici precizarea că rapoartele de testare doveditoare să privească exact produsul oferit.

2.2.7.1 În opinia sa, argumentele autorității contractante sunt teoretice și nu pot fi baza legală necesară pentru susținerea cerinței criticate, în condițiile în care un produs autorizat pentru realizarea dezinfectiei igienice a mâinilor prin spălare nu poate produce efectele nocive la care face referire autoritatea contractantă (decât prin încălcarea normelor avute în vedere la evaluarea tehnică a produsului în faza prealabilă autorizării - ceea ce nici cerința autoritatea contractantă nu poate preveni, nimeni și nimic nu poate preveni). Își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.7.2. autoritatea contractantă precizează că nivelul dezinfectiei este DEZINFECTIA IGIENICA, sens în care trebuie să facă publică în SEAP această precizare.

2.2.7.3.1. Autoritatea contractantă respinge eliminarea testării pe tulpini nestandardizate de virusuri, și nu precizează nivelul de eficacitate VIRUCIDA (împotriva virusurilor anvelopate) – deși a impus ca eficacitatea VIRUCIDA să fie dovedită conform standardului EN 14476. Își menține cererile și solicită admiterea lor.

2.2.7.3.2. Autoritatea contractantă admite în parte cererea sa (eliminarea solicitării testării conform EN 12791 a eficacității BCATERICIDE), dar respinge în mod tacit să precizeze nivelul de eficacitate VIRUCIDA - EN 14476 ca fiind cel ÎMPOTRIVA VIRUSURILOR ANVELOPATE. Solicită obligarea autorității contractante la admiterea cererii în întregul său.

2.2.7.4. Autoritatea contractantă precizează că substanța activă a produsului trebuie să fie CLORHEXIDINA; prin urmare se impune publicarea precizării în SEAP.

II. În dosarul nr. ..., contestatoarea ... SRL, solicită modificarea specificațiilor tehnice din Caietul de sarcini 8706/26.03.2025 pentru loturile 2, 3, 4, 5, 6 și 8, considerate nelegale.

1. Cu titlu general, menționează că în cadrul Cap. „Caracteristici tehnice dezinfectanți” pentru toate loturile, autoritatea contractantă precizează: „Documentele se prezintă în copie legalizată și traduse în limba română. Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare, în domeniul curățării, dezinfectiei, este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2022, cu completările și modificările ulterioare. Unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonarea acestora, sunt obligate să solicite Avizul (B10)/actul administrativ de punere pe piață și comercializare, emis de Comisia Națională a Produselor Biocide. În conformitate cu obiectivele de dezinfecție și cerințele impuse în anumite sectoare, nivelurile de dezinfecție sunt clasificate astfel: Dezinfecție de nivel scăzut, mediu sau înalt, care direcționează spectrul de acțiune al produsului. Acest nivel de dezinfecție este în funcție de caracterul critic

al materialului care urmează să fie dezinfectat. Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablele, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU), nu concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat. Dezinfecția în unitățile sanitare, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, se poate împărți în funcție de nivelul corespunzător suprafețelor critice, semicritice și noncritice sau de instrumentarul medical unde se aplică produsele biocide sau dispozitivele medicale. Caietul de sarcini precizează că dezinfecția în unitățile sanitare se realizează conform *OMS 1761/2021 și aplicabilitatea standardelor cuprinse în EN 14885/2022*"- din acest motiv solicităm menționarea în caietul de sarcini a specificației ca îndeplinirea spectrului de activitate în funcție de nivelul de dezinfecție să fie demonstrat prin conformitatea rapoartelor de testare (indiferent de forma de avizare-biocide sau dispozitive medicale) prevederile stipulate în EN 14885/2022-în funcție de activitate. Standardul european definește metodele generale de testare a eficacității produselor dezinfectante și stabilește criterii clare pentru evaluarea performanței acestora.

Se are în vedere faptul că Ordinul nr. 1.761/2021 stabilește norme tehnice esențiale pentru curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private din România. Aceste norme vizează asigurarea unui mediu sigur și igienic pentru pacienți și personalul medical prin: evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție: asigură că metodele utilizate sunt eficiente în eliminarea agenților patogeni; proceduri recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc: standardizează tehnicile de igienă a mâinilor pentru a preveni infecțiile asociate asistenței medicale; metode de evaluare a procesului de sterilizare și controlul eficacității acestuia: verifică dacă instrumentarul medical este sterilizat corespunzător pentru a preveni infecțiile. În acest sens, Cap. I. din cuprinsul OMS 1761/2021, Alin. (1), statuează la litera n): *standarde EN - normă/ansamblu de norme care reglementează calitatea, caracteristicile, forma unui produs. Acestea sunt consemnate într-un document agreat la nivel european*. Prin urmare, pentru aplicarea uniformă și eficientă a acestor norme, este esențial ca produsele dezinfectante utilizate să îndeplinească standardele de testare prevăzute în standardul EN 14885:2022. OMS 1761/2021 se

completează prin integrarea EN 14885:2022 în aplicarea prevederilor ordinului, respectiv garantează că produsele dezinfectante utilizate în unitățile sanitare sunt supuse unor evaluări riguroase, asigurându-se că acestea sunt eficiente în combaterea microorganismelor patogene.

Astfel, implementarea standardului EN 14885:2022 în contextul Ordinului nr. 1.761/2021 este esențială pentru asigurarea unui sistem de sănătate eficient și sigur, responsabilitate ce cade în sarcina autorității contractante - conform art. 2 din OMS 1761/2021. În susținere, invocă jurisprudența CNSC și concluzionează că includerea standardului EN 14885:2022 în implementarea normelor de dezinfecție prevăzute de Ordinul 1.761/2021 este decisivă pentru menținerea unui nivel înalt de igienă și siguranță în unitățile sanitare.

2. Cu privire la a doua critică generală, menționează că, din cuprinsul extraselor anterioare privind caracteristicile tehnice, reiese clar că dezinfecția în unitățile sanitare se realizează în conformitate cu prevederile art. 9 din OMS 1761/2021-ordin care este obligatoriu, și nu facultativ. În acest sens, redă din cap. I. din cuprinsul OMS 1761/2021, art. 1. Prin urmare, atâta timp cât caietul de sarcini precizează respectarea OMS 1761/2021, iar ordinul stipulează îndeplinirea prevederilor acestuia de toate unitățile sanitare din România (fie ele publice sau private), atunci trebuie să aibă în vedere definițiile cuprinse în prezentul ordin, și nu altele.

Pentru lotul 2 - Dezinfectant enzimatic concentrat utilizat pentru precurățarea instrumentarului medical:.

2.1 În ce privește produsul care se va utiliza pentru "precurățarea" instrumentarului medical și acesta trebuie să respecte prevederile OMS 1761/2021, *Articolul 1 (...)*. Menționează că etapa de precurățare se efectuează imediat după utilizarea instrumentarului, fiind deci, preliminară etapei efective de curățare cu agenți fizici sau chimici, având în vedere scopul specific al etapelor de precurățare și curățare, solicitarea ca detergentul enzimatic utilizat în această fază să aibă și efect dezinfectant nu este legală nici oportună din punct de vedere tehnic. Detergenții enzimatici sunt formulați pentru a îndepărta eficient încărcătura organică (ex. sânge, secreții, țesuturi) prin acțiunea specifică a enzimelor (proteaze, lipaze, amilaze), facilitând astfel curățarea mecanică ulterioară a instrumentarului. Solicitarea ca detergentul enzimatic utilizat în această fază de precurățare să dețină și proprietăți dezinfectante nu este oportună din punct de vedere tehnic, din următoarele motive: prezența materiei organice (care este abundentă în această etapă) poate inactiva agenții dezinfectanți, reducând semnificativ eficiența acestora, deci procesul de dezinfecție ar fi unul incomplet și riscul de a nu fi distruse microorganismele crește semnificativ; substanțele active destinate distrugerii microorganismelor interferează la pH-ul bazic la care este îndeplinit efectul dezinfectant cu activitatea

enzimelor, blocând activitatea enzimatică și diminuând capacitatea produsului de a degrada și elimina eficient murdăria organică, din nou procesul fiind incomplet; detergenții enzimatici sunt formulați special pentru a optimiza acțiunea de curățare biologică, nu pentru dezinfectare. Pentru a asigura eficiența procesului de igienizare și pentru a respecta bunele practici prevăzute în OMS 1761/2021, este obligatorie utilizarea în etapa de precurățare a unui detergent enzimatic fără proprietăți dezinfectante, urmând ca etapele următoare: curățare propriu-zisă și dezinfecția să fie realizate ulterior, pe instrumentarul medical. În consecință, solicită eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca detergentul enzimatic utilizat în etapa de "precurățare" să aibă și proprietăți dezinfectante.

