

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

DECIZIE

Nr. ...

Prin contestația nr. 557/19.02.2026, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .., depusă de ...SRL, cu sediul social în b-dul ., înregistrată în Registrul Comerțului sub nr. ., reprezentată legal prin administrator ing. . și asistată și/sau reprezentată juridic prin „.", privind procedura de licitație deschisă organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect *Furnizare antiseptice și dezinfectante - Lot DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE PRIN NEBULIZARE și Lot DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE COMPATIBIL CU ECHIPAMENTUL CU ABUR HYGIENIO B1N1* – loturile 1 și 2, cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ., contestația a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al ambelor loturi ale achiziției în raport de cererile din contestație;
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată (onorariu avocat în suma de 4.000 lei - anexa nr. 1) în temeiul art.26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 și art.453 (1) c.pr.civ.;
- suspendarea continuării procedurilor achiziției în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Prin Încheierea nr. ., Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, formulată de ...SRL.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ...SRL critică unele prevederi ale documentației de atribuire, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul "[.../00009] Comunicare depunere contestație + contestația-semnat.pdf.p7m", postat de autoritate în SEAP la 19.02.2026, în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. .../09.02.2026.

Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu se justifică, din moment ce întreaga contestație poate fi vizualizată liber și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată. Consiliul apreciază că sintetizarea de mai sus nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare, prin intermediul SEAP, întreaga contestație. Desigur, motivarea completă va fi avută în vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

Pe de altă parte, constrângerile ce țin de celeritatea soluționării cauzelor de către Consiliu (art. 24 din legea remediilor), pe fondul suprapunerii pe rol a mai multor dosare, inclusiv de complexitate notabilă, nu permit alocarea unei perioade nelimitate de timp pentru sintetizarea și redarea concisă în considerente a tuturor susținerilor părților, constrângeri de care inclusiv acestea trebuie să țină seama.

Prin adresa nr. 3204/23.02.2026, înregistrată la Consiliu sub nr. 12324/23.02.2026, autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația depusă de ...SRL.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de la pct. 2.1.1., autoritatea precizează că modalitatea de prezentare a documentelor este deja stabilită prin documentația de atribuire, în conformitate cu legislația aplicabilă. Introducerea obligației generale de certificare pentru conformitate a tuturor documentelor ar reprezenta o formalizare suplimentară nejustificată și nu este impusă de cadrul legal.

În consecință, menține cerințele prevăzute în documentație, fiind valabilă prezumția de legalitate și autenticitate a documentelor prezentate.

Cu privire la solicitarea contestatoarei de la pct. 2.1.2., achizitoarea menține cerința prevăzută în documentația de atribuire privind prezentarea fișei tehnice, menționând că solicitarea fișei tehnice este justificată de necesitatea verificării conformității produsului ofertat cu specificațiile tehnice stabilite prin caietul de sarcini și nu reprezintă o condiție suplimentară de certificare sau o abatere de la cadrul legislativ aplicabil.

Acest document permite evaluarea obiectivă a caracteristicilor produsului în raport cu cerințele minime impuse și este proporțional cu obiectul contractului.

Referitor la solicitarea ofertantului de la pct. 2.1.3., autoritatea arată că cerința se modifică astfel:

„Se va prezenta certificat de analiză de lot / buletin de analiză emis de producător sau de un laborator autorizat, care să ateste parametrii fizico-chimici ai produsului.”

Cu privire la solicitarea de la pct. 2.1.4., autoritatea menține cerința privind conținutul etichetei, susținând că informațiile solicitate nu reprezintă cerințe suplimentare față de Regulamentul (UE) nr. 528/2012, respectiv Regulamentul (UE) nr. 2017/745, ci detaliază elementele esențiale de etichetare prevăzute de aceste acte normative, în vederea verificării conformității produsului cu legislația aplicabilă.

Autoritatea contractantă nu impune un model propriu de etichetă și nu modifică regimul juridic al etichetării, ci solicită ca eticheta prezentată să permită verificarea îndeplinirii cerințelor legale.

Referitor la solicitarea de la pct. 2.1.6., autoritatea constată necesitatea corelării trimiterilor legislative cu cadrul normativ în vigoare și menționează că cerința se va interpreta și aplica prin raportare la Regulamentul (UE) 2017/745 și la legislația națională incidentă în vigoare.

În ceea ce privește solicitarea de la pct. 2.1.7., achizitoarea constată că obligația de înregistrare în baza de date ANMDMR intervine în condițiile prevăzute de legislația aplicabilă.

În consecință, precizează că cerința se menține, urmând a fi interpretată și aplicată în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 și OUG nr. 46/2021, respectiv doar în situațiile în care există obligația legală de înregistrare.

Cu privire la solicitarea de la pct. 2.1.8., autoritatea menționează că ofertanții trebuie să facă dovada îndeplinirii obligațiilor legale privind introducerea pe piață și distribuția dispozitivelor medicale, conform Regulamentului (UE) 2017/745 și legislației naționale aplicabile, în cazul în care vor oferi produse dezinfectante încadrate ca dispozitive medicale.

Referitor la solicitarea de la pct. 2.1.9., autoritatea menține cerințele stabilite în documentația de atribuire, precizând că documentele solicitate - certificatul de marcaj CE, încadrarea ca dispozitiv medical, încadrarea în clasa IIa/IIb și recomandările producătorului privind eficacitatea și indicațiile de utilizare - reprezintă elemente obligatorii ale conformității dispozitivelor medicale potrivit Regulamentului (UE) 2017/745 și legislației naționale incidente. Cerințele nu depășesc cadrul normativ aplicabil și nu impun condiții suplimentare față de cele prevăzute de lege.

Lotul 1

În ceea ce privește solicitarea de la pct. 2.2.1.2, achizitoarea precizează că menține cerința, critica nefiind motivată. Indicarea spectrului minim de activitate microbiologică nu modifică și nu interferează cu metodologia prevăzută de standardul EN 17272, ci definește nivelul de performanță solicitat, în raport cu riscurile specifice mediului sanitar și a situațiilor de risc epidemiologie identificate în propria unitate medicală. Standardul stabilește metoda de testare și condițiile tehnice și permite testarea pe orice tulpini suplimentare, iar autoritatea are dreptul de a solicita un anumit spectru de activitate, fără a aduce atingere cadrului normativ aplicabil, în funcție de propriile necesități. Ofertanții nu pot impune propriile specificații tehnice, unicul atribut în acest sens fiind cel al autorității contractante care identifică și își cunoaște necesitatea.

De asemenea, autoritatea precizează că, chiar dacă ofertantul consideră cerința „superfluă”, având în vedere importanța acesteia în demonstrarea clară a efectului biocid a produsului, este imperios a fi menținută în forma redactată în caietul de sarcini.

Referitor la solicitarea de la pct. 2.2.1.3, autoritatea arată că se elimină cerințele: „Solvent= biosmozat sau echivalent; pH= $6\pm 0,1$ ”.

În ceea ce privește solicitarea de la pct. 2.2.1.4, achizitoarea menține cerința privind compatibilitatea produsului oferat cu echipamentele ... aflate în proprietatea sa și susține că această critică este neîntemeiată, întrucât:

- prin strategia de contractare nr. 2143/05.02.2026 a fost documentată constrângerea ca produsele ce se vor oferta să fie compatibile cu echipamentele ... deținute, prin această decizie urmând a se da eficiență investiției avute;

- la determinarea valorii estimate singura analiză a reprezentat prețul pe litru produs dezinfectant;

- necesarul de produse s-a făcut pe baza existenței aparaturii din dotare, care se numește ..., putând fi achiziționat un dezinfectant care să poată fi compatibil cu aparatul pe care autoritatea contractantă îl are în proprietate;

- în fișa de date s-a solicitat ca operatorii economici să demonstreze compatibilitatea produselor oferate și prin prezentarea de eșantioane (mostre).

Autoritatea deține și utilizează în mod curent nebulizatoare ..., aflate în perfectă stare de funcționare, iar cerința de compatibilitate este justificată obiectiv de necesitatea asigurării continuității și eficienței procesului de dezinfecție.

Nu se solicită ofertarea unui echipament propriu și nu se limitează accesul operatorilor economici, ci se impune exclusiv compatibilitatea produsului cu infrastructura existentă.

De asemenea, cerințele privind testarea conform EN 17272 a produsului oferat cu aparatele ... sunt obligatorii, testarea aparat - produs fiind inseparabilă.

Totodată, arată că practica CNSC confirmă legitimitatea unor astfel de cerințe în situații similare, invocând Decizia nr. ., în care s-a reținut că este justificată solicitarea compatibilității cu echipamentele deja aflate în dotarea autorității contractante.

Lotul 2

Cu privire la solicitarea de la pct. 2.2.2.1, autoritatea respinge susținerea privind existența unor prevederi contradictorii.

Susține că copul achiziției este clar determinat prin documentația de atribuire, respectiv furnizarea unui produs destinat dezinfecției suprafețelor, compatibil cu sistemul cu abur utilizat de autoritate. Cerințele tehnice sunt corelate cu infrastructura existentă și cu necesitățile concrete ale unității.

Nu se solicită simultan metode incompatibile și nu se creează ambiguități privind natura produsului. Cerințele privind tipul produsului, nivelul de dezinfecție și spectrul de activitate sunt stabilite în mod coerent în cadrul caietului de sarcini.

Solicitarea de refacere integrală a caietului de sarcini este nejustificată și neîntemeiată.

Referitor la solicitarea de la pct. 2.2.2.2.1, autoritatea respinge susținerile contestatoarei, menționând că această critică este neîntemeiată, întrucât:

- prin strategia de contractare nr. 2143/05.02.2026 a fost documentată constrângerea ca produsele ce se vor oferta să fie compatibile cu echipamentele Hygienio deținute, prin această decizie urmând a se da eficiență investiției avute;

- la determinarea valorii estimate singura analiză a reprezentat prețul pentru produsul dezinfectant;

- necesarul de produse s-a făcut pe baza existenței aparaturii din dotare, care se numește Hygienio, putând fi achiziționat un dezinfectant care să poată fi compatibil cu aparatul pe care îl are în proprietate;

- în fișa de date s-a solicitat ca operatorii economici să demonstreze compatibilitatea produselor oferite și prin prezentarea de eșantioane (mostre).

Cerința privind compatibilitatea produsului cu sistemele de dezinfecție cu abur Hygienio aflate în proprietatea autorității. Autoritatea nu are obligația de a modifica infrastructura tehnică existentă și nici de a permite ofertanților furnizarea unor sisteme alternative, cu neglijarea propriei investiții.

Solicitarea de a accepta produse compatibile cu alte dispozitive sau de a permite punerea la dispoziție a unor echipamente proprii de către operatori economici excede scopului achiziției și ar conduce la modificarea nejustificată a obiectului contractului.

Cerința este obiectivă, proporțională și raportată la necesitățile reale ale autorității contractante care dorește să își conserve propriile investiții. Critica este neîntemeiată.

Cu privire la solicitarea de la pct. 2.2.2.2.2, autoritatea menține cerința ca produsul să fie sub formă de soluție concentrată, precizând că această cerință este determinată de modul de utilizare în cadrul infrastructurii existente, de necesitatea dozării controlate și de optimizarea consumului și a costurilor operaționale. Autorizarea produsului potrivit legislației aplicabile nu limitează dreptul autorității de a stabili forma adecvată de prezentare în funcție de necesitățile sale tehnice și organizatorice.

În ceea ce privește solicitarea de la pct. 2.2.2.2.3, autoritatea menține cerința privind utilizarea apei distilate la diluție.

Aceasta este justificată de necesitatea asigurării stabilității soluției, menținerii concentrației corecte și protejării echipamentelor utilizate, în condițiile în care variațiile calității apei din rețea pot influența performanța produsului și durata de viață a sistemelor.

Cerința este obiectivă, proporțională și raportată la condițiile concrete de utilizare, fără a favoriza un anumit operator economic.

Referitor la solicitarea de la pct. 2.2.2.2.4, autoritatea menține cerința privind stabilitatea soluției după preparare pentru o perioadă de până la 20 zile, precizând că această cerință este determinată de necesitatea asigurării continuității operaționale, optimizării consumului și reducerii manipulărilor repetate ale produsului, în condițiile utilizării în cadrul sistemelor existente. Stabilitatea extinsă contribuie la eficiența procesului și la reducerea riscurilor asociate preparărilor frecvente.

Cu privire la solicitarea de la pct. 2.2.2.2.5, autoritatea menține cerința privind ambalarea în doze unice de administrare, arătând că prin „doză unică de administrare” se înțelege ambalaj monodoză, destinat unei singure utilizări, fără posibilitatea reutilizării conținutului. Cerința este justificată de necesitatea prevenirii contaminării, asigurării trasabilității și, în mod esențial, a preîntâmpinării erorilor umane la efectuarea diluției și dozării produsului.

În contextul utilizării în unități sanitare, controlul exact al concentrației și reducerea riscului de diluție incorectă reprezintă cerințe de siguranță și calitate a actului de dezinfecție.

Având în vedere cele de mai sus, solicită respingerea contestației formulată de către ...SRL, ca neîntemeiată.

