

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

DECIZIE

Nr. 984/C1/761

Data: 02.05.2023

Prin contestația nr. 4657/22.03.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 15702/23.03.2023, formulată de SC SRL, cu sediul în, ..., cod unic de înregistrare RO, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., reprezentată legal prin, cu sediul ales pentru comunicarea actelor în, împotriva documentației procedurii de atribuire, întocmită de către, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, ..., în cadrul procedurii licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: „Acord-cadru consumabile medicale și echipamente de protecție”, cod CPV: 33140000-3, s-a solicitat modificarea documentației de atribuire, respectiv modificarea anumitor cerințe din caietul de sarcini pentru lotul 7 și 8.

În luarea deciziei, CONSILIUL, legal investit, a avut în vedere următoarele:

Contestatorul susține că cerințele criticate au făcut obiectul unor solicitări de remediere asupra caietului de sarcini publicate pe SICAP la data de 20.03.2023, precizând că nu a primit niciun răspuns.

Potrivit contestatorului, prin caietul de sarcini aferent Lotului nr. 7.2 intitulat: Mănuși de examinare nepudrate, s-a solicitat ca și cerințe tehnice minime:

- a) - „grosime la nivelul degetului:0,07mm, la nivelul palmei:0,06, manșetei:0,04 mm”;
- b) - „alungirea: min 400% înainte și după îmbătrânire”;
- c) - „rezistență la tracțiune min. 14Mpa înainte de îmbătrânire (conf. ASTM D6319)”;

d) - „testate în laboratoare independente conform EN 374-3 și EN16523-1 fiind rezistente la nivel 6 (minim 480 minute) pentru minim 6 substanțe”.

Contestatorul susține că autoritatea contractantă la stabilirea specificațiilor tehnice, a impus ca și standard de referință, ca aceste produse să fie oferite cu respectarea Standardului SR EN-455 - standard armonizat cu legislația Regulamentul UE MDR 2017/745, standard specific pentru mănuși medicale de unică folosință, fiind adoptat de către (.....).

În opinia contestatorului, instituția sanitară, are obligația ca la elaborarea specificațiilor tehnice să permită accesul egal al tuturor operatorilor economici la procedura de atribuire, invocând în susținere prevederile art. 155 alin. (6) și art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice.

Contestatorul solicită eliminarea cerințelor din caietul de sarcini de la litera a) și litera d), deoarece din punct de vedere medical, mănușile chirurgicale trebuie să fie din material: moale și subțire încât să ofere sensibilitate tactilă și o bună manevrare, dar și o rezistență la rupere.

Menționează că din acest motiv Standardul EN455 nu prevede anumite grosimi deoarece se axează pe performanțele mănușii și nu pe grosimea acesteia, făcând trimitere la punctul 5.2.4 din Standardul EN455-2, Regulamentul UE 2016/425 și standardul American ASTM D6319.

Contestatorul apreciază că, deoarece standardul SR EN 455 nu prevede anumite grosimi, cerința autorității contractante privind grosimea se impune a fi eliminată.

În ceea ce privește cerințele de la litera b) „Alungirea: min. 400% înainte și după îmbătrânire” și litera c) „Rezistența la tracțiune min. 14Mpa înainte de îmbătrânire”, contestatorul apreciază că nu se poate impune ca și cerință o valoare pentru anumiți parametrii fără să se prevadă în mod incontestabil metoda de măsurare care este definită de către standardul care reglementează aceste valori.

Contestatorul menționează că prin impunerea și introducerea altor standarde nearmonizate cu normele UE se încalcă prevederile dispozițiilor art. 156 alin. (2) și art. 2 alin. (2) ale Legii nr. 98/2016 și solicită eliminarea acestor cerințe.

În ceea ce privește cerința ca produsele să fie „Testate în laboratoare independente conform EN 374-3 și EN 16523-1 fiind rezistente la nivel 6 (minim 480 minute) pentru minim 6 substanțe”, contestatorul precizează că cele 2 standarde sunt standarde armonizate cu legislația echipamentelor de protecție, care prevăd valori minime de permeabilitate pe tip de protecție.