2.2 Eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele "să dețină obligatoriu marcaj CE", deoarece în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, un dispozitiv medical invaziv sau minim invaziv este definit ca orice dispozitiv care, în totalitate sau în parte, pătrunde în organismul uman, fie printr-un orificiu al corpului, fie prin suprafața corpului. Un detergent enzimatic este un produs auxiliar destinat exclusiv precurățării sau curățării instrumentarului medical prin îndepărtarea materiei organice vizibile, înainte de aplicarea proceselor de dezinfecție sau sterilizare. Acesta nu intră în contact direct cu pacientul și nu are scopuri de diagnostic, tratament sau prevenire a bolilor, prin urmare, nu se încadrează în definiția unui dispozitiv medical invaziv sau minim invaziv conform Regulamentului 745/2017. În sensul în care detergenții nu sunt încadrați în niciuna dintre definițiile unui dispozitiv medical și nu sunt destinați diagnosticării, prevenirii sau tratamentului unei boli, nici nu au proprietăți dezinfectante pentru a fi încadrați în evaluarea privind emiterea certificatului de Marcaj CE, solicitarea unui astfel de document în cazul unui produs destinat precurățării instrumentarului este nelegală. Indică cadrul legal pentru comercializarea detergenților ca fiind Regulamentul nr. 648/2004.

2.3 Modificarea specificației tehnice de la "Conform fișei cu date de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca fiind produs coroziv" în "Conform fișei cu date de securitate, soluția de lucru să nu fie catalogată ca fiind corozivă", deoarece instrumentarul este imersat în soluția diluată, adică soluția de lucru, fiind singurul mod în care produsul intră în contact direct cu instrumentarul supus procesului de precurățare. Această metodă asigură o acoperire completă a suprafeței și o eficiență optimă a procesului de înlăturare a materialului biologic de pe instrumentar. Produsele concentrate conțin substanțe care în concentrații mari = pot fi corozive însă, în utilizarea practică, aceste produse sunt diluate conform instrucțiunilor producătorului pentru a se obține soluții de lucru cu concentrații mult mai scăzute. De exemplu, un detergent

concentrat poate avea un pH de 10, în timp ce soluția diluată la 2% are un pH mult mai scăzut, reducând astfel riscul de corozivitate. Orice evaluare a potențialului coroziv al unui produs concentrat, fie el detergent sau dezinfectant se efectuează pe soluția de lucru, nu pe produsul concentrat.

2.4 Admiterea solicitării privind eliminarea obligativității prezentării certificatului de Marcaj CE pentru un produs destinat precurățării instrumentarului medical, pentru că Directiva 93/43/CEE a Consiliului din 1993 a fost abrogată prin *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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului*, orice punere la dispoziție spre comercializare a unui dispozitiv medical făcându-se doar în conformitate cu prevederile acestui regulament.

2.5 Specificația privind eliminarea proprietăților dezinfectante în cazul unui produs destinat precurățării va impune eliminarea oricărei specificații referitoare la un anumit spectru de activitate, cu atât mai mult spectrul solicitat de autoritatea contractantă în caietul de sarcini: „*Să prezinte spectru de acțiune: Bactericidă: EN 13727; EN 14561, Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans); EN 14562 (Candida albicans) * Virucidă: EN 14476; 17111. Să fie eficient împotriva HIV, HBV, HCV*”, care nu corespunde unui nivel de dezinfecție, așa cum este el definit de OMS 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*”.

2.6 Referitor la timpul solicitat procesului de precurățarea a instrumentarului, autoritatea contractantă precizează 60 de minute, consideră acest timp ca fiind unul prea lung pentru etapa de îndepărtare a murdăriei excesive, având în vedere că: în unitățile sanitare, eficiența proceselor este esențială (cu atât mai mult într-o unitate cu specific urgență, astfel cum este și AC), un timp de acțiune de 60 de minute poate întârzia întregul ciclu de curățare și dezinfectare-etape următoare după precurățarea, afectând disponibilitatea rapidă a instrumentarului pentru utilizare ulterioară; există detergenți enzimatici care oferă timpi de acțiune mai scurți, păstrând în același timp eficiența în îndepărtarea murdăriei excesive, un timp de acțiune mai scurt este conform OMS 1761/2021. În concluzie, solicită ca timpul de acțiune să fie între 5 și 15 minute.

2.7 Referitor la modul de comparare a ofertelor, din cuprinsul specificațiilor lotului nu rezultă modul în care achiziția va compara ofertele pentru acest lot, având în vedere că se vor achiziționa produse

concentrate cu mod de utilizare și timpi de precurățare diferiți. Consideră că este obligatorie introducerea în caietul de sarcini a unei analize comparative bazate pe un preț al unui litru soluție de lucru la un timp de acțiune clar definit. Analiza comparativă a prețului unui detergent enzimatic concentrat raportat la prețul unui litrii de soluție de lucru, pentru un timp de precurățare definit, este esențială pentru evaluarea corectă a costurilor și compararea eficienței economice a diferitelor produse oferite, motiv pentru solicită introducerea analizei comparative în acest sens.

Pentru lotul 3 - Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului și dispozitivelor medicale.

3.1 Contestatoarele solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsele oferite să prezinte în mod obligatoriu Marcaj CE, atâta timp cât în cadrul aceleiași specificații se menționează respectarea prevederilor OMS 1761/2021: *„Condiții obligatorii: Să respecte prevederile Ord, MS 1761/2021, să prezinte obligatoriu marcaj CE”* și solicită permiterea ofertării la acest lot și a produselor biocide avizate de către CNPB.

3.2 Solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației lipsită de temei legal privind dovada agreării produsului dezinfectant de către anumiți producători de echipamente: *„Să prezinte dovada agreării produsului de producătorii de aparatură/dispozitive termosensibile (KARL S i ORZ, FUJIFILM)”*, prin înlocuirea cu prevederea legală privind compatibilitatea dezinfectantului cu materialele din care sunt construite dispozitivele, conform standardelor europene existente.

3.3 În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 2, pct. 2.8, solicită introducerea analizei comparative ce va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru, la concentrația necesar instalării efectului dezinfectant, în timpul de contact de 30 minute stabilit în caietul de sarcini.

Pentru lotul 4 - Dezinfectant detergent concentrat de nivel înalt pentru suprafețe critice.

4.1 Solicită completarea caietului de sarcini prin solicitarea ca specificațiile tehnice referitoare la compatibilitatea produsului cu suportul dezinfecției să fie demonstrate prin prezentarea unor probe obiective așa cum sunt testele de compatibilitate efectuate de organisme independente de producător și distribuitor, conform art. 18 din OMS 1761/2021 privind modul de alegere corectă a produselor dezinfectante.

4.2 Obiectul achiziției acestui lot este un produs dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor mari: *să poată fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor mari, pavimentelor, holurilor, pereților, etc. o SA poată fi utilizat pentru curățarea și dezinfectarea incubatoarelor, o SA poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor PVC tip tarkett, inox, plastic etc,).* Spectrul de activitate în forma

actuală din caietul de sarcini presupune îndeplinirea următoarelor activități: „Să prezinte un spectru larg de acțiune: Bactericidă: EN 13727 ; EN 16615, Bactericidă: EN 17387, Levuricidă/Fungicida: EN 17387, Levuricidă: EN 13624, Fungicidă: EN 13624, Levuricidă: EN 16615, Micobactericidă; EN 14348, Virucidă: EN 14476, Virucidă: EN 16777, Sporucidă: EN 17126”. Coroborând prevederile EN 14885/2022 = în partea referitoare la dezinfecția suprafețelor cu acționare mecanică și spectrul de activitate din caietul de sarcini, reiese că în mod eronat autoritatea contractantă a solicitat îndeplinirea și a eficacității bactericide și levuricide/ fungicide EN 17387, respectiv virucide EN 16777-specific dezinfecție fără acționare mecanică. Solicită eliminarea din caietul de sarcini a standardelor specifice dezinfecției fără acționare mecanică EN 17387 și EN 16777.

4.3 În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 2, pct. 2.8, solicită introducerea analizei comparative ce va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru, la concentrația necesară instalării efectului dezinfectant, în timpul de contact de 30 minute stabilit în caietul de sarcini.

Pentru lotul 5 - Produs detergent-dezinfectant spray pentru curățarea și dezinfecția rapid a suprafețelor și a dispozitivelor medicale.

5.1 În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 3, pct. 3.1, solicită eliminarea din caietul de sarcini a prezentării Marcajului CE, respectiv permiterea la acest lot și a produselor biocide avizate de către CNPB.

5.2 În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 4, pct. 4.1, solicită și în acest caz ca specificațiile referitoare la compatibilitatea produselor cu suportul dezinfecției să fie îndeplinită prin prezentarea unor teste de compatibilitate, efectuate de organisme independente de producător și distribuitor.

5.3 Autoritatea contractantă solicită ca produsele oferite la acest lot să nu conțină: "fenoli, aldehide, alcooli, acid peracetic, compuși cuaternari de amoniu, clor, iod", or, în condițiile în care se elimină de la acest lot produsele care conțin alcooli, acid peracetic, săruri cuaternare de amoniu, autoritatea contractantă încalcă Regulamentul European 528/2012.