Prin adresa nr. 619/25.02.2026, înregistrată la Consiliu sub nr. 13004/25.02.2026, contestatoarea a formulat răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

... a inițiat procedura de licitație deschisă organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect *Furnizare antiseptice și dezinfectante - Lot DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE PRIN NEBULIZARE și Lot DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE COMPATIBIL CU ECHIPAMENTUL CU ABUR HYGIENIO B1N1 – Loturile 1 și 2*, cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .../09.02.2026, data limită de depunere a ofertelor fiind stabilită pentru 10.03.2026, ora 15⁰⁰. Valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este 2.758.000,00 lei, fără TVA.

Nemulțumită de unele prevederi ale documentației de atribuire, ...SRL a înaintat contestația înregistrată la Consiliu cu nr. 11453/19.02.2026, solicitând și suspendarea procedurii.

Contestatoarea a constituit cauțiunea în sumă de 14.400,00 lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, fiind

depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 2122133615/1, eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, la data de 19.02.2026.

Prin *Încheierea nr. .*, Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, formulată de ...SRL.

Înainte de a proceda la analiza pe fond a aspectelor sesizate de societățile contestatoare, Consiliul găsește util a reține câteva aspecte din cadrul dosarului achiziției publice.

Obiectul supus procedurii de atribuire în cauză îl constituie astfel cum este descris la pct. II.1.1- *Acord cadru furnizare antiseptice si dezinfectante - Lot DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE PRIN NEBULIZARE si Lot DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE COMPATIBIL CU ECHIPAMENTUL CU ABUR HYGIENIO B1N1*

În cuprinsul fișei de date, la pct. II.1.4 *Descrierea succinta a contractului sau a achizitiei/achizitiilor* s-a menționat faptul că:

Descrierea succinta a contractului sau a achizitiei/achizitiilor antiseptice si dezinfectante - Lot DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE PRIN NEBULIZARE si Lot DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE COMPATIBIL CU ECHIPAMENTUL CU ABUR HYGIENIO B1N1.

Obiectul contractului de furnizare este divizat pe loturi, astfel cum s-a precizat la pct. II.1.6) Impartire in loturi:

Da

Pot fi depuse oferte pentru: Numarul maxim de loturi

Numarul maxim de loturi care pot fi atribuite unui singur ofertant 2

Autoritatea contractanta isi rezerva dreptul de a atribui contracte prin combinarea urmatoarelor loturi sau grupuri de loturiUn

operator economic poate depune oferta pentru unul sau mai multe loturi.

Sunt relevant de redat și informațiile din caietul de sarcini vizavi de contextul realizării acestei achiziții de produse:

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

În contextul rolului și atribuțiilor pe care le are, ... derulează această procedură de atribuire în scopul semnării unui Acord-Cadru de produse ANTISEPTICE SI DEZINFECTANTE

A.C. urmărește asigurarea cu produse antiseptice si dezinfectante destinate respectării "Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia"

Prin atribuirea acestor produse - antiseptice si dezinfectante " , autoritatea contractantă urmărește încheierea acordurilor cadru de furnizare și a contractelor subsecvente asociate, în vederea aprovizionării cu dezinfectanți, astfel încât sa se asigure un act medical de inalta performanta, care, presupune in egala masura atat resurse umane specializate dar si resurse materiale specifice fiecărui sector de activitate medicala.

Durata acordurilor cadru de furnizare materiale sanitare este de 36 de luni.

(...)

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Obiectul achiziției este reprezentat de furnizarea de produse antiseptice si dezinfectante potrivit cantităților și caracteristicilor prezentate în prezentul Caiet de Sarcini, pentru asigurarea curățeniei si dezinfectiei în unitățile sanitare publice.

Prezenta procedură se organizează în vederea achiziționării produselor: antiseptice si dezinfectante necesare pentru desfășurarea activității medicale. Produsele sunt folosite în mod curent în asistența medicală, asigurând siguranța serviciilor medicale furnizate de ... și prin

urmare s-a ales acordul-cadru, urmat de contracte subsecvente de achiziție publică de produse.

(...)

3 Produsele solicitate

Autoritatea contractantă achiziționează în mod curent produsele care fac obiectul prezentei proceduri pentru desfășurarea activității pentru care a fost autorizată.

3.1 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor:

Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor se referă la creșterea serviciilor medicale îmbunătățite, care contribuie la bunăstarea medicală la nivelul județului Mureș.

Îmbunătățirea infrastructurii serviciilor de sănătate în județul Mureș este un cadru necesar pentru crearea premiselor asigurării unor servicii publice esențiale pentru populație la standarde europene.

3.2 Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor:

Obiectivul Spitalului Clinic Județean Mureș constă în creșterea continuă a calității serviciilor medicale furnizate pacienților prin asigurarea siguranței serviciilor medicale.

3.3 Descrierea produselor solicitate :

Denumirea achiziției: produse " antiseptice si dezinfectante"

Lot 1: DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE PRIN NEBULIZARE

Lot 2: Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe compatibil cu echipamentul cu abur Hygienio B1N1

Cod CPV:

33631600-8 antiseptice si dezinfectante.

Ca o chestiune prealabilă, dată fiind natura litigiului, actul atacat și solicitările adresate Consiliului, soluționarea contestației se va raporta la următoarele dispoziții legale privind achizițiile publice:

➤ *din Legea nr. 98/2016:*

- art. 3 alin. (1) lit. rr) - specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante;

- art. 154 - 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;

- art. 155 alin. (6) - Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici;

- 156 alin. (2) – cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

➤ *din H.G. nr. 395/2016:*

- art. 20 alin. (10) - Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”.

Astfel, raportat la prevederile legale anterior menționate, Consiliul constată că documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia, iar prevederile documentației de atribuire nu

trebuie să restricționeze, în mod nejustificat, participarea operatorilor economici interesați la procedura de atribuire.

Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016] însă îi revine acestuia obligația de a justifica atât oportunitatea inițierii procedurii de atribuire cât și stabilirea specificațiilor tehnice, drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere că prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice nu obligă autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, astfel că acesta nu poate fi sancționată pentru refuzul de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele, achizitoarea fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice solicitate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus (art. 155 alin. (6) și art 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016).

În altă ordine de idei, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în decizia nr. 2004 din 12 decembrie 2016, a reținut că necesitatea sau oportunitatea unei anumite achiziții este stabilită de fiecare autoritate contractantă, în funcție de necesitățile obiective și particularitățile comunicate de compartimentele din cadrul său. Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce

permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității.

Curtea de Apel Alba Iulia în Decizia nr. 511/2022, în dosarul nr. 264/57/2022 a statuat următoarele:

Or, absența unei astfel de obligații este corectă, întrucât autoritatea contractantă trebuie să evalueze fiecare procedură de achiziție publică, în parte, și să aleagă modalitatea de organizare a procedurii aplicabile și de întocmire a documentației de atribuire, care să asigure cel mai bine atingerea scopului urmărit prin încheierea contractului și o utilizare cât mai eficientă a fondurilor publice.

Fragmentarea obiectului contractului, în vederea asigurării accesului sporit al ofertanților la procedură și libera competiție dintre aceștia, nu poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziție publică, autoritatea contractantă fiind aceea care stabilește, în funcție de condițiile concrete, toate detaliile procedurii de atribuire, în scopul realizării unei cât mai eficiente utilizări a fondurilor publice și a satisfacerii intereselor sale.

Așa fiind, în lipsa unor dispoziții legale exprese și imperative, revine autorității contractante rolul de a asigura un echilibru între interesele sale (în condițiile în care regula este aceea a priorității interesului publice, în dauna celui privat, al operatorilor economici) modalitatea de atingere a acestora - ceea ce presupune stabilirea obiectului contractului, a documentației și a întregii proceduri de atribuire precum și respectarea legislației în materia achizițiilor publice.

și Curtea de Apel Oradea în cuprinsul Hotărârii nr. 282/15.04.2022 a reținut următoarele considerente:

"Cum autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile iar principiul libertății contractuale implică cerința ca acesteia să nu îi fie impusă încheierea unui contract în alte condiții sau cu privire la alte produse decât are nevoie, Curtea constată că nu se impune modificarea documentației de atribuire în sensul de a solicita ca produsul achiziționat să poată îndeplini și funcția de curățare, atât timp cât autoritatea contractantă își dorește un astfel de produs.

(...)

Sub acest aspect, așa cum s-a arătat anterior, Curtea are în vedere faptul că autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile, neputând fi obligată să solicite un produs care nu îi satisface nevoile pentru care dorește să îl folosească".

Așa cum a fost anterior reținut, din economia celor redată rezultă că regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte.

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii de către autoritate a unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia sa de achiziție.

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită petentele în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor astfel încât să corespundă necesității achiziției.

Prin urmare, contestatoarea, în susținerea demersului său la Consiliu, are obligația de a proba caracterul restrictiv al cerințelor criticate, prin prezentarea unor mijloace de probă pertinente și concludente, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă, potrivit cărora „cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”.

Acestei obligații a contestatoarei, de a face proba afirmațiilor sale, îi corespunde obligația autorității contractante de a proba și justifica oportunitatea conținutului documentației de atribuire, astfel că în verificările sale Consiliul va avea în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia „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”, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

Nu în ultimul rând, trebuie subliniat că drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că solicitările trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a *caracterului restrictiv*, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a determina nelegalitatea actului atacat. În egală măsură, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizițioarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependența dintre specificația criticată și nevoia sa de achiziție.

De asemenea, Consiliul constată că în speță sunt incidente dispozițiile *Ordinului ministrului sănătății nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, **obligatoriu pentru unitățile sanitare***, așa cum rezultă din dispozițiile art. 9: „ *Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de*

pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin”.

Conform art. 18 din Anexa nr. 1 a Ordinului - Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, *„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:*

- a) spectrul de activitate **adaptat obiectivelor fixate;**
- b) timpul de acțiune;
- c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;
- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;
- e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;
- f) să fie ușor de utilizat;
- g) să fie stabile în timp;
- h) natura suportului care urmează să fie tratat;
- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului”.

Raportat la cadrul legal anterior menționat, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați **în situația încălcării dispozițiilor legale invocate mai sus.**

Nu în ultimul rând, trebuie subliniat că drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Pe de altă parte, Consiliul precizează faptul că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe considerentul neplinerii cerințelor autorității contractante pe caracteristicile produselor existente în portofoliul respectivului operator economic.

Pornind de la acest cadru general, Consiliul va analiza criticile din contestația formulată de ...SRL utilizând numerotarea acestora din contestație pentru o identificare facilă.

O primă serie de critici **2.1. Critici generale** privesc aspecte generale comune celor 2 loturi, o primă solicitare **2.1.1.** vizează obligarea achizitoarei la înlocuirea diverselor solicitări de modalități de prezentare a ofertelor:

Toate produsele incluse în prezentul contract vor fi furnizate împreună cu documentația adecvată, în limba română.

Fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă în limba română (...)

Fișa cu date de securitate a produsului (....) în limba română, și copie după fișa cu date de securitate producătorului. Documentele se prezintă traduse în limba română.

Toată documentația tehnică prezentată într-o altă limbă trebuie să fie însoțită de traducere autorizată în limba română.

cu o singură cerință:

Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei identificate prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată.

Argumentul adus de contestatoare în favoarea solicitării adresate se bazează pe faptul că, astfel se asigură 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.

Se vor avea în vedere și argumentele aduse de achizitoare în punctul de vedere în replică la cele reclamate, respectiv modalitatea de prezentare a documentelor este deja stabilită prin documentația de atribuire, în conformitate cu legislația aplicabilă. Astfel, achizitoarea apreciază că introducerea obligației generale de certificare pentru conformitate a tuturor documentelor ar reprezenta o formalizare suplimentară nejustificată și nu este impusă de cadrul legal, în consecință, autoritatea contractantă a menționat că va menține cerințele prevăzute în documentație, fiind valabilă prezumția de legalitate și autenticitate a documentelor prezentate.

Ulterior, în răspunsul la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, ...SRL a menționat următoarele:

2.1.1. Nu justifică AC de ce este necesar să existe prevederi diferite în ce privește prezentarea actelor unei oferte (unele acte într-o formă, altele în alta formă).

Dispare caracterul unitar al informației ce trebuie furnizate operatorilor economici, se creează posibilități de evaluare diferită a ofertelor.

Aceasta este chestiunea esențială pe care am supus-o dezbaterii - și pe care AC o evita, transferând opoziția sa pe un alt plan (cel al certificării documentelor prezentate) - plan în care nici măcar nu este capabilă să enunțe legislația aplicabilă pe care o invocă.

Menținem cererea și solicităm admiterea ei.

Față de susținerile părților, Consiliul achiesează la susținerile contestatoarei fiind util și facil să impună o cerință generală care are drept scop, pe de o parte, conformarea copiilor cu originalul, solicitarea contestatoarei fiind rezonabilă și uzuală, ofertanții trebuind să își asume răspunderea pentru conținutul actelor pe care le prezintă, iar pe de altă parte, acuratețea și corectitudinea unei traduceri în limba română este garantată exclusiv printr-o traducere realizată de către un traducător autorizat.

Față de pretențiile contestatoarei Consiliul determină că acestea sunt judicioase conducând la respectarea principiilor transparenței și egalității de tratament în formularea ofertelor și evaluarea acestora.

Ținând seama de explicațiile contestatoarei și de lipsa unei fundamentări din partea autorității contractante care să stea la baza menținerii cerințelor reclamate în forma actuală redactată, Consiliul

obligă achizițarea la modificarea cerințelor reclamate în acord cu cele susținute de contestatoare.