Exemplifică faptul că în cadrul criteriilor de evaluare pentru a fi încadrat la Tip B de protecție, rezistența permeabilității trebuie să fie de nivel minim 2 pentru 3 substanțe chimice (rezistență peste 30 min).

Contestatorul apreciază că cerința este restrictivă deoarece este superioară cerințelor minime standardului și are caracter restrictiv

pentru că se refera la un nivel de performanță peste limită care nu este prevăzută în standard.

Atașează în susținere standardul EN 374 subliniind faptul că în acest caz, standardul este armonizat cu legislația europeană, și cerința: „rezistențe la nivel 6 (minim 480 min) pentru minim 6 substanțe” în cadrul standardului, depășește minimul necesar îndeplinirii acestuia.

Pe cale de consecință, solicită eliminarea acestei cerințe, fără a se elimina impunerea standardelor EN 374-3 și EN 16523-1.

În ceea ce privește sub-lotul „Lot 7.3 Mănuși de examinare lungi”, contestatorul solicită eliminarea următoarelor cerințe:

- a) „grosime la nivelul degetului: 0,12mm, la nivelul palmei: 0,08 mm, manșetei: 0,05 mm”;
- b) „forța de rupere: min. 9 N înainte și după îmbătrânire”;
- c) „alungirea: min 500% înainte de îmbătrânire și 400% după îmbătrânire”;
- d) „rezistența la tracțiune min. 14Mpa înainte de îmbătrânire (conf. ASTM D6319)”;
- e) „AQL 1,0”;
- f) „testate în laboratoare independente conform EN 374-3 și EN16523-1 fiind rezistente la nivel 6 (minim 480 minute) pentru minim 6 substanțe”.

Contestatorul menționează că cerința în cauză are aceleași considerente în justificarea eliminării acesteia asemenea motivelor expuse la Lotul 7.2 litera a) din perspectiva Standardului EN 455.

Precizează că Standardul EN 455 impune valoarea de 6N pentru mănușile de examinare.

În privința specificației ca produsul oferit să dovedească îndeplinirea parametrului „AQL 1,0”, contestatorul precizează că Standardul EN 455 prevede pentru toleranță la defecte valoarea de AQL= 1,5.

În opinia contestatorului, această cerință impune criterii de performanță superioare și nu pot fi obligatorii deoarece ar reprezenta o restricție care împiedică ceilalți producători care dețin produsele testate pentru standardul EN455-1 cu valoarea minimă impusă de 1,5, solicitând eliminarea acestei cerințe și menținerea standardului EN455.

În ceea ce privește cerințele impuse pentru Lotul nr. 8.1 intitulat „Mănuși chirurgicale sterile pudrate”, contestatorul menționează că s-au solicitat:

- a) „Grosime la nivelul degetului 0,20 mm, la nivelul palmei 0,17 mm, manșetei min. 0,15 mm”
- b) „Alungirea: min 750% înainte și min. 700% după îmbătrânire”
- c) „Forța de rupere 14N înainte de îmbătrânire, 13N după îmbătrânire”
- d) „Conforme cu Regulamentul UE 2017/745”
- e) „Să fie produse în Uniunea Europeană”
- f) „Lungime conform mărimii manșei: min. 260mm”.

Contestatorul solicită eliminarea acestor cerințe, invocând aceleași motive expuse pentru lotul 7.2. Menționează faptul că standardul EN455 reglementează atât mănușile de examinare cât și cele chirurgicale.

Amintește faptul că Directiva MDD 93/42/EEC se menține în vigoare pentru dispozitivele care necesită certificare CE până în 2024 sau până la expirarea certificatelor.

Apreciază ca fiind restrictivă cerința, deoarece legislația permite libera circulație a dispozitivelor medicale, care la data ofertării respectă reglementările europene.

Invocă în susținere prevederile art. 42 din Directiva Europeană 2014/24 UE, art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, art. 4 din Directiva Medicală MDD 93/42/EEC.