5.4 În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 2, Punctul 2.8, solicită introducerea analizei comparative ce va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru, la concentrația necesară instalării efectului dezinfectant, în timpul de contact de 15 minute stabilit în caietul de sarcini.

- Pentru lotul 6 - Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare.

6.1 Urmând specificațiile tehnice privind îndeplinirea condițiilor prevăzute de OMS 1761/2021 prin solicitarea ca produsele să prezinte

rapoarte de testare efectuate în condițiile prevăzute de EN 14885/2022, se impune modificarea spectrului de activitate din caietul de sarcini, fiind obligatoriu ca produsele să prezinte activitate fungică EN 13624 și micobacterică EN 14348, având în vedere că: c) *dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici.*

6.2 Asemeni loturilor anterioare, nu se prevede un mod de evaluare a ofertelor depuse la acest lot pentru produse care se utilizează la concentrații diferite, motiv pentru care contestatoarea solicită introducerea analizei comparative care să aibă următoarea formă: *Analiza comparativă va avea în vedere prețul necesar unei proceduri de dezinfecție chirurgicală, pentru cantitatea dovedită prin rapoartele de testare care au stat la baza emiterii avizului, coroborat cu concluziile înscrise în aviz, etichetă și indicațiile de utilizare ale produsului pentru timpul de dezinfecție igienică maximum de 1 minut".*

- Pentru lotul 8 - Dezinfectant pentru dezinfecția ciclică a aeromicroflorei prin nebulizare.

8.1 Solicită modificarea obiectului achiziției acestui lot de la *"Dezinfectant pentru dezinfecția ciclică a aeromicroflorei prin nebulizare"* în *"Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare"*, deoarece documentația de atribuire trebuie să fie în concordanță cu legislația în vigoare la momentul desfășurării prezentei proceduri, iar OMS 1761/2021 nu specifică o procedură de dezinfecție a "aeromicroflorei".

8.2 Astfel cum reiese din prevederile BPR redactate anterior prin care este precizat cu exactitate că dezinfecția prin nebulizare nu dezinfectează "aerul", se impune eliminarea din caietul de sarcini a specificației ca produsul *"Să poată fi utilizat pentru dezinfecția aerului prin nebulizare"*, motiv pentru care solicită modificarea în acest sens.

8.3 În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 4, pct. 4.1, contestatoarea solicită și în acest caz ca specificațiile referitoare la compatibilitatea produselor cu suportul dezinfecției să fie îndeplinită prin prezentarea unor teste de compatibilitate, efectuate de organisme independente de producător și distribuitor.

8.4 Referitor la spectrul de activitate, solicită indicarea în mod corect a activității virucide pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare, având în vedere că nu există un standard EN 17217 pentru a determina activitatea virucidă, doar EN 17272 așa cum nu există nici standardul sporicid EN 17216 ci EN 17126.

8.5 În cadrul acestui lot, autoritatea contractantă permite ofertarea atât a produselor biocide care dețin aviz bio emis de către CNPB, cât și a celor încadrate în categoria dispozitivelor medicale, iar contestatoarea solicită acceptarea la acest lot doar a produselor biocide având în vedere

că *Guidance on the Biocidal Products Regulation- 5.4.2.5 Room disinfection /automated airborne disinfection of surfaces - 5.4.2.5.3 Data requirements- Test methods și 5.4.2.5.5 Provisions to be taken into account*, nu permite dezinfecția dispozitivelor medicale în cazul dezinfecției prin nebulizare, această procedură poate fi efectuată doar cu produse biocide.

8.6 În conformitate cu motivația expusă în cadrul loturilor anterioare, solicită și în acest caz introducerea unui mod de evaluare a ofertelor prin analiză comparativă care să aibă în vedere prețul necesar dezinfecției unui metru cub, la concentrația necesară care acoperă spectrul solicitat în timpul maximum de contact de 60 de minute.

8.7 Printre alte solicitări ale caietului de sarcini, autoritatea contractantă menționează: *„Ofertantul câștigător va pune la dispoziție autorității contractante, cu titlu gratuit de folosință, pe toata perioada contractuală în vederea utilizării soluției furnizate, nebulizatoare”*. Pe acest aspect, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea exactă și dovedită a numărului de nebulizatoare, necesare pe întreaga perioadă de desfășurare a contractului de furnizare, având în vedere că ofertanții vor suporta costurile de comodat, iar prețul ofertei trebuie să reflecte aceste cheltuieli. Fără o estimare clară a cantității de echipamente necesare, ofertanții nu pot calcula cu acuratețe costurile reale: costul unitar al produsului trebuie să includă, pe lângă prețul de achiziție, și costurile aferente mentenanței pe termen lung.

În drept, invocă dispozițiile Legii nr. 98/2016 precum și pe dispozițiile Legii nr. 101/2016.

Societatea ... SRL anexează contestației cu nr. 444/24.04.2025, în original, recipisa de consemnare nr. 211247986/1 din 25.04.2025, în valoare de 39.360,00 lei, emisă de CEC BANK, Sucursala Cluj. Înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 27150/28.04.2025.

Prin adresa nr. 12419/30.04.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 27892/30.04.2025, autoritatea contractantă transmite „punct de vedere” asupra fondului contestației formulată de către ... SRL, precizând următoarele:

Referitor la critica generală nr. 1, menționează că standardul SR EN 14885:2022 are caracter orientativ, nu obligatoriu, nefiind impus printr-un act normativ cu forță juridică obligatorie pentru autoritatea contractantă, aplicarea lui fiind lăsată la aprecierea autorității contractante, care, în funcție de nevoile reale și specificul activității desfășurate, poate alege să preia parțial sau deloc prevederile acestuia. Pe acest aspect, susține că își cunoaște cel mai bine necesitățile operaționale și epidemiologice, iar cerințele formulate în documentație au fost stabilite în conformitate cu aceste nevoi reale, nu în mod restrictiv. În stabilirea cerințelor tehnice, autoritatea contractantă susține că a avut în vedere Ordinul MS nr. 1761/2021.

Față de critica generală nr. 2, precizează că se elimină activitatea Tuberculucidă.

Referitor punctului 2.1, arată că dorește achiziționarea unui produs care este destinat procesului de curățare și dezinfecție a dispozitivelor medicale autolavabile (care ulterior sunt supuse sterilizării), iar, potrivit prevederilor din Capitolul IV al Ord. nr. 1761/2021, procedura de sterilizare este reglementată prin articolele 32, 33 și 35. Fără a exista nicio restricție privind utilizarea unui produs combinat detergent dezinfectant, care să asigure simultan curățarea și dezinfecția. autoritatea contractantă justifică necesitatea unui astfel de produs prin dorința de a eficientiza procesul, reducând timpul total alocat etapei de pregătire a instrumentarului. Prin utilizarea unui singur produs de tip detergent dezinfectant enzimatic, aplicat anterior etapei de sterilizare, se asigură o administrare eficientă a fondurilor publice, evitând costurile suplimentare asociate achiziției separate a două produse distincte - unul pentru curățare și altul pentru dezinfecție. Produsul va fi folosit și în etapa de precurățarea (curățare preliminară), iar solicitarea unui dezinfectant detergent este susținută și de prevederile standardului EN 14885:2022, pagina 34, care, în contextul activității virucide EN 17111, menționează utilizarea produselor combinate de tip "cleaner/chemical/disinfectant" pentru această etapă.

Privitor la pct. 2.2, autoritatea contractantă precizează că elimină din caietul de sarcini specificația ca produsele oferite să prezinte în mod obligatoriu marcaj CE, și arată că va accepta atât produse biocide cât și dispozitive medicale.

Referitor la pct. 2.3, autoritatea contractantă modifică cerința în sensul „*Conform fisei de securitate, soluția de lucru să nu fie catalogată corozivă*”.

Cu privire la pct. 2.4, precizează că cerința din caietul de sarcini se refera la produsele încadrate ca și dispozitive medicale.

Referitor pct. 2.5, autoritatea contractantă susține că niciunde în caietul de sarcini nu a specificat că dorește achiziționarea unui produs care să realizeze dezinfecția de nivel intermediar. Consideră că spectrul microbian solicitat este adecvat necesităților reale ale unității sale și suficient pentru asigurarea unei dezinfecții corespunzătoare a instrumentarului medical, având în vedere că acesta va fi supus ulterior unui proces de sterilizare potrivit prevederilor Ordinului 1761.

Față de pct. 2.6, autoritatea contractantă menționează că se păstrează timpul de acțiune de 60 de minute.

Referitor la pct. 2.7, autoritatea contractantă precizează că se completează caietul de sarcini cu cerința „*analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru conform spectrului antimicrobian în timpul maxim solicitat*”.

Față de pct. 3.1, menționează că se elimină din caietul de sarcini specificația ca produsele oferite să prezinte în mod obligatoriu marcaj CE, precizând totodată că accepta atât produse biocide cât și dispozitive medicale.