Cu titlu jurisprudențial este de amintit *Decizia nr ..5* indicată de contestatoare, Consiliul a avut aceeași abordare, fiind reținute următoarele considerente:

Una dintre cererile generale formulate de ...SRL consta în obligarea achizițoarei la menționarea faptului ca toate documentele redactate într-o limba străină vor fi prezentate în copie certificată pentru conformitate cu originalul, însoțite de traducerea lor autorizată, o astfel de precizare existând în documentația de atribuire doar pentru fișa tehnică.

Consiliul notează ca, potrivit punctului IV.2.4) din anunțul de participare, ofertele urmează a fi depuse în limba română. În acest context se vedește caracterul întemeiat al solicitării contestatoarei, urmând ca autoritatea contractantă să adauge în documentația de atribuire mențiunea indicată de ...SRL, acuratețea și corectitudinea unei traduceri în limba română fiind garantată exclusiv printr-o traducere realizată de către un traducător autorizat. În ceea ce privește conformarea copiilor cu originalul, solicitarea contestatoarei este, de asemenea, rezonabilă, ofertantul trebuind să își asume răspunderea pentru conținutul actelor pe care le prezintă.

În consecință, urmează ca autoritatea contractantă să indice în caietul de sarcini faptul ca „documentele redactate într-o limba străină vor fi prezentate în copie certificată pentru conformitate cu originalul, însoțite de traducerea lor autorizată”.

În raport de cele reținute se constată caracterul întemeiat al solicitării, achizițarea fiind obligată la modificarea cerințelor în sensul menționat și la publicarea modificării documentației de atribuire, în sensul indicat de contestatoare, respectiv:

Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei identificate prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limba străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată.

Prin critica de la pct. **2.1.2.** contestatoarea solicită modificarea cerinței la eliminarea cerinței de prezentare a documentului Fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă în limba română, eu următoarele informații:

- denumirea comercială;
- tipul de produs biocid, conform anexei V 3a Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea în dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. cu amendamentele ulterioare;
- domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare);
- forma de condiționare (de exemplu: concentrat lichid, granule, aerosoli, pulbere), modul de ambalare și cantitățile exprimate în unități metrice;
- compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) și concentrația în unități metrice,

motivat de faptul că în legislația armonizată a UE privind dezinfectanții (Regulamentul CE nr. 528/2012 - în continuare BPR - și Regulamentul UE nr.745/2017 - în continuare MDR) nu există fișă tehnică; or, un înscris inexistent în nomenclatorul legal al legislației UE aplicabile cu caracter obligatoriu și în mod direct în toate statele UE (art.288 TFUE) nu poate fi impus a fi prezentat cu caracter obligatoriu într-o achiziție publică dintr-un stat membru UE

Astfel concluzia la care a ajuns contestatoarea este aceea că solicitarea fișei tehnice este un automatism de conduită generat de prevederile unui act normativ abrogat - OMS nr. 1082/2016 și nu mai există temei normativ pentru asemenea solicitare (chiar de ar exista, el

contravine prevederilor obligatorii ale legislației UE în materia produselor biocide).

Se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Autoritatea contractantă menține cerința prevăzută în documentația de atribuire privind prezentarea fișei tehnice.

Solicitarea fișei tehnice este justificată de necesitatea verificării conformității produsului oferat cu specificațiile tehnice stabilite prin caietul de sarcini și nu reprezintă o condiție suplimentară de certificare sau o abatere de la cadrul legislativ aplicabil.

Acest document permite evaluarea obiectivă a caracteristicilor produsului în raport cu cerințele minime impuse și este proporțional cu obiectul contractului.

Ulterior, în răspunsul la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, ...SRL a menționat următoarele:

2.1.2. Verificarea conformității unui produs comercializat în România nu se face cu un act emanând de la ofertant/furnizorul sau - act care nici nu este prevăzut de legislația UE (excepție - situația dispozitivelor medicale, unde însă altele sunt actele ce pot fi furnizate de producător pentru sprijinirea conformității cu MDR, iar nu FISA TEHNICA); verificarea trebuie să se facă conform normelor legislației UE și a celei naționale (dacă este compatibilă cu legislația UE). Am dezvoltat chestiunea în contestație.

Menținem cererea și solicităm admiterea ei.

Față de susținerile părților, Consiliul achiesează la argumentele aduse de autoritatea contractantă care au stat la baza solicitării fișei tehnice astfel cum sunt justificate în punctul de vedere, apărări pe care Consiliul le apreciază credibile și concludente, atâta vreme cât faptul că autoritatea contractantă solicită informații concrete privind informații detaliate despre produs vizavi de denumirea comercială, tip de produs biocid, domeniu de utilizare, forma de condiționare, compoziție chimică și stabilește cerințe în referință la aspecte practice necesare a fi adaptate specificului obiectului supus procedurii de atribuire în cauză reprezintă o obligație corelativă de urmărire a furnizării unor produse care să corespundă necesității acesteia, conduita adoptată de autoritatea contractantă fiind în concordanță cu atribuțiile acesteia de achizitor.

În raport de cele reținute se constată caracterul nefondat al criticii aduse.

Prin critica de la pct. **2.1.3.** contestatoarea solicită eliminarea cerinței de prezentare a documentului Certificat de calitate și conformitate al produsului (la solicitare să se prezinte buletine de documentul analiză fizico-chimică ale produsului) motivat de faptul că descrierea documentului (făcută în paranteza explicativă a cerinței) arată că este vorba de același document solicitat în continuare:

Condiții tehnice de asigurare a calității

Fiecare produs va fi însoțit de un certificat de analiză/raport de analize fizico-chimice corespunzător lotului din care face parte. Acesta trebuie să conțină un minim de informații cum ar fi:

- denumirea produsului;
- numărul lotului din care face parte;
- (...)

Autoritatea contractantă prin punctul de vedere precizează că cerința se modifică astfel:

„Se va prezenta certificat de analiză de lot / buletin de analiză emis de producător sau de un laborator autorizat, care să ateste parametrii fizico-chimici ai produsului.”

Ulterior, în răspunsul la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, ...SRL a menționat următoarele:

2.1.3. Modificarea propusa de AC:

„Se va prezenta certificat de analiză de lot / buletin de analiză emis de producător sau de un laborator autorizat, care să ateste parametrii fizico-chimici ai produsului.”

privește de fapt cerința (pe care o înlocuiește/ar trebui să o înlocuiască):

Condiții tehnice de asigurare a calității

Fiecare produs va fi însoțit de un certificat de analiză/raport dc analize fizico-chimice corespunzător lotului din care face parte. Acesta trebuie să conțină un minim de informații cum ar fi:

- *denumirea produsului;*
- *numărul lotului din care face parte;*
- *rezultatele unor analize fizico-chimice (aspect, miros, pH, densitate, solubilitate în apă etc.) care trebuie să fie conforme cu datele din Fișa tehnică cu date de securitate;*
- *determinarea concentrației/cantității de substanțe active care trebuie să corespundă cu datele din Declarația privind substanțele active din produs dată de producător;*
- *data de expirare a lotului,*
- *Indicații privind condițiile de păstrare, depozitare și de eliminare finală*
- *Categorii de utilizatori: domeniul medical - conform cu avizul*
- *Indicații privind pericolozitatea și măsuri de prim ajutor*

Si suntem de acord cu ea (subliniem insa ca nu pot exista doua cerințe tratand diferit aceeași chestiune).

Ramane insa nesolutionata chestiunea cerinței a cărei eliminare o solicitam

Certificat de calitate și conformitate al produsului (la solicitare să se prezinte buletine de analiză fizico-chimice ale produsului),

AC refuza a proceda la eliminare acesteia - așadar menținem cererea si solicitam admiterea ei.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractantă a achiesat la critica formulată așa cum rezultă din precizările aduse pe calea punctului de vedere, însă așa cum a susținut și contestatoarea, deși autoritatea contractantă a achiesat celor reclamate nu a procedat la eliminare solicitării Certificat de calitate și conformitate al produsului (la solicitare să se prezinte buletine de analiză fizico-chimice ale produsului).

Față de cele mai sus redate, solicitarea contestatoarei este întemeiată, urmând a fi admisă, iar autoritatea contractanta va fi obligată prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat și la eliminarea solicitării Certificat de calitate și conformitate al produsului (la solicitare să se prezinte buletine de analiză fizico-chimice ale produsului).

Prin critica de la pct. **2.1.4.**, contestatoarea solicită obligarea AC la înlocuirea cerinței prezentării documentului eticheta produsului oferit in forma stabilita prin caietul de sarcini (...) cu cerința: Eticheta in limba romana, care sa cuprindă informațiile prevăzute de art. 69 REGULAMENTUL UE nr. 528/2012 pentru produsele biocide -, respectiv de pct.23.1. ANEXA I REGULAMENTUL UE nr. 745/2017 -pentru produsele dispozitive medicale."

Argumentele aduse de contestatoarea în favoarea criticii se bazează pe faptul că cele doua regulamente, ca si toate regulamentele UE, sunt acte obligatorii pentru statele membre si se aplica direct in legislația acestora (art.288 TFUE).

Toti producătorii de produse biocide si dispozitive medicale au obligația de a întocmi etichetele produselor lor in conformitate cu

prevederile citate ale BPR si MDR - si nu pot fi obligați sa prezinte etichete altfel intocmite.

Achizitoarea în favoarea stabilirii cerinței în forma reclamată aduce următoarele argumente:

Răspuns:

Autoritatea contractantă menține cerința privind conținutul etichetei.

Informațiile solicitate nu reprezintă cerințe suplimentare față de Regulamentul (UE) nr. 528/2012, respectiv Regulamentul (UE) nr. 2017/745, ci detaliază elementele esențiale de etichetare prevăzute de aceste acte normative, în vederea verificării conformității produsului cu legislația aplicabilă.

Autoritatea contractantă nu impune un model propriu de etichetă și nu modifică regimul juridic al etichetării, ci solicită ca eticheta prezentată să permită verificarea îndeplinirii cerințelor legale.

Ulterior, în răspunsul la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, ...SRL a menționat următoarele:

2.1.4. Un act normativ nu poate fi interpretat/modificat decât de organul emitent (art.9 (1) c.civ.); prevederile sale - atunci când sunt obligatorii (cazul tuturor actelor de legislație UE în regim de REGULAMENT - art.288 TFUE) - trebuie reproduse, respectate și aplicate întocmai.

Nu importa parerea AC ca *informațiile solicitate nu reprezintă cerințe suplimentare față de Regulamentul (UE) nr. 528/2012, respectiv Regulamentul (UE) nr. 2017/745, ci detaliază elementele esențiale de etichetare prevăzute de aceste acte normative, în vederea verificării conformității produsului cu legislația aplicabilă.*

Căci nu se poate pronunța asupra ceea ce este „*element esențial de etichetare*” și nici nu poate pretinde operatorilor economici să prezinte altceva decât prevede legislația UE.

Menținem cererea și solicităm admiterea ei.

În acest context Consiliul reține că niciuna dintre părțile cauzei nu tăgăduiește că eticheta produselor biocide este guvernată de Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, care la art. 69 dispune:

„Clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor biocide

(1) Titularii de autorizații se asigură că produsele biocide sunt clasificate, ambalate și etichetate în conformitate cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului biocid, în special cu frazele de pericol și de precauție menționate la articolul 22 alineatul (2) litera (i), și în conformitate cu Directiva 1999/45/CE și, dacă este cazul, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

În plus, produsele care pot fi confundate cu produse alimentare, inclusiv băuturi sau hrană pentru animale, trebuie să fie ambalate în așa fel încât posibilitatea unor astfel de confuzii să fie redusă la minimum. Dacă sunt disponibile pentru publicul larg, aceste produse trebuie să conțină componente care descurajează consumul și, în special, nu trebuie să fie atrăgătoare pentru copii.

(2) Pe lângă respectarea alineatului (1), titularii de autorizații se asigură că etichetele nu induc în eroare în privința riscurilor produsului pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu sau în privința eficacității acestuia și, în orice caz, nu conțin indicațiile „produs biocid cu risc scăzut”, „netoxic”, „inofensiv”, „natural”, „ecologic”, „nedăunător pentru animale” sau alte indicații similare. În plus, pe etichetă trebuie să fie menționate clar și indelebil următoarele informații:

- (a) identitatea fiecărei substanțe active și concentrația acesteia în unități metrice;
- (b) nanomaterialele prezente în produs, dacă există, și orice riscuri specifice aferente, precum și, după fiecare referire la nanomateriale, cuvântul „nano” între paranteze;
- (c) numărul de autorizație alocat produsului biocid de către autoritatea competentă sau de către Comisie;
- (d) numele și adresa titularului autorizației;
- (e) tipul preparatului;
- (f) utilizările pentru care produsul biocid este autorizat;

(g) instrucțiunile de utilizare, frecvența aplicării și doza, exprimată în unități metrice, într-un mod accesibil utilizatorilor și ușor de înțeles de către aceștia, pentru fiecare utilizare prevăzută de autorizație;

(h) detalii privind posibilele efecte secundare adverse directe sau indirecte și instrucțiuni de prim ajutor;

(i) fraza "Citiți instrucțiunile atașate înainte de folosire", dacă produsul este însoțit de un prospect, și, dacă este cazul, avertismente pentru categoriile vulnerabile;

(j) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv, dacă este cazul, interdicția de refolosire a ambalajului;

(k) numărul lotului preparatului sau descrierea acestuia și data de expirare în condiții normale de depozitare;

(l) dacă este cazul, timpul necesar pentru producerea efectului biocid, intervalul de timp care trebuie respectat între aplicările produsului biocid sau între o aplicare și următoarea utilizare a produsului tratat sau următorul acces al omului sau al animalelor în zona în care a fost utilizat produsul biocid, inclusiv detalii privind mijloacele și măsurile de decontaminare și durata de ventilație necesară a zonelor tratate; detalii privind curățarea adecvată a echipamentului; detalii privind măsurile de precauție în timpul utilizării și transportului;

(m) dacă este cazul, categoriile de utilizatori la care se limitează utilizarea produsul biocid;

(n) dacă este cazul, informații privind orice pericol specific pentru mediu, în special în legătură cu protecția organismelor nevizate și cu evitarea contaminării apei;

(o) pentru produsele biocide care conțin microorganisme, cerințele privind etichetarea în conformitate cu Directiva 2000/54/CE.