Contestatorul solicită eliminarea cerințelor de la lotul 8.2 „Mănuși chirurgicale sterile nepudrate”, și anume:

- a) „Grosimea la nivelul degetului 0.22 mm, la nivelul palmei 0,22 mm, manșetei min.0,17 mm”
- b) „Alungirea: min 870% înainte și min 850% după îmbătrânire”
- c) „Forța de rupere 14N înainte de îmbătrânire, 13N după îmbătrânire „
- d) „conforme cu Regulamentul UE 2017/745”
- e) Testarea în laboratoare independente conform EN 374-3 și EN16523-1 fiind rezistente la nivel 6 (minim 480 minute) pentru minim 6 substanțe”
- f) „Să fie produse în Uniunea Europeană”
- g) „Lungimea conform mărimii manșetei: min. 270mm”
- h) „Nivelul de proteină <10ug/g”
- i) „testate în laboratoare independente (testele efectuate pe teritoriul Uniunii Europene, nu se admit rapoarte SGS sau similar pentru un anumit lot)”.

Ca și susținere pentru solicitarea eliminării acestor cerințe, contestatorul invocă motivele expuse pentru subploturile 7.2 , 7.3, și lotul 8.1.

În ceea ce privește cerința impusă la litera i), respectiv că nivelul de proteină să fie sub valoarea de 10 ug/gram, contestatorul susține că în conformitate cu standardul EN455, armonizat cu legislația MDD 93/42/EEC, mănușile chirurgicale trebuie să conțină nivelul de proteină până la valoarea de <50ug/g.

Atașează în susținere, lista standardelor armonizate de pe site-ul Organismului Național de standardizare

Apreciază ca fiind restrictivă impunerea unei valori mai mici, deoarece standardul EN455 care reglementează cerințele pentru care sunt testate mănușile medicale, impune o valoare de 50ug/g.

În opinia contestatorului, cerința particulară pentru o valoare mai mică de 30ug/g atrage o limitare suplimentară chiar și a producătorilor care dețin certificări valabile și emise de organisme acreditate și încălcând legislația în vigoare.

Astfel, contestatorul solicită modificarea cerinței referitoare la conținutul de proteină la 50ug/g.

Referitor la cerința „testate în laboratoare independente (testele efectuate pe teritoriul Uniunii Europene, nu se admit rapoarte SGS sau similar pentru un anumit lot), contestatorul apreciază că este o cerință care contrazice toate drepturile de liberă practică în prestarea serviciilor de testare.

Din acest motiv, solicită eliminarea criteriului de origine a testării în laboratoare independente pentru EN374-3, EN16523-1 și menținerea cerinței de îndeplinire a standardului respective, și inclusiv din cadrul cerinței de protecție la citostatice standardul ASTM D6978.

În ceea ce privește cerințele impuse pentru lotul nr. 8.3 „Mănuși chirurgicale sterile nepudrate dublă protecție”, contestatorul solicită eliminarea cerințelor de la litera a) la litera f), reiterând motivele expuse pentru celelalte sub-loturi.

În consecință, solicită admiterea contestației, adoptarea măsurilor de remediere de eliminarea cerințelor invocate în cuprinsul contestației și invocă în drept prevederilor art. 8 și art. 22 din Legea nr. 101/2016.

În probațiune anexează:

- Caietul de sarcini;
- Fișa de date a procedurii;
- Solicitarea de remediere publicată pe SICAP;
- Directiva Medicală 93/42 EEC;
- EN 455-1;
- Standardul BS_EN_455_2;
- Standardul BS_EN_455_3_2015;
- Standardul ASTM D6319;
- Standardul ASTM D3577;
- ISO-374-1-2016;
- Lista standardelor armonizate.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 15945/23.03.2023, contestatorul transmite îndreptare de eroare materială a anunțului procedurii de atribuire, și anume din CN1052975/12.03.2023 în CN1052974/ 23.03.2023.

Prin adresa nr. 8294/05.04.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 18856/07.04.2023, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere cu privire la contestația depusă de SC SRL, solicitând respingerea acesteia ca nefondată.

Autoritatea contractantă apreciază că toate argumentele prezentate de contestator nu au nicio legătură cu legislația în vigoare și cu prevederile standardelor privind dispozitivele medicale.