Privitor la pct. 3.2, autoritatea contractantă precizează că solicitarea de dezinfectanți compatibili cu instrumentarul și dispozitivele termosensibile existente în unitate este fundamentată pe necesitatea respectării condițiilor tehnice impuse de producătorii echipamentelor utilizate. În opinia sa, compatibilitatea nu restrânge competiția, având în vedere existența unei liste largi de produse agreeate, din surse și formule variate.

Referitor la pct. 3.3, se completează caietul de sarcini cu cerința *„analiza comparativa va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru conform spectrului antimicrobian în timpul maxim solicitat”*.

Față de pct. 4.1, autoritatea contractantă susține că Ordinul MS nr. 1761/2021 nu impune modalități concrete prin care să fie demonstrată compatibilitatea dintre produsul dezinfectant și suprafața vizată, ci prevede doar criterii generale de care autoritatea contractantă trebuie să țină cont în procesul de selecție a dezinfectanților.

În acest context, solicitarea contestatoarei nu vizează eliminarea unor eventuale cerințe restrictive care ar fi împiedicat depunerea unei oferte, ci, dimpotrivă, urmărește introducerea unor noi condiții care ar putea limita accesul altor operatori economici la procedură.

Cu privire la pct. 4.2, arată că se elimină activitatea microbiană bactericidă, levurică, fungică și virucidă conform standardelor EN 17387 și EN 16777.

Referitor la pct. 4.3, se completează caietul de sarcini cu cerința *„analiza comparativa va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru conform spectrului antimicrobian în timpul maxim solicitat”*.

Față de pct. 5.1, menționează că se elimină din caietul de sarcini specificația ca produsele oferite să prezinte în mod obligatoriu marcaj CE și arată că se acceptă atât produse biocide cât și dispozitive medicale.

Cu privire la pct. 5.2, susține că Ordinul MS nr. 1761/2021 nu impune modalități concrete prin care să fie demonstrată compatibilitatea dintre produsul dezinfectant și suprafața vizată, ci prevede doar criterii generale de care trebuie să țină cont în procesul de selecție a dezinfectanților. Or, solicitarea contestatoarei nu vizează eliminarea unor eventuale cerințe restrictive care ar fi împiedicat depunerea unei oferte, ci, dimpotrivă, urmărește introducerea unor noi condiții care ar putea limita accesul altor operatori economici la procedură.

Referitor la pct. 5.3, oautoritatea contractantă menționează că substanțele precizate au potențial coroziv sau degradant asupra materialelor sensibile (plastic, cauciuc, silicon, componente optice sau electronice), reducând durata de viață a dispozitivelor, motiv pentru care

producătorii de echipamente medicale exclud adesea acești compuși din lista substanțelor acceptate, tocmai din cauza efectelor dăunătoare asupra materialelor. Prin această cerință dorește să asigure siguranța personalului medical având în vedere ca aceste substanțe pot cauza reacții adverse.

Cu privire la pct. 5.4, se completează caietul de sarcini cu cerința *„analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare pentru dezinfectia unui m2 de suprafața conform spectrului antimicrobian în timpul maxim solicitat”*.

Referitor la pct. 6.1, autoritatea contractantă apreciază că spectrul de acțiune solicitat este suficient și acoperitor nevoii de dezinfecție aferent produsului dezinfectant igienic și chirurgical pentru mâini prin frecare, cu mențiunea că se elimină activitatea Tuberculocidă.

Față de pct. 6.2, se completează caietul de sarcini cu cerința *„analiza comparativa va avea în vedere prețul cantității de produs necesar pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție chirurgicala prin frecare în timpul maxim solicitat”*.

Referitor la pct. 8.1, se modifică denumirea lotului în *„Dezinfectant pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare”*.

Față de pct. 8.2, se modifică cerința din *„Să poată fi utilizat pentru dezinfectia aerului prin nebulizare”* în *„Să poată fi utilizat pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare”*.

Cu privire la pct. 8.3, reiterează că ă Ordinul MS nr. 1761/2021 nu impune modalități concrete prin care să fie demonstrată compatibilitatea dintre produsul dezinfectant și suprafața vizată, ci prevede doar criterii generale de care autoritatea contractantă trebuie să țină cont în procesul de selecție a dezinfectanților.

Față de pct. 8.4, se modifică activitatea virucidă conform EN 17272 și activitatea sporicidă conform EN 17126.

Referitor la pct. 8.5, autoritatea contractantă arată că dorește achiziționarea unui dezinfectant încadrat ca biocid, deci se elimină cerința *„Produsele încadrate ca dispozitive medicale vor prezenta declarație de conformitate, marcaj CE și notificare la Ministerul Sănătății (clasa IIb)”*.

Privitor la pct. 8.6, se completează caietul de sarcini cu cerința *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui cantități necesare pentru nebulizarea unui mc care să acopere tot spectrul solicitat”*.

Față de pct. 8.7, precizează că ofertantul declarat câștigător va pune la dispoziție autorității contractante, cu titlu gratuit de folosință, pe toata perioada contractuală în vederea utilizării soluției furnizate, minim 20 aparate de nebulizare.

Prin adresa cu nr. 541/13.05.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 31298/14.05.2025, contestatoarea ... SRL înaintează „răspuns punct de

vedere”, aducând unele mențiuni la aspectele evidențiate de către autoritatea contractantă prin punctul său de vedere.

Față de răspunsul critica generală nr. 1, arată că o menține deoarece standardele servesc ca puncte de referință în definirea cât mai clară și exactă a specificațiilor tehnice și a cerințelor esențiale cuprinse în documentația de atribuire privind achizițiile publice. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 este un act normativ obligatoriu, iar unitățile sanitare din România trebuie să-l respecte.

Cu privire la cea de-a doua critică generală, menționează că o menține deoarece chiar și în situația în care este eliminată sintagma inclusiv *Mycobacterium tuberculosis* în formă nesporulată, definiția dezinfectiei de nivel mediu tot nu ar fi conform prevederilor obligatorii din cuprinsul OMS 1761/2021.

- Pentru lotul 2 - Dezinfectant enzimatic concentrat utilizat pentru precurățarea instrumentarului medical – Pct. 2.1 - își menține solicitarea privind eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca detergentul achiziționat la acest lot să prezinte și proprietăți dezinfectante: Pct. 2.2 – menținea critica în partea referitoare la faptul că detergentii destinați precurățării instrumentarului medical nu intră sub incidența Regulamentului 745/2017-privind dispozitivele medicale.

Pct. 2.3 - își retrage contestația în măsura în care achizițarea va posta în SEAP modificarea.

Pct. 2.4 - își menține contestația, având în vedere cele enunțate la pct. 2.2, precum și pentru faptul că indiferent la ce tip de produs ar fi făcut referire solicitarea, aceasta avea în vedere trimiterea la un act normativ care a fost abrogat și înlocuit.

Pct. 2.5 - își menține contestația, având în vedere că obiectul achiziției a fost stabilit ca fiind un produs destinat precurățării instrumentarului, iar spectrul de activitate solicitat în caietul de sarcini nu corespunde unui nivel de dezinfecție corespunzător normelor precizate în cuprinsul OMS 1761/2021. Chiar dacă prin punctul de vedere autoritatea contractantă afirmă că spectrul de activitate solicitat este suficient pentru asigurarea unui nivel optim de dezinfecție, este contrar prevederilor OMS 1761/2021 și a EN 14885/2022, tabel pag. 20.

Pct. 2.6 - își menține contestația referitoare la timpul de expunere de maximum 5-15 minute, având în vedere că obiectul achiziției este un produs destinat precurățării imediate a instrumentarului efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului.

Pct. 2.7 - își menține contestația, având în vedere că față de conținutul criticii, autoritatea contractantă a introdus o analiză comparativă ce nu are legătură cu solicitarea sa.

- Pentru lotul 3 - Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului și dispozitivelor medicale.

Pct. 3.1 - își retrage critica în măsura în care autoritatea contractantă va posta în SEAP modificarea.

Pct. 3.2 – își menține critica, cu mențiunea că solicitarea agreării de către producători poate constitui o cerință restrictivă, limitând accesul altor furnizori sau distribuitori care nu au o relație directă cu producătorul.

Pct. 3.3 - își retrage contestația în măsura în care modificarea va fi postată în SEAP.

- Pentru lotul 4 - Dezinfectant detergent concentrat de nivel înalt pentru suprafețe critice.

Pct. 4.1 - își menține contestația pentru acest punct.

Pct. 4.2 și 4.3 - își retrage contestația în măsura în care modificările vor fi postate în SEAP.

- Pentru lotul 5 - Produs detergent-dezinfectant spray pentru curățarea și dezinfecția rapid a suprafețelor și a dispozitivelor medicale.

Pct. 5.1 - își retrage critica în măsura în care achiziția va fi postată în SEAP modificarea.

Pct. 5.2 - își menține contestația, având în vedere cele expuse în cadrul contestației, cât și cele expuse la pct. 4.1 din prezentul răspuns

Pct. 5.3 - își menține contestația pentru acest punct.