Prin derogare de la primul paragraf, în cazul în care acest lucru este necesar ca urmare a mărimii sau a funcției produsului biocid, informațiile menționate la literele (e), (g), (h), (j), (k), (l) și (n) pot fi indicate pe ambalaj sau într-un prospect însoțitor, care face parte integrantă din ambalaj.

(3) Statele membre pot solicita:

(a) să le fie furnizate modele sau proiecte de ambalaje, etichete și prospecte;

(b) ca produsele biocide puse la dispoziție pe piață în teritoriile lor să fie etichetate în limba sau limbile lor oficiale".

De asemenea, pentru dispozitivele medicale, incident este 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, care prevede la pct. 23.2 din anexa nr. I – „Cerințele generale privind siguranța și performanța”:

23.2. Informațiile de pe etichetă

Eticheta cuprinde toate informațiile următoare:

(a) numele sau denumirea comercială a dispozitivului;

(b) detaliile strict necesare pentru utilizator pentru a identifica dispozitivul, conținutul ambalajului și, dacă aceasta nu este evident pentru utilizator, scopul propus al dispozitivului;

(c) numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a producătorului și adresa sediului său social;

(d) dacă producătorul își are sediul social în afara Uniunii, numele reprezentantului autorizat și adresa sediului social al reprezentantului autorizat;

(e) după caz, o indicație a faptului că dispozitivul conține sau încorporează:

- o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat din sânge uman sau din plasmă umană; sau

- țesuturi sau celule sau derivați ai acestora, de origine umană; sau

- țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, astfel cum sunt menționate (menționați) în Regulamentul (UE) nr. 722/2012;

(f) după caz, informațiile etichetate în conformitate cu secțiunea 10.4.5;

(g) numărul de lot sau numărul de serie al dispozitivului precedat de cuvintele NUMĂR DE LOT sau NUMĂR DE SERIE sau un simbol echivalent, după caz;

- (h) suportul UDI menționat la articolul 27 alineatul (4) și în anexa VI partea C;
- (i) indicarea clară a termenului până la care dispozitivul poate fi utilizat sau implantat în siguranță, exprimat cel puțin ca an și lună, acolo unde acest lucru este relevant;
- (j) în cazul în care nu există nicio indicație cu privire la data până la care acesta poate fi utilizat în siguranță, se precizează data fabricației. Data fabricației poate fi inclusă ca parte din numărul de lot sau de serie, cu condiția ca data să poată fi identificată în mod clar;
- (k) o indicație a unor eventuale condiții speciale de depozitare și/sau manipulare aplicabile;
- (l) dacă dispozitivul este furnizat în stare sterilă, o indicație a stării sterile și a metodei de sterilizare;
- (m) avertismentele sau precauțiile care trebuie luate și care trebuie să fie aduse în atenția imediată a utilizatorului dispozitivului, precum și a oricărei alte persoane. Aceste informații pot fi menținute la un nivel minim, caz în care instrucțiunile de utilizare conțin informații mai detaliate, ținând seama de utilizatorii propuși;
- (n) dacă dispozitivul este de unică folosință, o indicație în acest sens. Indicația producătorului privind unica folosință este uniformă pe întregul teritoriu al Uniunii;
- (o) dacă dispozitivul este un dispozitiv de unică folosință care a fost reperlucrat, o indicație a acestui fapt, numărul de cicluri de reperlucrare efectuate deja, precum și orice limitare în ceea ce privește numărul de cicluri de reperlucrare;
- (p) dacă dispozitivul este fabricat la comandă, mențiunea „dispozitiv fabricat la comandă”;
- (q) precizarea că dispozitivul este un dispozitiv medical. Dacă dispozitivul este destinat numai investigației clinice, mențiunea „exclusiv pentru investigații clinice”;
- (r) în cazul dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe care sunt destinate a fi introduse în corpul uman printr-un orificiu al corpului sau să fie aplicate pe tegument și care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman, compoziția calitativă globală a dispozitivului și informațiile cantitative cu privire la principalul sau principalii constituenți responsabili de îndeplinirea acțiunii principale pentru care a fost propus;
- (s) pentru dispozitivele implantabile active, numărul de serie, iar, pentru alte dispozitive implantabile, numărul de serie sau numărul de lot.

De asemenea, Consiliul reține că Ordinul nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, inclusiv cele efectuate pentru adaptarea la *REGULAMENTUL UE nr. 528/2012*, prevede la art. 4 următoarele:

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

(...)

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

d.1. identitatea fiecărei substanțe active cu nr. CAS sau nr. CE și concentrația în unități metrice;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Constatând că modul în care autoritatea contractantă a stabilit prevederile referitoare la etichetarea produsului biocid nu respectă întocmai prevederile stipulate în Regulamentul nr. 528/2012 și Ordinul nr. 10/2010, ale cărui prevederi au fost adaptate conform Regulamentului UE nr. 528/2012 (autoritatea achizitoare nu este îndrituită să impună în caietul de sarcini un anumit cuprins al etichetelor, câtă vreme acesta este reglementat expres la nivel unional), Consiliul va admite această critică a contestatoarei, achizitoarea fiind obligată la modificarea cerinței în acord cu cele susținute de contestatoare.

Văzând că nici pct. 23.2 în cazul produselor încadrate ca dispozitive medicale, nu corespunde conținutului solicitat de către autoritate, rezultă că aceasta a impus un model de etichetă contrar Regulamentului (UE) 2017/745, caietul de sarcini trebuind să fie aliniat în consecință.

Sunt de amintit cu titlu jurisprudențial *Deciziile nr. .*

Prin critica de la pct. **2.1.6.**, contestatoarea urmărește obligarea autorității contractante la modificarea formulării: Pentru produsele asimilate ca dispozitive medicale, conform HG 54/2009, Ord. MSP 1009/2016, Directiva 93/42 CEE, se solicită următoarele documente, condiții eliminatorii:(...) în sensul pentru produsele dispozitive medicale, se solicita următoarele documente, condiții eliminatorii: (...) motivat de faptul că actele normative invocate sunt abrogate în tot sau în parte, astfel încât nu mai sunt relevante pentru chestiunea definirii condițiilor de prezentare a dispozitivelor medicale într-o procedură de achiziții ale unei unitati sanitare.

Cerința în forma reclamată a fost astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Răspuns:

Autoritatea contractantă constată necesitatea corelării trimiterilor legislative cu cadrul normativ în vigoare. Cerința se va interpreta și aplica prin raportare la Regulamentul (UE) 2017/745 și la legislația națională incidentă în vigoare.

Ulterior, în răspunsul la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, ...SRL a menționat următoarele:

2.1.6. Deși se recunoaște realitatea susținerilor noastre, totuși răspunsul AC este lipsit de valoare practică, nefurnizând o cerință clară (fără interpretările AC și fără trimiteri evazive la „legislația națională incidentă în vigoare”):

• **Răspuns:**

Autoritatea contractantă constată necesitatea corelării trimiterilor legislative cu cadrul normativ în vigoare. Cerința se va interpreta și aplica prin raportare la Regulamentul (UE) 2017/745 și la legislația națională incidentă în vigoare.

Mentinem cererea și solicităm admiterea ei.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează că autoritatea contractantă a achiesat la critica formulată așa cum rezultă din precizările aduse pe calea punctului de vedere, în sensul solicitat de contestatoare, prin eliminarea actelor normative indicate față de care contestatoarea a susținut că sunt abrogate în tot sau în parte. Autoritatea contractantă constată necesitatea corelării trimiterilor legislative cu cadrul normativ în vigoare.

De asemenea, achiziția, pentru a evita orice interpretare cu privire la obligațiile ofertanților ori limitele de evaluare a indicat faptul că Cerința se va interpreta și aplica prin raportare la Regulamentul (UE) 2017/745 și la legislația națională incidentă în vigoare.

Față de cele mai sus redate, autoritatea contractantă va fi obligată prin prezenta decizie să facă publică măsura de remediere la care a achiesat prin publicarea acesteia în SEAP.

Prin critica de la pct. **2.1.7.**, contestatoarea urmărește obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de prezentare a documentului:

Dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor, medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului.

European 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 prin alăturarea sintagmei finale „acolo unde este cazul”.

Argumentele aduse de contestatoarea în favoarea solicitării adresate se bazează pe faptul că înregistrarea în baza de date a Ministerului Sănătății se face doar pentru producătorii de dispozitive medicale cu sediul în România potrivit dispozițiilor art. 13 din OUG nr. 46/2021: (1) Producătorii cu sediul în România, care introduc dispozitive medicale pe piață sub propriul nume, conform procedurilor prevăzute la art. 21 alin. (2) din Regulament, au obligația de a se înregistra la ANMDMR, furnizând date cu privire la adresa sediului social și la descrierea dispozitivelor medicale care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii operatorilor economici în baza națională de date privind dispozitivele medicale. "

Cerința în forma reclamată a fost astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Răspuns:

Autoritatea contractantă constată că obligația de înregistrare în baza de date ANMDMR intervine în condițiile prevăzute de legislația aplicabilă.

În consecință, cerința se menține, urmând a fi interpretată și aplicată în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 și OUG nr. 46/2021, **respectiv doar în situațiile în care există obligația legală de înregistrare.**

Ulterior, în răspunsul la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, ...SRL a menționat următoarele:

2.1.7. AC persista în atitudinea sa de nerespectare a prevederilor art. 154 (1) L. nr.98/2016 prin emiterea de formulări neclare și evazive (încercând astfel să-și asigure condiții de viitoare evaluare subiectiva a ofertelor):

Răspuns:

Autoritatea contractantă constată că obligația de înregistrare în baza de date ANMDMR. intervine în condițiile prevăzute de legislația aplicabilă.

În consecință, cerința se menține, urmând a fi interpretată și aplicată în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 și OUG nr. 46/2021, respectiv doar în situațiile în care există obligația legală de înregistrare.

Întrucât răspunsul AC semnifică o recunoaștere a legalității cererii noastre,

Solicităm obligarea sa la completarea cerinței (a cărei eliminare nu am cerut, așa cum deluziv formulează AC) în sensul clar și neinterpretabil propus de noi în contestație.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează că autoritatea contractantă a achiesat la critica formulată așa cum rezultă din precizările aduse pe calea punctului de vedere, în sensul solicitat de contestatoare, Autoritatea contractantă constată că obligația de înregistrare în baza de date ANMDMR intervine în condițiile prevăzute de legislația aplicabilă. **În consecință, cerința se menține**, urmând a fi interpretată și aplicată în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 și OUG nr. 46/2021 (...).

De asemenea achizițoarea, pentru a evita orice interpretare cu privire la obligațiile ofertanților ori limitele de evaluare a indicat faptul că în consecință, cerința se menține, urmând a fi interpretată și aplicată în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 și OUG nr. 46/2021, **respectiv doar în situațiile în care există obligația legală de înregistrare.**

Față de cele mai sus redate, autoritatea contractantă va fi obligată prin prezenta decizie să facă publică măsura de remediere la care a achiesat prin publicarea acesteia în SEAP.

Prin critica de la pct. **2.1.8.**, contestatoarea urmărește obligarea autorității contractante la solicitarea prezentării de către ofertanții de produse dispozitive medicale a avizului A.N.M.D.M.R. pentru desfasurarea activitatilor de import, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, conform art. 926 Legea nr. 95/2006.

Cu ocazia punctului de vedere formulat autoritatea contractantă a precizat următoarele:

Răspuns:

Autoritatea contractantă precizează că ofertanții trebuie să facă dovada îndeplinirii obligațiilor legale privind introducerea pe piață și distribuția dispozitivelor medicale, conform Regulamentului (UE) 2017/745 și legislației naționale aplicabile, în cazul în care vor oferta produse dezinfectante încadrate ca dispozitive medicale.

Ulterior, în răspunsul la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, ...SRL a menționat următoarele:

2.1.8. Respingem modalitatea vagă/neclara/imprecisă în care AC înțelege a respecta prevederile legii (arogându-și dreptul de a furniza proprii „sinteze” și „interpretări” ale legii):

Autoritatea contractantă precizează că ofertanții trebuie să facă dovada îndeplinirii obligațiilor legale privind introducerea pe piață și distribuția dispozitivelor medicale, conform Regulamentului (UE) 2017/745 și legislației naționale aplicabile, în cazul în care vor oferta produse dezinfectante încadrate ca dispozitive medicale.