Susține că cerințele din caietul de sarcini au fost întocmite în conformitate cu necesitățile obiective, în baza experienței personalului medical și specificului activității.

Contrar afirmațiilor contestatorului, autoritatea contractantă precizează că specificațiile tehnice au fost elaborate în conformitate cu prevederile art. 155 alin. (1) și art. 156 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016.

În opinia autorității contractante, contestatorul solicită un aspect ce ar presupune ca toți producătorii de mănuși să ofere produse identice la un nivel calitate minimal.

Menționează că nu există nici un fel de restricționare prin parametrii ceruți pentru rezistența la rupere, dimensiuni și AQL, fiind o mulțime de furnizori care au în ofertă astfel de mănuși.

Potrivit autorității contractante, referirile din caietul de sarcini, la standarde, sunt strict legate de metodele de măsură și nu la valorile minime de conformitate. În acest sens, autoritatea contractantă

menționează că a fost publicată în SEAP clarificarea din oficiu nr. 8130/04.04.2023, pe care o prezintă pe larg.

Referitor la criticile contestatorului, în ceea ce privește lotul 7.2, autoritatea contractantă subliniază faptul că grosimea, lungimea și lățimea mănușilor fac obiectul standardului.

Susține că extrasele din standard confirmă legătură între performanțele mănușii și grosimea acestora, precizând că metoda de măsură pentru rezistența la rupere este limitată de zonele măsurate și este influențată de grosime.

Potrivit autorității contractante, în standardul EN 455-2 art. 5.1 se menționează: „Diferitele materiale pentru mănuși necesită cerințe diferite de rezistență la rupere pentru a asigura o performanță acceptabilă. Valorile absolute ale rezistenței la rupere nu se corelează direct cu performanța în utilizare”. Apreciază că acesta este argumentul principal privind necesitatea utilizării unui standard suplimentar care să fie specific materialului din care sunt făcute mănușile.

În opinia autorității contractante nu se justifică în niciun fel eliminarea acestor cerințe și menționează că nu există nicio prevedere în legislație privind raportarea la standarde internaționale, cu atât mai mult pentru aspecte care nu sunt reglementate de standarde europene.

Apreciază că nu se poate invoca restrângerea competiției prin cerințele privind grosimea, alungirea și rezistența la tracțiune, precizând că există deja producători, ale căror produse sunt folosite în unitățile sanitare din România și satisfac aceste cerințe minime.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului de eliminare a cerinței „Testate în laboratoare independente conform EN 374-3 și EN 16523-1 fiind rezistente la nivel 6 (minim 480 minute) pentru minim 6 substanțe”, autoritatea contractantă susține că cerința se referă la metodele de măsură impuse de standardele respective și nu la conformitatea cu acestea.

Contrar celor prezentate de contestator, autoritatea contractantă precizează că standardele EN 374-3 și EN 16523-1 nu prevăd valori minime de permeabilitate pe tip de protecție. Menționează că acea clasificare este menționată în standardul EN 374-1, standard care nu este solicitat în documentația de atribuire.

Susține că solicitarea privind rezistența la nivel 6 pentru minim 6 substanțe este legată de experiența și nevoile specifice ale unei instituții care utilizează substanțe deosebit de periculoase și, implicit, trebuie asigurată protecția personalului medical sau auxiliar.

Pentru lotul 7.3, autoritatea contractantă reiterează motivările expuse pentru lotul 7.2, subliniind faptul că standardele EN 455 sau EN 374 nu prevăd cerințe minimale pentru orice fel de mănuși ci doar pentru cele destinate unor proceduri simple cu risc minim.

Susține că nu există nicio referire că această limită minimă asigură protecția pentru orice fel de procedură.

Potrivit autorității contractante, este la latitudinea fiecărui utilizator să își definească nevoile specifice și implicit valorile pentru acești parametri.

Apreciază că nici în acest caz nu se poate invoca restrângerea competiției prin cerințele privind rezistența la rupere, AQL sau grosime, argumentând că există alți producători care satisfac aceste cerințe.