Pct. 5.4 – își menține contestația.

- Pentru lotul 6 - Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Pct. 6.1 – își menține contestația.

Pct. 6.2 - își retrage contestația în măsura în care se va posta în SEAP modificarea.

- Pentru lotul 8 - Dezinfectant pentru dezinfecția ciclică a aeromicroflorei prin nebulizare.

Pct. 8.1, 8.2, 8.4, 8.6 și 8.7 - își retrage contestația în măsura în care modificările vor fi postate în SEAP.

Pct. 8.3 - își menține contestația.

Pct. 8.5 - își menține contestația.

III. În dosarul nr. ..., contestația ... SRL critică modificarea adusă prin clarificarea nr. 12602/05.05.2025 lotului 3, pct. 2, lit. b), solicitând cele menționate în partea introductivă.

Arată că prin clarificarea respectivă se produce următoarea modificare a Caietului de sarcini: „*Lotul 3 – dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului și dispozitivelor medicale*” - b) pentru acest lot se dorește achiziționarea unui produs fără enzime în compoziție, produsele cu enzime în compoziție pot participa la lotul 2.

În opinia sa, se impune ca produsul oferit la lotul 3 să nu aibă în compoziție ENZIME, deoarece numai operatorii economici oferind un astfel de produs pot participa la procedura de atribuire a contractului

lotului 2. Pe acesta aspect, arată că nici compoziția dezinfectantului nu reprezintă un criteriu de alegere corectă a unui dezinfectant, așa cum arată conținutul art.18 ANEXA nr.1 la OMS nr. 1761/2021, reșevant fiind că produsele celor două loturi - 2 și 3 - nu sunt similare/identice, astfel încât să se poată stabili echivalența de ofertare. Produsul lotului 2 este un *dezinfectant enzimatic concentrat utilizat pentru precurățarea instrumentarului medical*" - adică este folosit pentru realizarea operațiunii de precurățare („b) *precurățarea - etapa prealabilă curățării care se aplică instrumentarului și echipamentelor murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice, efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului;*" - art. 1 lit. b) ANEXA nr. 1 la Ordin). Produsul lotului 3 este un *dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru dezinfectia prin imersie a instrumentarului și dispozitivelor medicale*" - adică este folosit pentru realizarea operațiunii de dezinfectie.

În drept, textele legale invocate. Ca probe, înscrisuri. Anexează: împuternicire avocațială nr. 9386358/09.05.2025; factura nr. 135/10.05.2025 pentru suma de 2900 lei; ordin de plată nr. 818/12.05.2025 pentru suma de 2900 lei.

Prin adresa nr. 13381/13.05.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 31225/13.05.2025, autoritatea contractantă transmite punct de vedere față de contestația mai sus redată.

Față de cele de mai sus, afirmă că specificația tehnică contestată nu are caracter discriminatoriu, ci reflectă cerințe funcționale și operaționale necesare utilizării produsului în compartimentele spitalicești vizate, conform standardelor interne și reglementarilor din domeniul dezinfectiei (inclusiv Ordinul MS nr. 1761/2021). Alegerea unui produs fără enzime pentru lotul 3 a fost fundamentată pe baza diferențierii funcționale între etapa de precurățarea (lotul 2) și etapa de dezinfectie finală prin imersie (lotul 3). Utilizarea enzimelor nu este potrivită în etapa de dezinfectie propriu-zisă, din motive de compatibilitate și eficacitate în condiții specifice (pH, stabilitate, prezenta proteinelor etc.).

În opinia sa, invocarea principiilor nediscriminării și tratamentului egal nu poate conduce la concluzia că autoritatea contractantă este obligată să accepte orice compoziție a produsului, ci are dreptul să stabilească cerințe minime tehnice în concordanță cu nevoile proprii, în limitele prevăzute de art. 156 din Legea nr. 98/2016. Clarificarea atacată nu modifică natura produsului solicitat, ci detaliază o caracteristică tehnică deja implicită în descrierea funcțională a produsului: dezinfectant de nivel înalt pentru imersie, distinct de precurățatorii enzimatici.

Prin adresa nr. 31552/.../14.05.2025, în temeiul dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, Consiliul a solicitat contestatoarei să transmită dovada constituirii cauțiunii aferentă lotului

3, în cuantum de 2.040,00 lei, în termen de maximum 5 zile de la sesizarea Consiliului.

... SRL înaintează prin adresa nr. 1343/14.05.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 31499/14.05.2025, recipisa de consemnare nr. 211297488/1 din 12.05.2025, eliberată de CEC BANK – sucursala Victoria, în sumă de 2.040,00 lei.

Prin adresa nr. 1367/15.05.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 32033/16.05.2025, contestatoarea ... SRL răspunde punctului de vedere al autorității contractante, cu mențiunea că susținerile autorității contractante că alegerea unui produs fără enzime pentru lotul 3 a fost fundamentată pe baza diferențierii funcționale între etapa de precurățare (lotul 2) și etapa de dezinfecție finală prin imersie (lotul 3), este o recunoaștere clară că produsele loturilor 2 și 3 sunt diferite, ca urmare, raționamentul introducerii cerinței – b) Pentru acest lot se dorește achiziționarea unui produs fără enzime în compoziție. Nu există nicio prevedere legală sau tehnică care să recomande măcar eliminarea enzimelor din compoziția unui produs destinat dezinfecției instrumentarului. În acest sens, autoarea citează din Regulamentul UE nr.745/2017 și din Regulamentul UE nr. 745/2017:

IV. Prin contestația sa, societatea ... SRL solicită anularea în parte a clarificării nr. 79/05.05.2025 pentru punctul 6, litera b), referitoarea la lotul nr. 8 - *Dezinfectant pentru dezinfecția ciclică a aeromicroflorei prin nebulizare.*

Față de cele demai sus, arată că la data de 06.05.2025, autoritatea contractantă publică în SEAP mai multe documente intitulate "*RĂSPUNS CLARIF/RĂSPUNS ..., RĂSPUNS CL. ...*", cu mențiunea că atunci când autoritatea contractantă răspunde unei solicitări de clarificare prin modificarea conținutului documentației de atribuire, aceasta are obligația de a publica atât întrebarea, cât și răspunsul în SEAP, potrivit art. 160 alin. (3) din Lege nr. 98/2016. Publicarea întrebărilor și răspunsurilor în SEAP asigură transparența procesului de achiziție și permite tuturor potențialilor ofertanți să fie informați în mod egal despre eventualele modificări ale documentației de atribuire.

În acest sens, arată că nu cunoaște conținutul solicitărilor de clarificare și motivația legală pentru care a solicitat modificarea documentației de atribuire pentru acest lot, iar în opinia sa, autoritatea contractantă a acceptat fără vreun argument legal modificarea caietului de sarcini în sensul introducerii obligativității demonstrării spectrului de activitate, conform EN 17272.

Prin răspunsul postat în SEAP pentru lotul 8, autoritatea contractantă modifică prevederile caietului de sarcini după cum urmează: *Referitor la solicitarea de clarificare nr. 6 - a) Se elimină din caietul de sarcini următoarele standarde: EN 13727, EN 17387, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16777, BN J7126; b) AC dorește achiziționarea*

unui dezinfectant care sa fie testat în condiții de murdărie pe tot spectrul solicitat conform BN 17272.

Față de cele de mai sus, susține că, în mod nelegal, autoritatea contractantă a modificat caietul de sarcini prin solicitarea ca produsele destinate dezinfecției suprafețelor prin nebulizare să fie eficiente în condiții de murdărie, respectiv să aibă și o acțiune detergentă, având în vedere OMS 1761/2021, conform căruia etapa de curățare și etapa de dezinfecție sunt considerate a fi două procedee diferite și distincte, etapa de curățare fiind preliminară celei de dezinfecție. Totodată, dezinfecția suprafețelor prin nebulizare nu poate include și curățarea. În acest sens, arată că printre alte aspecte precizate în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a menționat inclusiv: Lista standardelor din Romania aplicabile în unitățile sanitare, în domeniul curățării, dezinfecției, este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2022, cu completările și modificările ulterioare. Unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare acestora, sunt obligate să solicite Avizul (B10)/actul administrativ de punere pe piață și comercializare, emis de Comisia Națională a Produselor Biocide. Menționarea standardului EN 14885/2022 implică prospectarea condițiilor de testare pentru EN 17272/2020, care precizează pentru fiecare activitate în parte bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă și sporicidă condițiile de testare (tulpini standard, temperatură, timp, reduceri logaritmice etc). Din prevederile standardelor EN 14885/2022 pentru EN 17272/2020, reiese că se impune testarea produselor și în condiții de murdărie doar macazurile în care dezinfectantul este testat pentru alte microorganisme nestandardizate pentru domeniul sanitar- veterinar conform metodologiei de lucru implementată de laboratoarele acreditate ISO 17025 pentru testarea EN 17272, situație care nu este relevantă la prezenta procedură.