Rezultă din acest răspuns obscur ca operatorii economici ofertanți de dispozitive medicale trebuie să prezinte avizul A.N.M.D.M.R. prevăzut de art.926 L.nr.95/2006? NU.

Menținem cererea și solicităm admiterea ei.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractantă a achiesat la critica formulată așa cum rezultă din precizările aduse pe calea punctului de vedere, în sensul solicitat de contestatoare.

Însă pentru a evita orice interpretare cu privire la obligațiile ofertanților ori limitele de evaluare Consiliul achiesează la susținerile contestatoarei impunându-se completarea cu următoarea precizare concretă: ofertanții de produse dispozitive medicale trebuie să prezinte avizului A.N.M.D.M.R. pentru desfasurarea activitatilor de import, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, conform art. 926 Legea nr. 95/2006.

Față de cele mai sus redate, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la critica formulată așa cum rezulta din precizările aduse pe calea punctului de vedere, urmând ca autoritatea contractanta sa fie obligata prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat care va fi completată potrivit celor dispuse de Consiliu.

Prin critica de la pct. **2.1.9.** contestatoarea urmărește obligarea autorității contractante la înlocuirea cerințelor din caietul de sarcini:

Certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare;

Recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare;

Încadrarea în clasele II a și II b; Rapoartele de testare care să probeze spectrul solicitat în caietul de sarcini.

cu prevederile (needitate) ale art. 6 alin. (3) din *Ordinul ministrului sănătății nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia:*

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 dl'e Consiliului;

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

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

pe considerentul că *Ordinului ministrului sănătății nr. 1.761/2021* este obligatoriu pentru toate unitatile sanitare din Romania, astfel încât

prevederile sale trebuie mentionate, respectate si impuse întocmai (*fara intruziuni/interpretări in textul sau*) - art.9:

„Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin. ”

Cerința în forma reclamată a fost astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Răspuns:

Autoritatea contractantă menține cerințele stabilite în documentația de atribuire.

Documentele solicitate - certificatul de marcaj CE, încadrarea ca dispozitiv medical, încadrarea în clasa IIa/IIb și recomandările producătorului privind eficacitatea și indicațiile de utilizare - reprezintă elemente obligatorii ale conformității dispozitivelor medicale potrivit Regulamentului (UE) 2017/745 și legislației naționale incidente.

Cerințele nu depășesc cadrul normativ aplicabil și nu impun condiții suplimentare față de cele prevăzute de lege.

Ulterior, în răspunsul la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, ...SRL a menționat următoarele:

2.1.9. Răspunsuri deja tipice, verificând atitudinea constantă a AC de încălcare fatişa a prevederilor legislației UE si a celei naționale obligatorii (sau, in cel mai bun, de relativizare a acestora prin introducerea a diferite „părerii”, „opinii”, „interpretări”, „sinteze” rod al propriei gândiri).

Opinie jurisprudentială – dec .C.A.PITESTI nr. 255/16.07.2025 (dos.nr.435/46/2025), p.6-8: (...).

Menținem cererea si solicitam admiterea ei.

Se rețin prevederile art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1.761/2021:

„(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.”

justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere prin faptul că Documentele solicitate - certificatul de marcaj CE, încadrarea ca dispozitiv medical, încadrarea în clasa IIa/IIb și recomandările producătorului privind eficacitatea și indicațiile de utilizare - reprezintă elemente obligatorii ale conformității dispozitivelor medicale potrivit Regulamentului (UE) 2017/745 și legislației naționale incidente.

Cerințele nu depășesc cadrul normativ aplicabil și nu impun condiții suplimentare față de cele prevăzute de lege.

Față de susținerile părților, Consiliul achiesează la susținerile contestatoarei. În stabilirea acestei finalități, așa cum a fost anterior precizat dispozițiile *Ordinului ministrului sănătății nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor*

de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, au un caracter obligatoriu pentru unitățile sanitare, așa cum rezultă din dispozițiile art. 9: Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Atâta vreme cât dispozițiile art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1.761/2021 prevăd în mod explicit: 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, achiziția va fi obligată la modificarea cerinței prin transpunerea identică a dispozițiilor art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1.761/2021.

Față de cele mai sus redate, așa cum a fost anterior dovedirea calității de dispozitiv medical nu se dovedește altfel decât în modul stabilit prin art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1.761/2021, iar nu diferit/alternativ/interpretat, astfel solicitarea contestatoarei va fi admisă, motiv pentru care se impune obligarea autorității contractante la modificarea cerinței reclamate, prin transpunerea **identică** a dispozițiilor art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1.761/2021.

În continuare Consiliul urmează a soluționa criticile formulate de ...SRL particularizat față de specificațiile tehnice pentru fiecare dintre cele două loturi contestate.

Referitor la criticile 2.2.1. privind Lotul nr. 1 – DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE PRIN NEBULIZARE

Prin critica de la pct. 2.2.1.1, contestatoarea urmărește obligarea autorității contractante la modificarea cerinței din caietul de sarcini: Produsul să fie utilizat pentru dezinfectia suprafețelor și a dispozitivelor medicale prin nebulizare în sensul ca produsul să fie utilizat pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare.

Argumentul adus de contestatoare în favoarea solicitării se bazează pe faptul că, evaluarea eficacității microbicide a unui produs aplicat pe cale aeriană conform standardului EN 17272 (impus de standardul EN 14885:2022 - în continuare STANDARDUL - și de AC) exclude utilizarea produsului pentru dezinfecția aerului și a dispozitivelor medicale - p.5:

The objective of the described processes is to disinfect the surfaces of the overall area including the external surfaces of the equipment contained in such rooms. Air handling and products or processes specifically designed for the disinfection of medical devices are excluded from the scope of this (...).

Cerința în forma reclamată a fost astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Răspuns:

Autoritatea contractantă menține cerința. Aceasta vizează utilizarea produsului pentru dezinfectia suprafețelor și a dispozitivelor medicale prin nebulizare, **nu dezinfectia aerului**. Standardul EN 17272 este aplicabil proceselor automatizate de dezinfecție a suprafețelor prin dispersie aeriană și nu contravine cerinței formulate. Critica este neîntemeiată.

Ulterior, în răspunsul la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, ...SRL a menționat următoarele:

Evident, neavând nimic a spune, AC prefera sa nu citeasca referirea noastra a standardului la neutilizarea sa in cazul evaluarii unui produs destinat dezinfectiei pe cale aeriana a dispozitivelor medicale.

Menținem cererea si solicitam admiterea ei.

Din informațiile publice se rețin următoarele:

Standardul EN 17272:2020 ("Dezinfectanți chimici și antiseptice - Metode de dezinfectare a suprafețelor din aer prin procese automatizate - Determinarea activității bactericide, micobactericide, sporicide, fungicide, levuricide și virucide") stabilește cerințele și metodele de testare pentru sistemele automate de dezinfectare a aerului și suprafețelor (ASD - Automated Airborne Surface Disinfection).

Domeniul de aplicare al acestui standard acoperă:

Procese incluse: Se aplică proceselor automate de dezinfectare a suprafețelor, inclusiv difuzia sau vaporizarea dezinfectanților (ex: peroxid de hidrogen) într-o cameră închisă, fără intervenție umană directă în timpul fazei de difuzie.

Așa cum a susținut și achizitoarea produsul solicitat vizează utilizarea produsului pentru dezinfectia suprafețelor și a dispozitivelor medicale prin nebulizare, nu dezinfectia aerului.

Din cele mai sus redate reiese faptul că deși Standardul EN 17272:2020 exclude procesele specifice pentru dispozitive medicale, standardul este standardul de referință pentru dezinfectia suprafețelor externe ale echipamentelor, obiectivul standardului este dezinfectia suprafețelor întregii încăperi, *inclusiv suprafețele externe ale dispozitivelor medicale* aflate în acea cameră în timpul procesului automat de nebulizare.

Constatându-se faptul că cerința impusă reprezintă necesitatea achizitoarei care nu contravine precizărilor Standardului EN 17272:2020, se constată caracterul nefondat al criticii aduse.

Prin critica de la pct. **2.2.1.2**, contestatoarea urmărește obligarea autorității la eliminarea oricăror trimiteri la tulpinile ce ar trebui sa fie utilizate in vederea dovedirii eficacității microbicide a unui produs dezinfectant aplicat pe cale aeriană. Astfel contestatoarea susține că potrivit standardului EN 17272, eficacitatea unui dezinfectant se dovedește în mod obligatoriu conform metodologiei fiecărui standard

specializat, care prevede propriile microorganisme de testare, alese pentru reprezentativitatea lor.

Concluzia la care ajunge contestatoarea este aceea că, fiind stabilit de achizitoarea că eficacitatea produsului oferit trebuie să fie dovedită conform standardului EN 17272, *atunci orice interferență în metodologia acestui standard este neavenită, iar indicarea tulpinilor de testare este superflua.*

Se are în vedere spectru de activitate solicitat de achizitoare potrivit caietului de sarcini:

- Activitate antimicrobiana si standarde: - Bactericida in conformitate cu normele EN 17272 (A. Baumannii; E. Coli; E. Hirae; S. Aureus); - - - Fungicida in conformitate cu normele EN 17272 (C. Albicans, A. Brasiliensis);
- Virucida: in conformitate cu normele EN 17272;
- Sporocida in conformitate cu normele EN 17272 (Clostridium sporogenes, Bacillus subtilis);
- Micobactericida in conformitate cu normele EN 17272 (M. Terrae; M Avium);
- Să prezinte testare EN 17272 pentru dezinfectia aeriana substanta+aparatură, raportat per m3;
- Să prezinte testare EN 17272 împotriva coronavirus.

Cerința în forma reclamată a fost astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Răspuns:

Autoritatea contractantă menține cerința, critica nefiind motivată. Indicarea spectrului minim de activitate microbiologică nu modifică și nu interferează cu metodologia prevăzută de standardul EN 17272, ci definește nivelul de performanță solicitat, în raport cu riscurile specifice mediului sanitar și a situațiilor de risc epidemiologie identificate în propria unitate medicală

Standardul stabilește metoda de testare și condițiile tehnice și permite testarea pe orice tulpini suplimentare, iar autoritatea are dreptul de a solicita un anumit spectru de activitate, fără a aduce atingere cadrului normativ aplicabil, în funcție de propriile necesități. Ofertanții nu pot impune propriile specificații tehnice, unicul atribut în acest sens fiind cel al autorității contractante care identifică și își cunoaște necesitatea.

Autoritatea contractantă precizează că, chiar dacă ofertantul consideră cerința „superfluă”, având în vedere importanța acesteia în demonstrarea clară a efectului biocid al produsului, este imperios a fi menținută în forma redactată în caietul de sarcini.

Ulterior, în răspunsul la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, ...SRL a menționat următoarele:

(...) redăm mai jos care sunt tulpinile de testare pentru eficacitățile microbicide tinta ale metodologiei de evaluare EN 17272, p.9-10:

5.2.1 Test organisms

Depending on the type of activity targeted, tests shall use all or some of the following test organisms. These test organisms can be obtained from culture collections. The test organisms are;

- 5.2.1.1 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 = CIP103-467 (DSM 937)
- 5.2.1.2 Staphylococcus aureus ATCC 6538 = CIP 4.83 (DSM 799)
- 5.2.1.3 Enterococcus hirae ATCC 10541 = CIP 5855 (DSM 3320)
- 5.2.1.4 Escherichia coli ATCC 10536 = CIP 54127 (DSM 682)
- 5.2.1.5 Acinetobacter baumannii ATCC 19606 = CIP 70.34 (DSM 30007)
- 5.2.1.6 Proteus hauseri ATCC 13315 = CIP 58.60 (DSM 30118) For sporicidal

activity tests:

- 5.2.1.7 Bacillus subtilis Spores ATCC 6633 = CIP 52 62

For yeasticidal activity tests:

- 5.2.1.8 Candida albicans ATCC10231 = CIP 4872 (DSM 1386)

For fungicidal activity tests;

- 5.2.1.8 *Candida albicans* ATCC 10231 = IP 4872 (DSM 1386)
- 5.2.1.9 *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 = IP 1431-83 (DSM 1988)

For virucidal activity tests:

- 5.2.1.10 Murine Norovirus souche S99, Friedrich Loeffler Institut, Berlin. MNV cultured on RAW 264.7 (ATCC TIB-71) cells line
- 5.2.1.11 Adenovirus type 5, adenoid străin, ATCC VR-5. Adenovirus cultured on HeLa cells or other lines of suitable susceptibility.
- 5.2.1.12 Porcine Parvovirus NADL2 străin cultured on ST cells or other appropriate cells line

For phagocidal activity:

- 5.2.1.13 Bacteriophage for *Lactococcus lactis* subspecies *lactis* P001 (DSM 4262)
- 5.2.1.14. Bacteriophage for *Lactococcus lactis* subspecies *focfr* P008 (DSM 10567)

The multiplication of these two bacteriophages shall be obtained from the following host străin: *Lactococcus lactis* subspecies *lactis* 7/2 (DSM 4366).