În ceea ce privește criticile contestatorului pentru lotul 8, autoritatea contractantă solicită respingerea acestora ca nefondate, reiterând argumentele deja prezentate pentru lotul 7.2 și 7.3 și face referire la Regulamentul EU2017/745 și Directiva 93/42/EEC.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului de eliminare a cerinței pentru lotul 8.3, autoritatea contractantă menționează că solicitările privind nivelul de proteine sunt legale și bazate pe experiența și nevoile autorității contractante.

Menționează că pentru mănușile cu latex pudrate s-a solicitat un nivel rezonabil de proteine, fiind destinate procedurilor mai simple și pentru personalul medical care nu are antecedente la alergii de tip I.

Potrivit autorității contractante, pentru procedurile complexe și pentru personalul cu antecedente alergice la latex au fost solicitate mănuși cu un conținut foarte mic de proteine. Conținutul redus este determinat de calitatea latex-ului și de stratul de polimer de pe suprafața internă care împiedică contactul epidermei cu latex-ul.

Menționează că un astfel de conținut de proteine este uzual pentru majoritatea producătorilor și nu restrânge semnificativ competiția.

Referitor la solicitarea contestatorului de eliminare a cerinței privind testarea în laboratoare independente din UE, autoritatea contractantă susține că a fost acceptată prin clarificarea din oficiu nr. 8130/04.04.2023, în care se precizează: „Pentru lotul 8.2 se elimină condiția de testare pe teritoriul Uniunii Europene, cerința devine «testate în laboratoare independente (nu se accepta teste efectuate de producător) conform ASTM D 6978 și să fie rezistente la minim 12 substanțe citostatice cu timp de penetrare minim 240 minute». Pentru lotul 8.2 se elimină condiția de testare pe teritoriul Uniunii Europene, cerința devine «testate în laboratoare independente (nu se acceptă teste efectuate de producător) conform EN 374-3 și EN 16253-1 și să fie rezistente la nivel 6 (minim 480 minute) pentru minim 6 substanțe»„.

În concluzia punctului de vedere, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca nefondată, respectiv a criticilor privind cerințele care se refera la parametri superiori celor minimali prevăzuți de standardele europene, cât și a cerințelor care se refera la parametri care nu sunt prevăzuți în standardele europene, dar care fac obiectul

standardelor internaționale, și respingerea ca ramase fără obiect a aspectelor remediate prin clarificarea din oficiu.

Anexează punctului de vedere dosarul achiziției publice.

Prin adresa nr. 4890/19.04.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 20982/20.04.2023, contestatorul transmite răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

Contestatorul reiterează criticile din cuprinsul contestației și invocă în susținere prevederile art. 156 alin. (1), alin. (2), alin. (4) și alin. (5) din Legea 98/2016.

În opinia contestatorului, autoritatea contractantă se raportează prin combinarea în parte la standardele europene, dar și cu impunerea unor standarde internaționale și apreciază că prin modalitatea abordată în stabilirea cerințelor, se realizează restrângerea artificială a concurenței.

Contestatorul susține că atât timp cât sunt stabilite specificații tehnice cu raportare la standarde europene specifice produselor, ca și ordine de prioritate care acoperă integral, demonstrează și califică totodată conformitatea unui produs sub toate aspectele tehnice solicitate de autoritatea contractantă, inclusiv asupra cerințelor ce le solicită ca element de extraneitate standardelor europene, justificarea superiorității standardelor este nefondată.

Apreciază că pentru dovedirea calității produsului: mănuși chirurgicale, există anumite cerințe impuse de legislația specifică care solicită existența unui certificat CE, evaluarea făcându-se conform standardului SR EN 455.

Susține că cerințele esențiale ale standardului nu sunt minime deoarece ele sunt pragul la care produsul este conform cu standardul și este asigurată calitatea produselor prin atingerea parametrilor concepuți.

În susținere, precizează că produsele producătorilor menționați de către autoritatea contractantă în cuprinsul punctului de vedere, au certificat CE, conform standardului EN-455, apreciind că cerințele esențiale ale standardului asigură performanțele necesare desfășurării actului medical în deplină siguranță.