Prin adresa nr. 32285/1736/C6/19.05.2025, în temeiul dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, Consiliul a solicitat contestatoarei să transmită dovada constituirii cauțiunii aferentă lotului 8, în cuantum de 11.760,00 lei, în termen de maximum 5 zile de la sesizarea Consiliului.

... SRL înaintează odată cu contestația, în original, prin adresa nr. 567/16.05.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 32173/16.05.2025, recipisa de consemnare nr. 211309782/1 din 15.05.2025, eliberată de CEC BANK – sucursala Cluj, în sumă de 11.760,00 lei.

Prin adresa nr. 13885/20.05.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 32923/20.05.2025, autoritatea contractantă transmite punct de vedere la contestația formulată de către ... SRL, prin care combate susținerile contestatoarei după cum urmează:

1. Modificarea a fost efectuată legal, ca răspuns la o solicitare justificată de clarificare. În temeiul art. 160 alin. (3) din Legea nr.

98/2016, autoritatea contractantă are obligația de a publica răspunsurile însoțite de Întrebările aferente» iar modificarea documentației de atribuire este permisă atâta timp cât este justificată și transparentă, iar clarificarea nr. 79 a fost publicată în SEAP în termenul legal, asigurând egalitatea de tratament între toți operatorii economici interesați.

2. Adoptarea standardului EN 17272/2020 reflectă actualizarea cerințelor tehnice la standardele europene relevante. Acest standard este expres recomandat de SR EN 14885:2022, care stabilește metodologia aplicabilă pentru dezinfectanții utilizați în unitățile sanitare. EN 17272 este singurul standard aplicabil pentru dezinfecția prin nebulizare, iar testarea în condiții de murdărie este recomandată de Ghidul european BPR Voi, II (2023), pentru a simula mediul spitalicesc real. Paragraful din standardul SR EN 14885:2022 la care face referire contestația nu este aplicabil în UNITĂȚILE SANITARE - acesta fiind adresat: zonei de FOOD, motiv pentru care consideră neîntemeiată critica.

3. Distincția contestației între „curățare” și „dezinfecție” este teoretic corectă, dar irelevantă în contextul testării-EN 17272, care nu presupune ca produsul să acționeze ca detergent, ci doar să-și dovedească eficacitatea și în condiții de murdărie - care simulează mediul spitalicesc real.

4. Nu se creează o barieră concurențială și nu este favorizat niciun operator, toți operatorii interesați au avut acces egal la această cerință, aceasta fiind publicată în SEAP deoarece EN 17272 este un standard recunoscut internațional, testabil în laboratoare acreditate, iar în România exista deja produse avizate CNPB pe acest standard.

5. Modificarea respectă principiile de legalitate, proporționalitate și transparență, iar procedura a fost derulată conform legii, iar clarificările s-au făcut în timp util. În opinia sa, nu se poate susține că un standard mai exigent (EN 17272 în condiții de murdărie) este „nelegal”, atâta vreme cât: este prevăzut în SR EN 14885; este aplicat în alte proceduri similare din domeniul sanitar; poate fi îndeplinit de mai mulți operatori.

Prin adresa cu nr. 612/27.05.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 34778/27.05.2025, contestația ... SRL înaintează „Răspuns punct de vedere nr. 13885/20.05.2024”, precizând următoarele:

1) Autoritatea contractantă admite prin punctul său de vedere că prevederile legislației în vigoare și anume legea nr. 98/2016 indică faptul că aceasta trebuia să publice atât răspunsurile la solicitări cât și întrebările aferente acestora, fără a aduce vreo argumentație legală asupra practicii greșite de a nu publica solicitările de clarificări ale posivilor ofertanți.

2) Prin răspunsul său autoritatea contractantă denotă că nu este familiarizată cu standardul EN 14885/2022, deși îl admite ca unic standard aplicabil în momentul desfășurării prezentei proceduri.

3) Dacă autoritatea contractantă a solicitat ca produsele să fie testate conform EN 17272, *"recomandat expres de către SR EN14885/2022"* atunci trebuie respectate în totalitate condițiile de testare prevăzute în cadrul EN 14885/2022, petenta referindu-se și redând condițiile de curățenie și murdărie așa cum sunt definite în standard.

4) În privința produselor deja avizate de către CNPB pe acest standard, trebuie avut în vedere faptul că aceste teste fiind efectuate în laboratoare acreditate, pentru a dovedi că au eficacitate pe standardul pentru care au fost testate, respectă în totalitate condițiile de testare prevăzute de EN 17272 (adică condiții de curățenie), fără devieri de la acesta.

5) Prin raportare la afirmația autorității contractante că *„Nu se poate susține că un standard mai exigent (EN 17272 în condiții de murdărie) este "nelegal", atâta vreme cât: este prevăzut în SR EN 14885"*, rezultă că autoritatea contractantă nu înțelege modul de aplicare a EN 17272, conform prevederilor SR EN 14885/2022.

6) Faptul că există și produs testat în aceste condiții (testări cu deviere de la standard) și ofertat de mai mulți operatori economiei, înțelegi în acest sens, nu înseamnă concurență loială ci doar limitare la ofertare.

Prin adresa nr. 15043/27.05.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 34857/27.05.2025, autoritatea contractantă transmite răspunsul său la „Răspuns punct de vedere nr. 13885/20.05.2024”.

1) Cu privire la publicarea clarificărilor, recunoaște că platforma SICAP permite publicarea doar a răspunsurilor la solicitările de clarificări, fără a expune explicit întrebările transmise de operatorii economici, aceasta fiind o consecință a formatului tehnic al platformei, nu o omisiune voluntară sau o abatere de la prevederile legii.

2) Cu privire la aplicabilitatea standardului EN 17272/2020, susține că nu a contestat aplicabilitatea standardului EN 17272/2020 pentru produse dezinfectante utilizate prin nebulizare. Dimpotrivă, tocmai acest standard a fost solicitat în documentația de atribuire pentru a garanta eficiența biacidului în condiții specifice de utilizare medicală. În ceea ce privește condițiile de testare (clean vs. dirty), achiziția a considerat necesar să impună testarea în condiții de murdărie, dat fiind că dezinfecția în unitățile sanitare se realizează în mod frecvent în astfel de condiții. Aceasta nu reprezintă o deviere de la standard, ci o exigență suplimentară permisă potrivit art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

3) Cu privire la încălcarea principiilor concurenței, arată că recomandarea ca testarea să se realizeze exclusiv în condiții de curățenie, chiar dacă EN 17272/2020 o prevede ca variantă implicită, nu exclude posibilitatea autorității contractante de a solicita o testare mai riguroasă, în special în domeniul sanitar, unde riscul de infecții

nosocomiale justifică un standard de eficiență mai înalt. Existența unor produse deja avizate de CNPB conform standardului EN 17272/2020 nu conferă drept operatorului economic de a impune ca unica metodă de testare să fie cea în condiții de curățenie, în special când condițiile reale de utilizare implică prezența materiei organice reziduale.

4) Cu privire la interpretarea art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, precizează că textul legal interzice introducerea unor cerințe tehnice care creează obstacole nejustificate în calea concurenței. Cu toate acestea, solicitarea testării în condiții de murdărie este justificată în mod obiectiv și proporțional cu scopul urmărit - asigurarea eficacității produsului biocid în contextul real de aplicare într-o unitate sanitară.

5) Cu privire la critica de practici medicale greșite, afirmă că aprecierea contestatoarei potrivit căreia solicitarea autorității contractante ar reprezenta o „*practică medicală greșită*” este lipsită de temei legal, întrucât nu s-a omis etapa prealabilă de curățare, ci s-a considerat necesară verificarea eficienței produsului biocid și în condiții de murdărie, ca măsură suplimentară de siguranță.

Prin adresa nr. 39536/1736/C6/16.06.2025, Consiliul a solicitat contestatoarei punctul de vedere asupra răspunsului autorității contractante din 27.05.2025.

Prin adresa nr. 740/19.06.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 41007/19.06.2025, contestatoarea ... SRL răspunde adresei antemenționată a Consiliului.

1. Reiterează că autoritatea contractantă deși a încărcat în SEAP răspunsurile la solicitările de clarificări primite din partea ofertanților, nu a menționat și conținutul acelor solicitări, având astfel posibilitatea de-a răspunde unor întrebări cu conținut diferit prin modificarea subiectivă și nelegală, așa cum este cazul aici, a specificațiilor caietului de sarcini în favoarea ofertantului Pe acest aspect susține că autoritatea contractantă a modificat nelegal specificațiile caietului de sarcini la fiecare solicitare ..., în timp ce solicitările celorlalți posibil ofertanți au fost respinse în totalitate fără nici o motivație legală.

2. Acest fapt nu are nicio legătură cu formatul tehnic al platformei. Legea nr. 98/2016 stipulând cu exactitate că autoritățile contractate au obligația de a publica răspunsurile însoțite de întrebările aferente, iar autoritatea contractantă încearcă „să se absolve de vina încălcării prevederilor legale în vigoare”.