For mycobactericidal activity:

- 5.2.1.15. *Mycobacterium avium* ATCC 15769 = CIP 105415
- 5.2.1.16 *Mycobacterium* teme ATCC 15755 (tuberculocidal activity)

Găsim oare tulpinile virale „coronavirus” printre cele a fi utilizate în metodologia standardului EN 17272? (AC pare a nici nu știi ca exista o familie de virusuri „CORONAVIRUS”= CORONAVIRIDAE, care cuprinde peste 50 de specii recunoscute oficial, împărțite în zeci de subspecii - așa ca pretinde o testare pe sutele de virusuri ale acestei familii!).

Găsim oare tulpina *Clostridium sporogenes* în metodologia standardului EN 17272 pentru evaluarea eficacității SPORICIDE ? NU, doar *Bacillus subtilis*!

Menținem cererea noastră și solicităm admiterea ei.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține că în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc **caracterul voluntar** al aplicării standardelor, în acest sens, urmând a reține faptul că Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 (act normativ care, potrivit art. 288 din Tratatul CEE, se aplică direct în legislația internă, excluzând orice măsură de receptare națională sau tot ceea ce ar putea disimula natura și efectele sale) stabilește, în mod clar, că:

„(1) Obiectivul principal al standardizării îl constituie definirea **unor specificații voluntare de ordin tehnic sau calitativ care să poată fi respectate** de produsele, procesele de producție sau serviciile actuale sau viitoare. Standardizarea poate viza diferite aspecte, precum standardizarea diferitelor clase sau dimensiuni ale unui anumit produs sau specificațiile tehnice de pe piețele de produse sau servicii pentru care compatibilitatea și interoperabilitatea cu alte produse sau sisteme sunt esențiale.

(2) Standardizarea europeană este organizată de către părțile interesate și în interesul acestora, pe baza reprezentării naționale [Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [Institutul European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării, și anume principiile coerenței, transparenței, deschiderii, **consensului, aplicării voluntare**, independenței față de interese particulare și eficienței („principiile fundamentale”). În conformitate cu aceste principii fundamentale, este important ca toate părțile interesate relevante, inclusiv autoritățile publice și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile), să fie implicate în mod adecvat în procesul de standardizare la nivel național și european. Organismele de standardizare naționale ar trebui să încurajeze și să faciliteze participarea părților interesate.

(3) Standardizarea europeană contribuie, de asemenea, la sporirea competitivității întreprinderilor, facilitând în special libera circulație a bunurilor și serviciilor, interoperabilitatea rețelilor, mijloacele de comunicare, progresul tehnologic și inovarea. Standardizarea europeană consolidează competitivitatea la nivel mondial a industriei europene, în special atunci când este realizată în coordonare cu organismele de standardizare internaționale, și anume Organizația

Internațională de Standardizare (ISO), Comisia Electrotehnică Internațională (IEC) și Uniunea Internațională a Telecomunicațiilor (ITU). Standardele au efecte economice pozitive semnificative, de exemplu prin promovarea întrepătrunderii economice la nivelul pieței interne și încurajarea dezvoltării de produse noi și îmbunătățite sau piețe și condiții de furnizare îmbunătățite. Astfel, standardele pot genera, în mod normal, o creștere a concurenței și o scădere a costurilor de producție și de vânzare, ceea ce reprezintă un beneficiu pentru economie în ansamblu și pentru consumatori în particular. Standardele pot menține și ameliora calitatea, pot oferi informații și asigura interoperabilitatea și compatibilitatea, sporind astfel siguranța și valoarea pentru consumatori. (...)

(11) **Ca și alte standarde, standardele privind serviciile sunt voluntare** și ar trebui să fie dictate de către piață, în timp ce necesitățile operatorilor economici și ale părților interesate afectate în mod direct sau indirect de către respectivele standarde sunt prioritare și ar trebui să ia în considerare interesul public și să se bazeze pe principiile fundamentale, inclusiv pe consens. Aceste standarde ar trebui să vizeze în primul rând serviciile care au legătură cu produsele și procesele.

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

„standard” înseamnă o specificație tehnică, adoptată de un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, a cărei respectare nu este obligatorie(...)

„document de standardizare europeană” înseamnă orice specificație tehnică alta decât un standard european, adoptată de o organizație de standardizare europeană pentru aplicare repetată sau continuă **și a cărei respectare nu este obligatorie”**.

Din analiza prevederilor legale comunitare anterior reproduse, Consiliul reține caracterul voluntar/neobligatoriu/facultativ, al standardelor.

Totodată, Consiliul reține că legislația națională este armonizată cu aceste dispoziții comunitare, stabilind la art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, următoarele:

„(1) Aplicarea standardelor române are **caracter voluntar**.

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

Consiliul reține că, în trecut, aplicarea standardului EN 14885 a fost reglementată în domeniul achiziționării de produse biocide prin Ordinul comun nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide emis de Ministerul Sănătății și Agenția Națională pentru Achiziții Publice, în sensul prevăzut la art. 6 alin. (2) din Legea nr. 163/2015 însă această reglementare a fost abrogată la data 03.08.2022, nefiind aplicabilă la data inițierii prezentei proceduri de atribuire.

Prin urmare, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc.

Astfel cum rezultă și din documentul emis de Ministerul Sănătății, sub nr. 1/7459/19.05.2023, Standardul EN 14885 este un standard de îndrumare. Documentul pledează pentru *libertatea* autorității contractante de a-și alege produsul *în funcție de necesitățile sale specifice*, nefiind în sarcina Consiliului stabilirea unui alt spectru de

activitate și a unei alte utilizări față de cea stabilită de autoritatea contractantă.

Rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite restricții nejustificate din calea operatorilor economici, pentru promovarea competiției, și nu de a stabili, în locul autorităților contractante, necesitatea lor obiectivă.

Din explicațiile aduse de autoritatea contractantă prin punctul de vedere Consiliul determină că aceasta a ales să se raporteze în evaluarea eficacității microbicide a unui produs aplicat pe cale aeriană la standardul EN 17272 (impus de standardul EN 14885:2022). Sunt judicioase susținerile achizitoarei potrivit cărora autoritatea are dreptul de a solicita un anumit spectru de activitate, fără a aduce atingere cadrului normativ aplicabil, în funcție de propriile necesități. Ofertanții nu pot impune propriile specificații tehnice, unicul atribut în acest sens fiind cel al autorității contractante care identifică și își cunoaște necesitatea.

Însă, atâta vreme cât au fost solicitate testările:

Să prezinte testare EN 17272 împotriva coronavirus.

Sporicida în conformitate cu normele EN 17272 (*Clostridium sporogenes*, *Bacillus subtilis*);

iar tulpinile solicitate nu se regăsesc în standardul EN 17272, se impune corelarea spectrului de activitate solicitat cu prevederile standardului la care autoritatea contractantă a ales să se raporteze în evaluarea eficacității microbicide a unui produs aplicat pe cale aeriană.

Prin critica de la pct. **2.2.1.3.** contestatoarea solicită obligarea achizitoare la eliminarea cerințelor Solvent= biosmozat sau echivalent; pH= 6±0,1;"

motivat de faptul că nu au legătură cu cerințele de eficacitate și de lipsa de nocivitate ale oricărui produs biocid, ci au menirea dirijării atribuirii către produsul având aceste „inofensive” specificații.

Autoritatea contractantă prin punctul de vedere a precizat faptul că

Se elimină cerințele: „Solvent= biosmozat sau echivalent; pH= 6±0,1;"

Ulterior, în răspunsul la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, ...SRL a menționat următoarele:

2.2.1.3. AC achiesează la cererea noastră (...); se impune obligarea sa la publicarea în SEAP a modificării CS lot 1.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la critica formulată așa cum rezultă din precizările aduse pe calea punctului de vedere, urmând ca autoritatea contractanta sa fie obligata prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat.

Prin critica de la pct. **2.2.1.4.** contestatoarea solicită *obligarea autorității contractante la admiterea ofertării de dezinfectant compatibil cu propriul dispozitiv de nebulizare.*

Argumentele aduse de autoarea contestației în favoarea solicitării adresate se bazează pe următoarele aspecte:

- *in vederea justificării cerinței CS lot*

Lotul 1: este necesară achiziționarea de produse compatibile cu aparatul ..., dat fiind faptul că ... este dotat cu aceste aparate.

- se impune obligarea AC la dovedirea deținerii în proprietate a nebulizatoarelor ... (dovada care trebuie făcută în condiții de contradictorialitate, conform art.15 (1) LEGE);

- dacă cerința se va dovedi justificată, AC va trebui obligată să ofere toate detaliile tehnice necesare pentru identificarea modelului pe care-l deține în proprietate, inclusiv fotografii, și condițiile de compatibilitate.

- de asemenea, dacă cerința se va dovedi justificată, în vederea asigurării egalității de tratament a operatorilor economici specializați pe această piață, solicităm obligarea AC la acordarea dreptului alternativ ca ofertanții să poată oferi dezinfectanți compatibili cu propriile nebulizatoare, a căror utilizare gratuită va fi pusă la dispoziție pe toată durata acordului cadru, în numărul ce va rezulta din informațiile pe care trebuie AC să le furnizeze (art.154 (1) L.nr.98/2016).

- în cazul admiterii cererii, se impune și obligarea AC la modificarea cerinței:

Să facă dovada că soluția este compatibilă și este testată pentru eficiență, în conformitate cu normele EN 17272, cu nebulizatoarele ... din proprietatea autorității contractante *in sensul* "Să facă dovada că produsul dezinfectant este testat pentru eficiență în conformitate cu normele EN 172 72".

Se are în vedere că cerința reclamată este astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

Răspuns:

Autoritatea contractantă menține cerința privind compatibilitatea produsului oferat cu echipamentele ... aflate în proprietatea sa.

Menționăm că această critică este neîntemeiată întrucât:

- prin Strategia de contractare nr. 2143/05.02.2026 a fost documentată constrângerea ca produsele ce se vor oferta să fie compatibile cu echipamentele ... deținute, prin această decizie urmând a se da eficiență investiției avute;

- la determinarea valorii estimate singura analiză a reprezentat prețul pe litru produs dezinfectant;

- necesarul de produse s-a făcut pe baza existentei aparaturii din dotare, care se numește ..., putând fi achiziționat un dezinfectant care să poată fi compatibil cu aparatul pe care autoritatea contractantă îl are în proprietate;

- în Fișa de date s-a solicitat ca operatorii economici să demonstreze compatibilitatea produselor oferite și prin prezentarea de eșantioane (mostre).

Autoritatea deține și utilizează în mod curent nebulizatoare ..., aflate în perfectă stare de funcționare, iar cerința de compatibilitate este justificată obiectiv de necesitatea asigurării continuității și eficienței procesului de dezinfecție.

Nu se solicită ofertarea unui echipament propriu și nu se limitează accesul operatorilor economici, ci se impune exclusiv compatibilitatea produsului cu infrastructura existentă.

De asemenea, cerințele privind testarea conform EN 17272 a produsului oferat cu aparatele ... sunt obligatorii, testarea aparat - produs fiind inseparabilă.

Practica CNSC confirmă legitimitatea unor astfel de cerințe în situații similare, a se vedea, cu titlu de exemplu, Decizia nr. ., în care s-a reținut că este justificată solicitarea compatibilității cu echipamentele deja aflate în dotarea autorității contractante.

Ulterior, în răspunsul la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, ...SRL a menționat următoarele:

2.2.1.4. AC refuza să dovedească existența necesității - aparatele ... pe care pretinde că le deține (nu există dovada, nu există necesitatea, trebuie eliminată cerința de compatibilitate).

AC refuza să publice datele tehnice ale pretinselor nebulizatoare ... (inclusiv schite, prospecte stabilind anume compatibilitati, fotografii), astfel încât blochează chiar și ofertarea de produse eventual compatibile.

Achiziția este organizată ca o LICITAȚIE DESCHISĂ, care impune accesul liber al oricărui operator economic; pentru o procedură restrictivă precum dorește AC sunt alte proceduri de atribuire (eventual licitația restransă, eventual negocierea fără publicarea unui anunț prealabil), dar pe care nu le folosește întrucât interesul operatorului favorizat îi impune o anumită conduită pe care nu o poate respecta în acele alte eventuale proceduri de atribuire.

În final, putem doar afirma - față de poziția AC - că aceasta se teme de o competiție reală între operatorii economici care ar oferi dezinfectantul (acesta este obiectul achiziției) împreună cu propriul dispozitiv de difuzare și cel care, deținând monopolul distribuirii nebulizatoarelor ... (propunem spre adjudecarea poziției pe ... SRL, reprezentant în România al producătorului nebulizatorului - ...), poate impune un preț în consecință pentru dezinfectantul aferent acestui dispozitiv (celebru fiind ...).

Criteriul de atribuire al acordului cadru este, potrivit anunțului de participare

Criterii de atribuire: Prețul cel mai scăzut

Evaluarea ofertelor se face deci strict prin raportare la PREȚ, iar nu la alte condiționări de natură tehnică (precum compatibilitatea pretinsă de AC), iar scopul oricărei achiziții publice este EFICIENȚA ECONOMICĂ a acesteia (art.2 (1) L.nr.98/2016).

Deci - oferta cu prețul cel mai mic să câștige (și ofertarea va arăta cine are prețul cel mai scăzut - cel care concurează în condiții de monopol sau cei care participă cu propriile dispozitive și dezinfectant).

Cerința reclamată se regăsește astfel formulată în caietul de sarcini:

Lotul 1: este necesară achiziționarea de produse compatibile cu aparatul ..., dat fiind faptul că ... este dotat cu aceste aparate.