Mai mult, contestatorul prezintă specificațiile tehnice ale produselor altor producători cunoscuți pe piață, menționați de autoritatea contractantă, în cuprinsul punctului de vedere.

Apreciază conform fișelor tehnice prezentate, în raport cu cerințele caietului de sarcini din prezenta procedură, acești producători nu s-ar putea califica. Subliniază faptul că toți producătorii menționați se raportează prevalent la standardul EN455 și că un standard de dovedire a conformității cât și de măsurare.

Referitor la raportarea „conform EN 374-3 și EN 16523-1”, fiind impusă de autoritatea contractantă cerința rezistenței la nivel 6 (minim 480 minute) pentru 6 substanțe, contestatorul precizează că standardul EN374 nu impune în cadrul cerințelor sale protecția la nivel 6 pentru 6 substanțe. Menționează că standardul EN374-1 impune 3 praguri de performanță la protecția chimică și acestea sunt definite de către performanța la anumite chimicale nocive grupate pe litere.

Apreciază că cerința autorității prin care solicită 6 substanțe fără să se raporteze și să le menționeze conform literelor din care fac parte, demonstrează faptul că nu se urmărește un anumit nivel de performanță, ci doar se pun anumite restricționări și limitări operatorilor economici care participă la procedura de atribuire.

Contestatorul afirmă că cerința de 6 substanțe chimice cu nivel de performanță 6, nu demonstrează nivelul de protecție adevărat dacă nu se specifică exact care tip de protecție este dorit, respectiv tip A, B sau C și pentru care substanțe se dorește protecția chimică.

În ceea ce privește susținerile autorității contractante despre grosimea produsului care asigură calitatea acestuia, contestatorul precizează că standardul ASTM, care reglementează inclusiv grosimile mânușilor, nu poate fi aplicat și urmărit în privința conformității sale la nivel național și nu pot fi remediate anumite eventuale neconformități pe parcursul derulării și executării contractului.

Potrivit contestatorului, toate standardele armonizate la nivelul legislațiilor europene, prin pragurile de conformitate impun un nivel ridicat al calității produselor și urmăresc desfășurarea actului medical în deplină siguranță.

Invocă în susținere prevederile art. 156 alin. (5)-(6) și art. 158.

Contestatorul apreciază impunerea standardelor americane și a celorlalte cerințe contestate, ca fiind un filtru artificial impus de autoritatea contractantă pentru a restrânge participarea operatorilor economici și pentru a impune condiții fictive de conformitate care nu pot fi aplicate pe teritoriul României, pentru care producătorul nu poate asigura conformitatea cu acestea și nu poate asigura trasabilitatea între legislație, standarde și organisme de urmărire a conformității.

Prin adresa nr. 4690/27.03.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 16440/27.03.2023, contestatorul depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209010394/1 tranzacția nr. 1318563697/31598021 din data de 24.03.2023, eliberată de CEC Bank Sucursala Piața Alba Iulia, în cuantum de 5.775,00 lei.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei,

CONSILIUL constată următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect: „Acord-cadru consumabile medicale și echipamente de protecție”, cod CPV: 33140000-3, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. CN1052974/12.03.2023, conform căruia valoarea estimată a procedurii este 12.214.068,00 lei fără TVA. Conform cap. II.2.5 din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „prețul cel mai scăzut”.

Prin contestația care face obiectul prezentei, SC SRL este nemulțumit de anumite specificații tehnice ale produselor care fac obiectul loturilor 7 și 8, despre care susține că ar fi de natură să restrângă în mod nejustificat accesul la procedura de atribuire.

Având în vedere criticile din contestația formulată de SC SRL, Consiliul reține că, potrivit mențiunilor de la secțiunea II.2 din

anunțul de participare, obiectul ambelor loturi contestate în constituie achiziționarea unor mănuși pentru utilizarea în unitatea sanitară, respectiv „mănuși examinare” în cadrul lotului 7 și „mănuși chirurgicale” în cadrul lotului 8.

Conform art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, autoritatea contractantă avea obligația de a elabora un caiet de sarcini care să conțină, 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.