3. EN 17272:2020 este un standard european armonizat, obligatoriu pentru toate statele membre UE, inclusiv România.

4. Acesta stabilește metodele de testare pentru evaluarea eficacității proceselor automate de dezinfecție pe cale aeriană, prin demonstrarea că un produs este eficient pentru activitatea bactericidă, micobactericidă, sporicidă, fungicidă, virucidă. Standardul se aplică în domeniul medical, printre altele, și este obligatoriu pentru toți operatorii

economici care furnizează astfel de produse de dezinfectie în cadrul unităților sanitare, respectiv, ca acele produse să demonstreze spectrul de activitate amintit. Atâta timp cât CEN (EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION) prin experții săi, a stabilit condiții clare pentru testarea dezinfectanților pentru demonstrarea activității (temperatură, substanțe interferențe, reducere logaritmică, timp de contact) validate și implementate de către membrii CEN, testarea în alte condiții decât cele standardizate nu poate conduce la concluzia că produsul este eficient.

5. Existența unor produse deja avizate de către CNPB pentru dezinfectia suprafețelor prin procedee automate, conform standardului EN 17272 nu dă dreptul autorității contractante de a solicita condiții suplimentare, nevalidate și nesustținute de experții CEN.

6. În partea referitoare la o practică medicală greșită, reiterează motivația din cuprinsul contestației, conform căreia a arătat că în cuprinsul standardului EN 17272/2020 este precizat la capitolul parametrii obligatorii pentru validarea efectului biocid, curățarea suprafețelor înaintea dezinfectării. De altfel, OMS 1761/2021 precizează curățarea suprafețelor înaintea dezinfectiei terminale.

Față de cele expuse mai sus, contestatoarea își menține contestația la acest lot și solicită admiterea acesteia așa cum a fost formulată.

Prin adresa nr. 46298/1436, 1489, 1694, 1736/C6/09.07.2025, Consiliul a transmis autorității contractante că va face aplicarea dispozițiilor art. 24 alin. 2) din Legea nr. 101/2016.

Din documentele depuse la dosarul cauzei și din susținerile părților, Consiliul reține următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat prin „licitație deschisă”, achiziția publică, pe 9 loturi, în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect „...”, cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2), anunț de participare nr. ... din 15.04.2025.

Potrivit anunțului de participare aferent, la pct. II.1.5) se menționează că valoarea totală estimată a contractului de furnizare este de 2.450.400 lei, fără TVA, în timp ce la pct. II.2.5) se arată că se va utiliza criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut”.

În urma luării la cunoștință a conținutului documentației de atribuire și a anumitor răspunsuri la clarificări, societatea ... SRL (dosar nr. ... și nr. ...), respectiv societatea ... SRL (dosar nr. ... și nr. ...), au înaintat contestațiile aferente.

Asupra capătului de cerere privind suspendarea procedurii de atribuire, Consiliul s-a pronunțat în sensul respingerii acesteia, astfel cum rezultă din Încheierea nr. 1589/.../05.05.2025.

Consiliul constată că societatea ... SRL, contestatoare în dosarele cu nr. ... și nr. ..., precum și societatea ... SRL, contestatoare în dosarele cu nr. ... și nr. ..., au constituit cauțiunile în quantumul și în termenul prevăzut la art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată următoarele:

Referitor la fondul cauzelor, Consiliul reține că ambele contestatoare critică documentația de atribuire, respectiv specificațiile aferente următoarelor loturi, precum și anumite răspunsuri la clarificări privind documentația de atribuire:

- societatea ... SRL (dosar nr. ... și nr. ...): loturile nr. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7;
- societatea ... SRL (dosar nr. ... și nr. ...): loturile nr. 2, 3, 4, 5, 6, 8.

Față de cele de mai sus, Consiliul are în vedere că față de loturile de mai sus, cumulat, prin cele 2 (două) contestații, se critică specificațiile tehnice aferente loturilor nr. 1 – 8.

De asemenea, Consiliul reține ca relevante dispozițiile art. 9 alin. 1) din Legea nr. 101/2016, conform căreia *„După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, în cel mult 3 zile de la primirea contestației. Măsurile adoptate trebuie comunicate contestatorului, celorlalți operatori economici implicați în procedura de atribuire, precum și Consiliului, nu mai târziu de o zi de la data adoptării lor. Pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați, măsurile adoptate înainte de data-limită de depunere a solicitărilor de participare sau, după caz, a ofertelor se publică în SEAP”.*

Prin raportare la norma juridică anterior invocată, referitor la contestația nr. 1066/23.04.2025, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 26255/24.04.2025 (dosar nr. ...), formulată de către societatea ... SRL, Consiliul reține că prin adresa nr. 12425/30.04.2025, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 28215/30.04.2025, autoritatea contractantă precizează că achiesează la anumite critici ale contestatoarei, cu titlu exemplificativ fiind reținute următoarele: *„1. Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.1.1 – Se modifică cerința astfel: Documentele prezentat într-o limbă străină vor fi însoțite de traduceri autorizate (...) Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.1.2 – Se modifică cerința astfel: d) dezinfecție de nivel înalt – procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în forma vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea; 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; f) dezinfecție de nivel scăzut – procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi, a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mucegaiurilor (...) Referitor la critica contestatoarei de la pct. 2.2.2.3 – Se modifică cerința în sensul «Conform fișei de securitate, soluția de lucru să nu fie catalogată corozivă» (...) Referitor*

la critica de la pct. 2.2.2.5 – Se completează cerința cu sintagma: în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului (...) Referitor la critica de la pct. 2.2.3.4 – Completăm caietul de sarcini cu cerința: analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție lucru conform spectrului antimicrobian în timpul maxim solicitat (...) Referitor la critica de la pct. 2.2.4.2 – Se elimină cerința (...) Referitor la critica de la pct. 2.2.4.3 – Se elimină activitatea micorbiană bactericidă, levuricidă, fungicidă și virucidă conform standrdelor EN 17387 și EN 16777 (...) Referitor la critica de la pct. 2.2.4.4 – Completăm caietul de sarcini cu cerința: analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru conform sprectrului antimicorbian în timpul maxim solicitat (...) Referitor la critica de la pct. 2.2.5.5 – Se completează caietul de sarcini cu mențiunea: în condițiile utilizării produsului confomr cu instrucțiunile producătorului (...) Referitor la critica de la pct. 2.2.5.4 – Completăm caietul de sarcini cu cerința: analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare pentru dezinfecția uni m²de suprafață conform spectrului antimicrobian în timpul maxim solicitat (...) Referitor la critica de la pct. 2.2.6.1 – Se acceptă participarea la procedură a produselor pe bază de etanol și propanol (...) Referitor la critica de la pct. 2.2.6.2 – Se elimină activitatea Tuberculocidă. Ne dorim ca activitatea Virucidă să fie demonstrată pe tulpinile Adenovirus, Poliovirus, Murin Norovirus, HIV, HBV, HCV, Vacciniavirus și Rotavirus (...) Referitor la critica de la pct. 2.2.6.3 – Completăm caietul de sarcini cu cerința: analiza comparativă va avea în vedre prețul cantității de produs necesar pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție chirurgicală prin frecare în timpul maxim solicitat (...) Referitor la critica de la pct. 2.2.6.4 – Se completează caietul de sarcini: Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 120 zile, dovedirea stabilității soluției se va face prin prezentarea rapoartelor de testare (...) Referitor la critica de la pct. 2.2.7.3.2 – Se elimină solicitarea dovedirii eficacității bactericide conform EN 12791 (...) Referitor la critica de la pct. 2.2.7.5 – Se completează caietul de sarcini cu cerința: Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 120 de zile, dovedirea stabilității soluției se va face prin prezentarea rapoartelor de testare (...)."

După cum rezultă din cele de mai sus, prin adresa respectivă, autoritatea contractantă mdifică, în mod semnificativ, cerințele caietului de sarcini, modificări care ar fi trebuit aduse la cunoștința tuturor potențialilor ofertanți, prin publicarea, în S.E.A.P., a acestora, conform art. 9 alin. 1) din Legea nr. 101/2016.

În speța de față, relevante sunt și prevederile art. 55 alin. 1) și 2) din H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție

publică/ acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, care stipulează următoarele: „1) În cazul în care, după publicarea unui anunț, intervin anumite modificări față de informațiile deja existente în acesta, autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare un anunț de tip erată la anunțul inițial, care trebuie să fie publicat nu mai târziu de 3 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru depunerea ofertelor sau solicitărilor de participare; 2) În condițiile art. 153 din Lege, autoritatea contractantă are obligația de a prelungi termenul-limită de depunere a ofertelor în cazul în care modificările prevăzute la alin. (1) conduc la ajustări/completări ale documentației de atribuire care presupun timp suplimentar pentru reacția potențialilor ofertanți, cu excepția modificărilor semnificative care conduc la anularea procedurii de atribuire deoarece: a) afectează atât de mult elementele ce descriu contextul achiziției publice încât au ca efect schimbarea indicatorilor principali ce caracterizează rezultatul contractului ce urmează a fi atribuit, fapt ce afectează nivelul de competiție sau schimbă piața de profil la care se adresează; b) conduc la modificări substanțiale a criteriilor de calificare și selecție, în sensul extinderii nivelului acestora sau introducerii unora noi, fapt ce determină restrângerea competiției sau favorizarea unor anumiți operatori economici”.