(...)

Să facă dovada că soluția este compatibilă și este testată pentru eficiență, în conformitate cu normele EN 17272, cu nebulizatoarele ... din proprietatea autorității contractante

Din examinarea înscrisurilor depuse de achizițoare și aflate la dosarul cauzei, Consiliul achiesează la rațiunea care a stat la baza impunerii cerinței reclamate. În stabilirea acestei finalități se au în vedere precizările din cadrul *Strategiei de contractare nr. 2143/05.02.2026*:

În referatul de necesitate care stă la baza inițierii prezentei proceduri, aprobat de managerul instituției, medicii epidemiologi subliniază importanța achiziționării de produse compatibile cu aparatul ... - dat fiind faptul că Spitalul nostru are în dotare aceste aparate - pentru lotul 1, respectiv cu aparatul Hygienio - pentru lotul 2 - dat fiind faptul că spitalul nostru a achiziționat aceste aparate prin proiectul „Reducerea riscului de infecții nosocomiale în cadrul.” în luna decembrie a anului 2025.

Autoritatea contractantă nu poate fi obligată să accepte luarea în comodat a unor aparate deoarece aceste operațiuni nu sunt incluse în valoarea estimată a achiziției. Contractul de achiziție publică cf art. 3 alin. (1) lit 1) din Legea nr. 98/2016 are caracter oneros - obiectul și valoarea contractului nu este completată cu valoarea dobândirii temporare a aparatelor.

... este un spital de tip pavilionar, care asigură asistența medicală de specialitate pentru 23 de secții și compartimente, situate în 13 de locații diferite. **În dotarea spitalului există 12 aparate ..., care sunt distribuite, respectiv 16 aparate Hygienio.** Identificarea necesității este premergătoare procedurii de achiziție propriu-zisă și este responsabilitatea autorității contractante.

Aparatele ... sunt înregistrate în gestiunea . la 16 adrese distincte, după cum urmează:

- .).

Angajații . folosesc zilnic echipamentele în secțiile în care sunt repartizate, transportă aparatele dintr-o secție în alta, cu atât mai mult cu cât acestea sunt amplasate în locații diferite. Echipamentele utilizate permit manipularea ușoară, având în vedere că acestea sunt folosite de personal și în zone în care nu există lift.

Cu ocazia formulării punctului de vedere autoritatea contractantă a transmis Atașam "Fisa Mijlocului fix" pentru - Sistem Automat de nebulizare ... În care se regăsesc precizate informații vizavi de amortizare.

Așa cum a susținut și achizitoarea Nu se solicită ofertarea unui echipament propriu și nu se limitează accesul operatorilor economici, ci se impune exclusiv compatibilitatea produsului cu infrastructura existentă.

Astfel, în condițiile în care autoritatea contractanta are în dotare 12 aparate ..., adecvate spațiilor din incinta sa, nu poate fi considerată restrictivă solicitarea compatibilității produsului cu aparatul ..., doar din perspectiva că un potențial ofertant poate pune la dispoziția autorității contractante alte aparate.

Totodată, având în vedere faptul că autoritatea dorește să folosească aparatele achiziționate anterior din bani publici și care au fost achiziționate la acel moment în conformitate cu necesitățile sale obiective, Consiliul reține că achiziționarea unor consumabile compatibile se încadrează în linia utilizării eficiente a fondurilor publice.

Astfel prin modalitatea de indicare a unor consumabile „compatibile” cu echipamentele medicale din patrimoniul său, autoritatea contractantă nu a restrâns competiția (contrar celor susținute de contestatoare) ci a permis ofertarea oricăror dezinfectanți care pot fi utilizate/aplicate/pulverizate cu aparatele din dotarea spitalului.

Prin urmare, Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru intenția de a achiziționa consumabilele necesare continuării utilizării nebulizatoarelor din patrimoniul său și nici nu o poate obliga să dezinfecteze cu alte echipamente câtă vreme cele aflate în dotarea sa corespund necesităților sale specifice, iar achiziționarea unor consumabile compatibile se încadrează în situația prevăzută la art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016 potrivit căruia:

(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent".

Însă dacă achizitoarea dorește ca produsul să fie utilizat în sistemele proprii, trebuie să pună la dispoziție informațiile tehnice ale celor 12 aparate ... (în plus față de fișa mijlocului fix) astfel încât operatorii economici să cunoască în privința căror echipamente trebuie asigurată compatibilitatea

De asemenea, achizitoarea trebuie să permită alternativa punerii gratuite la dispoziție de către operatorii economici a propriilor dispozitive/aparate pentru asigurarea unui acces egal la procedură, fiind judicioase susținerile contestatoarei potrivit cărora în vederea asigurării egalității de tratament a operatorilor economici specializați pe aceasta piață, solicitam

obligarea AC la acordarea dreptului alternativ ca ofertanții să poată oferi dezinfectanți compatibili cu propriile nebulizatoare, a căror utilizare gratuită va fi pusă la dispoziție pe toată durata acordului cadru, în numărul ce va rezulta din informațiile pe care trebuie AC să le furnizeze (art.154 (1) L.nr.98/2016).

Cerința privind testarea conform EN 17272 a produsului oferat cu aparatele ... este apreciată justă în baza considerentelor anterior reținute vizavi de solicitarea compatibilității produsului oferat cu echipamentele ... aflate în proprietatea sa.

Referitor la criticile 2.2.2 privind Lotul nr. 2 – DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE COMPATIBIL CU SISTEM CU ABUR

Prin critica de la pct. **2.2.2.1**, contestatoarea urmărește obligarea autorității contractante la clarificarea scopului achiziției, respectiv ce fel de produs dorește să achiziționeze.

Argumentele aduse de contestatoare în favoarea criticii se bazează pe faptul că în caietul de sarcini există informații contradictorii în ce privește scopul achiziției. Astfel contestatoarea solicită, în funcție de precizarea achiziției, *sa refacă caietul de sarcini prin:*

- *stabilirea tipului de dezinfectant (produs biocid - pentru dezinfecția suprafețelor cu abur uscat supraîncălzit - și produs dispozitiv medical - pentru dezinfecția chimică a suprafețelor, inclusiv a dispozitivelor medicale - sau produs dispozitiv medical - pentru dezinfecția chimică a instrumentarului),*
- *precizarea nivelului dezinfectiei pe care trebuie să-1 realizeze produsul solicitat,*
- *stabilirea spectrului de activitate microbică al produsului solicitat,*
- *indicarea materialelor pe care urmează să fie aplicat produsul solicitat,*
- *stabilirea unei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor adecvate.*

Aspectele reclamate au fost astfel justificate de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Răspuns:

Autoritatea contractantă respinge susținerea privind existența unor prevederi contradictorii.

Scopul achiziției este clar determinat prin documentația de atribuire, respectiv furnizarea unui produs destinat dezinfectiei suprafețelor, compatibil cu sistemul cu abur utilizat de autoritate. Cerințele tehnice sunt corelate cu infrastructura existentă și cu necesitățile concrete ale unității.

Nu se solicită simultan metode incompatibile și nu se creează ambiguități privind natura produsului. Cerințele privind tipul produsului, nivelul de dezinfecție și spectrul de activitate sunt stabilite în mod coerent în cadrul caietului de sarcini.

Solicitarea de refacere integrală a caietului de sarcini este nejustificată și neîntemeiată.

Ulterior, în răspunsul la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, ...SRL a menționat următoarele:

Cum rămâne cu dezinfectia instrumentarului ? AC se face ca nu observă propria cerință:

Să poată fi folosit pentru dezinfectia suprafețelor dar și a instrumentarului medical, non invaziv, inclusiv termosensibil.

Totuși, spre a ajunge undeva, se reține că produsul ar urma să servească „dezinfectiei suprafețelor, compatibil cu sistemul de abur utilizat de autoritate”.

Trebuie obligata AC sa publice aceasta precizare in SEAP si, totodata, sa elimine din CS lot orice referire directa sau indirecta la dezinfectia instrumentarului.

Față de susținerile părților Consiliul reține faptul că scopul achiziției îl reprezintă furnizarea unui produs destinat dezinfectiei suprafetelor, compatibil cu sistemul cu abur utilizat de autoritatea contractantă, în acest sens fiind impuse cerințele privind tipul produsului, nivelul de dezinfecție și spectrul de activitate solicitat.

În ceea ce privește cerința precizată Sa poata fi folosit pentru dezinfectia suprafetelor **dar si a instrumentarului medical, non invaziv, inclusiv termosensibil** sunt juste susținerile contestatoarei care a explicat faptul că Rezulta ca produsul ar urma sa serveasca si la dezinfectia instrumentarului noninvaziv (caracterizare imprecisa - "noninvazivitatea" este caracteristica atat instrumentarului semicritic, cat si a celui non-critic), inclusiv termosensibil - adica a celui ce nu poate fi dezinfectat decât prin imersie, (ca metoda de aplicare in dezinfectia chimica).

Așadar critica va fi admisă, astfel achizitoarea fie va elimina cerința privind dezinfectia instrumentarului, și va clarifica în acord cu precizările din punctul de vedere potrivit căroră: **Scopul achiziției este clar determinat prin documentația de atribuire, respectiv furnizarea unui produs destinat dezinfectiei suprafetelor, compatibil cu sistemul cu abur utilizat de autoritate**, fie dacă apreciază necesară cerința privind dezinfectia instrumentarului, să procedeze la modificarea caietului de sarcini și furnizarea informațiilor în acord cu cele solicitate de autoarea contestației.

Critica de la pct. **2.2.2.2.1.**, vizează cerința Sa fie compatibil cu sistemele de dezinfectie cu abur Hygienio din proprietatea autoritatii contractante.

Argumentele aduse de contestatoare în favoarea solicitării se bazează pe următoarele aspecte:

- *Chiar daca AC va preciza ca urmărește achiziția unui produs pentru dezinfectia suprafetelor prin metoda dezinfectiei cu abur uscat supraîncălzit, tot ar trebui obligata sa accepte si ofertarea de produse compatibile cu propriile dispozitive de dezinfectie.*

- *Si atunci, repetam ceea ce deja am enuntat mai sus la pct.2.2.1.4.:*

- *Se impune obligarea AC la dovedirea deținerii in proprietate a dispozitivelor HYGIENIO (dovada care trebuie facuta in condiții de contradictorialitate, conform art.15 (1) LEGE) ,*

- *Daca cerința se va dovedi justificata, AC va trebui obligata sa ofere toate detaliile tehnice necesare pentru identificarea modelului pe care-1 deține in; proprietate, inclusiv fotografii, si conditiile de compatibilitate.*

- *De asemenea, daca cerința se va dovedi justificata, in vederea asigurării egalitatii de tratament a operatorilor economici specializați pe aceasta piața, solicitam obligarea AC la acordarea dreptului alternativ ca ofertanții sa poata oferi dezinfectanti compatibili cu propriile dispozitive, a căror utilizare gratuita va fi pusa la dispoziție pe toata durata acordului cadru, in numărul ce va rezulta din informațiile pe care trebuie AC sa le furnizeze (art.154 (1) L.nr.98/2016).*

Cerința în forma reclamată a fost astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Autoritatea contractantă respinge susținerile contestatorului. Menționăm că această critică este neîntemeiată întrucât:

- prin Strategia de contractare nr 2143/05.02.2026 a fost documentată constrângerea ca produsele ce se vor oferta să fie compatibile cu echipamentele Hygienio deținute, prin această decizie urmând a se da eficiență investiției avute;
- la determinarea valorii estimate singura analiză a reprezentat prețul pentru produsul dezinfectant;
- necesarul de produse s-a făcut pe baza existentei aparaturii din dotare, care se numește Hygienio, putând fi achiziționat un dezinfectant care să poată fi compatibil cu aparatul pe care autoritatea contractantă îl are în proprietate;
- în Fișa de date s-a solicitat ca operatorii economici să demonstreze compatibilitatea produselor oferite și prin prezentarea de eșantioane (mostre).

Cerința privind compatibilitatea produsului cu sistemele de dezinfecție cu abur Hygienio aflate în proprietatea autorității. Autoritatea nu are obligația de a modifica infrastructura tehnică existentă și nici de a permite ofertanților furnizarea unor sisteme alternative, cu neglijarea propriei investiții.

Solicitarea de a accepta produse compatibile cu alte dispozitive sau de a permite punerea la dispoziție a unor echipamente proprii de către operatorii economici excede scopului achiziției și ar conduce la modificarea nejustificată a obiectului contractului.

Cerința este obiectivă, proporțională și raportată la necesitățile reale ale autorității contractante care dorește să își conserve propriile investiții. Critica este neîntemeiată.

Ulterior, în răspunsul la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, ...SRL a menționat următoarele:

Tot ce am scris mai sus la pct. 2.2.1.4. este deplin valabil și aici.

Menținem cererea și solicităm a fi avută în vedere la eventuala obligare a AC la refacerea CS lot.