Așadar, în situația în care autoritatea contractantă a considerat necesar, ca în urma prezentei contestații, să modifice respectivele cerințe ale caietului de sarcini, aceasta trebuia să publice, în S.E.A.P., modificările aferente, astfel încât acestea să devină opozabile tuturor operatorilor economici interesați, cu respectarea prevederilor imperative ale art. 154 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, care stipulează următoarele: „Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”.

Cu toate acestea, din verificarea documentelor anexate dosarului cauzei, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a publicat, în S.E.A.P., modificarea în cauză, astfel cum rezultă din adresa nr. 20218/15.07.2025, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 47961/16.07.2025, în cuprinsul căreia se precizează următoarele: „(...) vă comunicăm că modificările și completările din punctul de vedere al autorității contractante nr. 12419/30.04.2025 și nr. 12424/30.04.2025, nu se regăsesc postate în anunțul de participare nr. .../15.04.2025 (...)”. De asemenea, autoritatea contractantă a procedat și la deschiderea ofertelor, astfel cum rezultă din procesul – verbal nr. 16545/13.07.2025, anexat adresei înregistrate la C.N.S.C. sub nr. 47602/15.07.2025, situație în care modificările operate de către autoritatea contractantă, ca urmare a achiesării la anumite critici ale contestatoarei, nu mai pot fi

făcute cu respectarea principiilor tratamentului egal și transparenței, enunțate la art. 2 alin. 2) lit. b) și d) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice.

În aceste condiții, Consiliul constată că nu-și mai poate exercita rolul său activ de instituție de remedii, cu privire la procedura de atribuire, impunându-se obligarea autorității contractante la aplicarea măsurii extreme de anulare a procedurii de atribuire în cauză, pentru loturile nr. 1 – 8, în temeiul art. 212 alin. 1) lit. d) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, conform căroră *„Autoritatea contractantă are obligația de a anula procedura de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului-cadru în următoarele cazuri: d) Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sau instanța de judecată dispune modificarea/eliminarea unor specificații tehnice/cerințe din caietul de sarcini ori din alte documente emise în legătură cu procedura de atribuire astfel încât nu mai poate fi atins în mod corespunzător scopul achiziției, iar autoritatea contractantă se află în imposibilitatea de a adopta măsuri de remediere, fără ca acestea să afecteze principiile achizițiilor publice reglementate la art. 2 alin. (2)”. Referitor la loturile în cauză, s-a avut în vedere inclusiv faptul că primele 2 (două) critici la care a achiesat autoritatea contractantă (Documentele prezentat într-o limbă străină vor fi însoțite de traduceri autorizate, Definirea dezinfecției după gradul de dezinfecție) fac parte din cap. Condiții tehnice de asigurare a calității din caietul de sarcini, pag. 8, fiind opozabile loturilor respective.*

Față de cele de mai sus, Consiliul reiterează raționamentul promovat prin Încheierea nr. 1589/C6/1436, 1489/05.05.2025, potrivit căruia *„răspunderea ce decurge din continuarea procedurii, știind că aceasta este contestată, în virtutea principiului asumării răspunderii anterior invocat, revine autorității contractante, care va suporta eventualele consecințe în raport cu ofertanții dacă, în final, se ajunge la anularea achiziției de către Consiliu. Nimic nu împiedică autoritatea contractantă să adopte o atitudine prevăzătoare și să recurgă din oficiu sau la cerere la suspendarea temporară a procedurii, pentru a elimina riscul anulării ei de către Consiliu în ipoteza în care contestația se dovedește a fi întemeiată, iar măsurile de remediere nu ar putea fi dispuse din cauza stadiului în care s-ar găsi achiziția. Deopotrivă, Consiliul nu poate impune autorității contractante să adopte o poziție responsabilă, precaută, în sensul obligării acesteia să adopte măsuri pentru a preîntâmpina eventuale complicații și neplăceri viitoare, în ipoteza în care cererea de suspendare nu întrunește condițiile legii, însă îi poate recomanda”.*

În același sens, Consiliul stabilește că autoritatea contractantă nu a respectat nici dispozițiile art. 20 alin. 2) din H.G. nr. 395/2016, conform căroră *„Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu, regulă*

și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/ candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire”.

Având în vedere cele de mai sus, Consiliul nu va mai continua la examinarea celorlalte critici ale contestatoarei, întrucât, rezultă că, deși prin punctul de vedere amintit anterior, autoritatea contractantă a achiesat la necesitatea de a realiza modificări în conținutul documentației de atribuire publicate în S.E.A.P., fără însă ca acestea să se concretizeze prin utilizarea posibilității conferite de dispozițiile art. 9 alin 1) din Legea nr. 101/2016, rezultă, în mod evident, imposibilitatea remedierii documentației de atribuire fără a fi încălcate principiile prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, deoarece autoritatea contractantă a ales să procedeze la deschiderea ofertelor, astfel cum rezultă din procesul – verbal nr. 16545/ 13.07.2025, anexat adresei înregistrate la C.N.S.C. sub nr. 47602/15.07.2025..

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei cu privire la plata cheltuielilor ocazionate cu soluționarea contestației în cauză, Consiliul reține dispozițiile art. 26 alin. 9) din Legea nr.101/2016, conform căroră *„Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Cuantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației”.*

Prin raportare la norma juridică de mai sus, Consiliul are în vedere că societatea contestatoare, în justificarea cuantumului de 4.000 lei, a prezentat factura seria 2 nr. 126/21.04.2025, și OP nr. 25042314163997/23.04.2025, emis de BRD GROUPE SOCIETE GENERALE.

Pe de altă parte, Consiliul va lua în considerare și dispozițiile art. 451 alin. 2) din Codul de procedură civilă, conform căroră *„Instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta este vădit disproporționat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfășurată de avocat, ținând seama și de circumstanțele cauzei. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul său”.*

Având în vedere cele de mai sus, Consiliul va diminua cuantumul prezentat de către contestatoare și va obliga autoritatea contractantă la plata către aceasta a sumei de 1.000 lei, reprezentând cheltuieli efectuate cu soluționarea contestației.

În ceea ce privește contestațiile ce formează obiectul dosarelor nr. ... (... SRL) și nr. ..., respectiv nr. ... (... SRL), având în vedere că anterior Consiliul a obligat autoritatea contractantă la aplicarea măsurii

extreme de anulare a procedurii de atribuire în cauză, vor fi respinse ca rămase fără obiect.

Pe cale de consecință, va respinge solicitarea contestatoarei ... SRL (dosar nr. ...) de *„obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată”*.

Față de aspectele de fapt și de drept de mai sus, în temeiul art. 26 alin. (2), (5) și (6) din Legea nr. 101/2016, pentru considerentele reținute, Consiliul va admite contestația formulată de către societatea ... SRL (dosar nr. ...), în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Pe cale de consecință, va anula procedura de atribuire în cauză, pentru loturile nr. 1 – 8, cu aplicarea dispozițiilor art. 26 alin. 7) din Legea nr. 101/2016, conform cărora *„În cazul admiterii contestației, dacă se constată că nu pot fi dispuse măsuri de remediere care să permită continuarea legală a procedurii de atribuire, Consiliul dispune anularea procedurii de atribuire”*.

Va obliga autoritatea contractantă la plata către societatea ... SRL a sumei de 1.000 lei, reprezentând cheltuieli efectuate cu soluționarea contestației aferentă dosarului nr.

Pe cale de consecință, va respinge contestațiile ce formează obiectul dosarelor nr. ... (... SRL) și nr. ..., respectiv nr. ... (... SRL), ca rămase fără obiect.

Va respinge solicitarea contestatoarei ... SRL (dosar nr. ...) de *„obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată”*.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația nr. 1066/23.04.2025, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 26255/24.04.2025 (dosar nr. ...), formulată de către societatea ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Pe cale de consecință, anulează procedura de atribuire în cauză, pentru loturile nr. 1 – 8, cu aplicarea dispozițiilor art. 26 alin. 7) din Legea nr. 101/2016, anterior citat.

Obligă autoritatea contractantă la plata către societatea ... SRL a sumei de 1.000 lei, reprezentând cheltuieli efectuate cu soluționarea contestației aferentă dosarului nr.

Pe cale de consecință, respinge contestațiile care formează obiectul dosarelor nr. ... (... SRL) și nr. ..., respectiv nr. ... (... SRL), ca rămase fără obiect.

Respinge solicitarea contestatoarei ... SRL (dosar nr. ...) de „obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată”.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în temeiul art. 29 din același act normativ.

Președinte,

...

Membru,

...

Membru,

...