Față de susținerile părților, considerentele anterior reținute de Consiliu privind cerința de compatibilitate a produsului cu sistemele de dozare aflate în dotarea spitalului, rămân valabile cele reținute în soluționarea **pct. 2.2.1.4.** - Lotul nr.1

Așa cum s-a reținut anterior în cadrul *Strategiei de contractare nr. 2143/05.02.2026* s-au precizat următoarele:

In referatul de necesitate care stă la baza inițierii prezentei proceduri, aprobat de managerul instituției, medicii epidemiologi subliniază importanța achiziționării de produse compatibile cu aparatul ... - dat fiind faptul că Spitalul nostru are în dotare aceste aparate - pentru lotul 1, respectiv cu aparatul Hygienio - pentru lotul 2 - dat fiind faptul că spitalul nostru a achiziționat aceste aparate prin proiectul „Reducerea riscului de infecții nosocomiale în cadrul Spitalului Clinic Județean Mureș” în luna decembrie a anului 2025.

Autoritatea contractantă nu poate fi obligată să accepte luarea în comodat a unor aparate deoarece aceste operațiuni nu sunt incluse în valoarea estimată a achiziției. Contractul de achiziție publică cf art. 3 alin. (1) lit 1) din Legea nr. 98/2016 are caracter oneros - obiectul și valoarea contractului nu este completată cu valoarea dobândirii temporare a aparatelor.

... este un spital de tip pavilionar, care asigură asistența medicală de specialitate pentru 23 de secții și compartimente, situate în 13 de locații diferite. **In dotarea spitalului există 12 aparate ..., care sunt distribuite, respectiv 16 aparate** Identificarea necesității este premergătoare procedurii de achiziție propriu-zisă și este responsabilitatea autorității contractante

Astfel, în condițiile în care autoritatea contractantă are în dotare 16 aparate Hygienio adecvate spațiilor din incinta sa, nu poate fi considerată restrictivă solicitarea compatibilității produsului cu sistemele de dezinfecție cu abur Hygienio aflate în proprietatea autorității, doar din perspectiva că un potențial ofertant poate pune la dispoziția autorității contractante alte aparate.

Totodată, având în vedere faptul că autoritatea dorește să folosească aparatele achiziționate anterior din bani publici și care au fost achiziționate la acel moment în conformitate cu necesitățile sale obiective, Consiliul reține că achiziționarea unor consumabile compatibile se încadrează în linia utilizării eficiente a fondurilor publice.

Astfel prin modalitatea de indicare a unor consumabile „compatibile” cu echipamentele medicale din patrimoniul său, autoritatea contractantă nu a restrâns competiția (contrar celor susținute de contestatoare) ci a permis ofertarea oricăror dezinfectanți care pot fi utilizate/aplicate/pulverizate cu aparatele din dotarea spitalului.

Prin urmare, Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru intenția de a achiziționa consumabilele necesare continuării utilizării nebulizatoarelor din patrimoniul său și nici nu o poate obliga să dezinfecteze cu alte echipamente câtă vreme cele aflate în dotarea sa corespund necesităților sale specifice, iar achiziționarea unor consumabile compatibile se încadrează în situația prevăzută la art. 156 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016 potrivit căruia:

(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent".

Însă dacă achizițitoarea dorește ca produsul să fie utilizat în sistemele proprii, trebuie să pună la dispoziție informațiile tehnice ale celor 16 dispozitive/aparate Hygienio (în plus față de fișa mijlocului fix) astfel încât operatorii economici să cunoască în privința căror echipamente trebuie asigurată compatibilitatea.

De asemenea, achizițitoarea trebuie să permită alternativa punerii gratuite la dispoziție de către operatorii economici a propriilor dispozitive/aparate pentru asigurarea unui acces egal la procedură, fiind judicioase susținerile contestatoarei potrivit cărora De asemenea, dacă cerința se va dovedi justificată, în vederea asigurării egalității de tratament a operatorilor economici specializați pe această piață, solicităm obligarea AC la acordarea dreptului alternativ ca ofertanții să poată oferi dezinfectanți compatibili cu propriile dispozitive, a căror utilizare gratuită va fi pusă la dispoziție pe toată durata acordului cadru, în numărul ce va rezulta din informațiile pe care trebuie AC să le furnizeze (art.154 (1) L.nr.98/2016).

Prin critica de la pct. **2.2.2.2.2.**, contestatoarea urmărește obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței din caietul de sarcini. Să fie sub formă soluție concentrată motivat de faptul că forma de agregare este un element de analiză în etapa prealabilă emiterii autorizației de utilizare a oricărui produs dezinfectant, dacă există autorizarea pentru utilizare în scopul achiziției, autoritatea contractantă nu mai poate dispune împotriva prevederilor autorizației. Contestatoarea

a susținut și faptul că indiferent că produsul este lichid sau solid, importante sunt eficacitatea sa și lipsa nocivității sale.

Cerința în forma reclamată a fost astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Autoritatea contractantă menține cerința ca produsul să fie sub formă de soluție concentrată.

Această cerință este determinată de modul de utilizare în cadrul infrastructurii existente, de necesitatea dozării controlate și de optimizarea consumului și a costurilor operaționale. Autorizarea produsului potrivit legislației aplicabile nu limitează dreptul autorității de a stabili forma adecvată de prezentare în funcție de necesitățile sale tehnice și organizatorice.

Autoritatea contractantă arată, în punctul său de vedere, că solicitarea ca produsul să fie în forma soluție concentrată este justificată de necesități operaționale și funcționale, având în vedere: Această cerință este determinată de modul de utilizare în cadrul infrastructurii existente, de necesitatea dozării controlate și de optimizarea consumului și a costurilor operaționale.

Se poate observa că autoritatea contractantă nu are nici un fundament *tehnic* pentru solicitarea formei concentrate, astfel că nu poate fi înlăturată cererea petentei pentru motivele generale invocate de achizitoare. Nu rezultă care sunt motivele pentru care nevoia autorității contractante nu este asigurată și prin alte forme de condiționare a produsului, contestatoarea explicând că ambele tipuri de produse – lichide și pulberi concentrate – sunt utilizate în practică prin diluare și aplicate sub formă de soluție de lucru având același scop și utilizare.

Astfel fiind, se impune acceptarea variantei propuse de contestatoare.

Prin critica de la pct. **2.2.2.2.3**, contestatoarea urmărește obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: diluția să se facă cu apa distilată sa nu afecteze eficacitatea produsului, motivat de faptul că în aprecierea acesteia Din dorința de a favoriza ofertanți ai anumitor produse, AC este dispusa sa impună cerințe contrare eficienței economice a achiziției - N.B. - produsul, in loc sa poata fi utilizat in condiții cat mai economice (apa din rețeaua de alimentare), se cere a fi folosit prin diluare cu apa distilata (un produs care necesita fie achiziție separata, fie proprie instalatie de distilare a apei).

Cerința în forma reclamată a fost astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Autoritatea contractantă menține cerința privind utilizarea apei distilate la diluție.

Aceasta este justificată de necesitatea asigurării stabilității soluției, menținerii concentrației corecte și protejării echipamentelor utilizate, în condițiile în care variațiile calității apei din rețea pot influența performanța produsului și durata de viață a sistemelor.

Cerința este obiectivă, proporțională și raportată la condițiile concrete de utilizare, fără a favoriza un anumit operator economic.

Ulterior, în răspunsul la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, ...SRL a menționat următoarele:

2.2.2.2.3. Dovezi ale susținerilor ? NU.

TEMEI LEGAL pentru menținerea cerinței ? NU. ECONOMICITATEA cerinței ? - NU.

Menținem cererea si solicitam admiterea ei.

Față de susținerile părților, Consiliul achiesează la justificările aduse de achizitoare vizavi de rațiunea impunerii cerinței pe

considerente operaționale și de calitate Aceasta este justificată de necesitatea asigurării stabilității soluției, menținerii concentrației corecte și protejării echipamentelor utilizate, în condițiile în care variațiile calității apei din rețea pot influența performanța produsului și durata de viață a sistemelor.

Atâta vreme cât impunerea cerinței nu este de natură a restricționa participarea operatorilor economici nu se poate susține o pretinsă favorizare a anumitor produse/ofertanți. Față de cele reținute se constată caracterul nefondat al criticii.

Prin critica de la pct. **2.2.2.2.4**, contestatoarea urmărește obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: Stabilitate soluției după preparare sa fie pana la 20 zile motivat de faptul că în aprecierea acesteia:

Daca AC va preciza ca intentioneaza a achiziționa un produs pentru dezinfecția instrumentarului (posibil semicritic, oricum termosensibil), atunci calitățile soluției pastrate și utilizate trebuie să fie de cel puțin 24 ore (art.21 (1) ANEXA nr.1 la ORDIN).

Daca AC va preciza ca urmărește achiziția unui produs pentru dezinfecția suprafețelor prin metoda dezinfecției prin abur uscat supraîncălzit, atunci dispozitivul asigura stabilitatea soluției dezinfecțante în propriul rezervor în vederea unei utilizări cât mai prompte (stocare în rezervor timp de 20 zile ? când dispozitivele ... pretins a se afla în deținerea AC au o eficiență declarată în mediul public de până la 1000 mp pe oră = aprox. 1 mp la fiecare 3 secunde ?).

Consideram ca un interval de stabilitate de până la 2 zile ar fi mai mult decât suficient pentru prezervarea unei disponibilități cvasiinstantanee a utilizării produsului.

Cerința în forma reclamată a fost astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Autoritatea contractantă menține cerința privind stabilitatea soluției după preparare pentru o perioadă de până la 20 zile.

Această cerință este determinată de necesitatea asigurării continuității operaționale, optimizării consumului și reducerii manipularilor repetate ale produsului, în condițiile utilizării în cadrul sistemelor existente. Stabilitatea extinsă contribuie la eficiența procesului și la reducerea riscurilor asociate preparărilor frecvente.

Ținând seama de explicațiile contestatoarei și de lipsa unei fundamentări prin raportare la dispozițiile legale invocate de contestatoare din partea autorității contractante care să stea la baza menținerii cerințelor reclamate în forma actuală redactată, astfel că nu poate fi înlăturată cererea petentei pentru motivele generale invocate de achizitoare.

Consiliul obligă achizitoarea la modificarea cerințelor reclamate în acord cu cele susținute de contestatoare.

Critica de la pct. **2.2.2.2.5**, vizează cerința Sa fie ambalat în doze unice de administrare. Astfel contestatoarea susține că sintagma „doza unică de administrare” este neclară și se impune obligarea achizitoarei la definirea tehnico-legală a cerinței (*urmând ca după aceea să ne exprimăm poziția fata de aceasta descriere a necesitatii*).

Cerința în forma reclamată a fost astfel justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere:

Prin „doză unică de administrare” se înțelege ambalaj monodoză, destinat unei singure utilizări, fără posibilitatea reutilizării conținutului. Cerința este justificată de necesitatea prevenirii contaminării, asigurării trasabilității și, în mod esențial, a preîntâmpinării erorilor umane la efectuarea diluției și dozării produsului.

În contextul utilizării în unități sanitare, controlul exact al concentrației și reducerea riscului de diluție incorectă reprezintă cerințe de siguranță și calitate a actului de dezinfecție.

Față de susținerile părților, Consiliul achiesează la justificările aduse de achizitoare vizavi de rațiunea impunerii cerinței pe considerente operaționale, tehnice și de calitate în contextul utilizării în unități sanitare, controlul exact al concentrației și reducerea riscului de diluție incorectă reprezintă cerințe de siguranță și calitate a actului de dezinfecție.

...SRL nu a indicat cum anume îi este restricționată participarea la procedură prin impunerea cerinței reclamate.

Față de cele reținute se constată caracterul nefondat al criticii.

Recapitulând ansamblul considerentelor anterior expuse, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ...SRL obligă autoritatea contractantă la modificarea/completarea/remedierea documentației de atribuire, conform celor din motivare, în termen de 25 zile de la primirea deciziei. Modificările/completările/remedierile vor fi efectuate în cadrul aceluiași termen și vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici prin publicarea lor în SEAP. Va fi stabilită o nouă dată limită de depunere a ofertelor.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, respinge, ca nefondate restul solicitărilor din contestație.

Cât privește cheltuielile de judecată solicitate de contestatoare, se reține că a fost depusă la dosarul cauzei factura seria 2 nr. 158/18.02.2026, în valoare de 4.000,00 lei, emisă de . și achitată de ...SRL potrivit confirmării tranzacției emisă de BRD GROUPE SOCIETE GENERALE, corespunzătoare acestei sume.

Dat fiind că au fost luate măsuri de remediere de către autoritatea contractantă vizavi de anumite solicitări, ținând seama și de respingerea unor solicitări ale contestatoarei, precum și de complexitatea/noutatea criticilor, Consiliul va reduce onorariu avocat la suma de 2.500 lei, sumă pe care autoritatea va fi obligată să o plătească societății contestatoare.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite, în parte,

contestația formulată de ...SRL, în contradictoriu cu ... și obligă autoritatea contractantă la modificarea/completarea/remedierea documentației de atribuire, conform celor din motivare, în termen de 25 zile de la primirea deciziei.

Modificările/completările/remedierile vor fi efectuate în cadrul aceluiași termen și vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici prin publicarea lor în SEAP. Va fi stabilită o nouă dată limită de depunere a ofertelor.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, respinge, ca nefondate restul solicitărilor din contestație.

Admite solicitarea contestatoarei privind plata cheltuielilor efectuate cu soluționarea contestației și obligă ... la plata către ...SRL a sumei de 2.500 lei, reprezentând onorariu avocat.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

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

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

.

.

.

Redactată în 4 exemplare originale, conține 37 pagini.