În speță, autoritatea contractantă a elaborat un caiet de sarcini pentru achiziționarea mănușilor de examinare (lotul 7) și chirurgicale (lotul 8) în care a prevăzut ca și cerințe minime obligatorii următoarele specificații tehnice:

- pentru produsul 7.2 „Mănuși examinare nepudrate” (lotul 7):
 - o grosime la nivelul degetului: 0,07 mm, la nivelul palmei: 0,06 mm, manșetei: min. 0,04 mm;
 - o Alungirea: min 400% înainte și după îmbătrânire;
 - o Rezistența la tracțiune - min 14 Mpa înainte și după îmbătrânire (conf ASTM D 6319);
 - o testate în laboratoare independente conform EN 374-3 și EN 16523-1 fiind rezistente la nivel 6 (minim 480 minute) pentru minim 6 substanțe;
- pentru produsul 7.3 „Mănuși examinare nepudrate lungi” (lotul 7):
 - o grosime la nivelul degetului: 0,12 mm, la nivelul palmei: 0,08 mm, manșetei: mm. 0,05 mm;
 - o Forța la rupere: min. 9 N înainte și după îmbătrânire;
 - o Alungirea: min 500% înainte de îmbătrânire și 400% după îmbătrânire;
 - o AQL: 1,0;
 - o Rezistența la tracțiune - min 14 Mpa înainte și după îmbătrânire (conf. ASTM D 6319);
 - o testate in laboratoare independente conform EN 374-3 și EN 16523-1 fiind rezistente la nivel 6 (minim 480 minute) pentru minim 6 substanțe;
- pentru produsul 8.1 „Mănuși chirurgicale sterile pudrate” (lotul 8):
 - o grosime la nivelul degetului: 0,20 mm, la nivelul palmei: 0,17 mm, manșetei: min. 0,15 mm;
 - o Forța la rupere: 14 N înainte de îmbătrânire, 13 N după îmbătrânire;
 - o Alungirea: min 750% înainte de îmbătrânire, min. 700% după îmbătrânire;
 - o conforme cu Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale fiind clasificate in clasa II;

- să fie produse în Uniunea Europeană;
- pentru produsul 8.2 „Mănuși chirurgicale sterile nepudrate” (lotul 8):
 - grosime la nivelul degetului: 0,22 mm, la nivelul palmei: 0,22 mm, manșetei: min. 0,17 mm;
 - lungimea conform mărimii mănușii: min. 270 mm;
 - forța la rupere: 20 N înainte de îmbătrânire, 15 N după îmbătrânire;

- alungirea: min 870% înainte de îmbătrânire, min 850% după îmbătrânire;
- nivelul de proteină: < 10 µg/g;
- testate în laboratoare independente (testele efectuate pe teritoriul Uniunii Europene, nu se admit rapoarte SGS sau similare pentru un anumit lot) conform EN 374-3 și EN 16523-1 fiind rezistente la nivel 6 (minim 480 minute) pentru minim 6 substanțe;
- să fie produse în Uniunea Europeană;
- pentru produsul 8.3 („Mănuși chirurgicale sterile nepudrate dublă protecție”) (lotul 8):
 - conforme cu Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale fiind clasificate în clasa II;
 - testate în laboratoare independente conform EN 374-3 și EN 16523-1 fiind rezistente la nivel 6 (minim 480 minute) pentru minim 6 substanțe;
 - grosimea peretelui măsurată într-un singur strat în zona palmei: 0,19-0,23 mm pentru mănuașă culoare alb natural și 0,17-0,20 mm pentru mănuașă de culoare verde;
 - lungimea conform mărimii mănuașii: min. 270 mm;
 - rezistența la rupere: >12 N;
 - să fie produse în Uniunea Europeană.

Din analiza acestor specificații rezultă fără putință de tăgadă faptul că autoritatea contractantă a detaliat mănuașile solicitate prin stabilirea unor specificații tehnice foarte precise și exacte ale mănuașilor care urmează a fi achiziționate, detalieri care încalcă în mod evident următoarele prevederi legale:

- art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: *„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**”;*
- art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 care dispune în mod expres că *„specificațiile tehnice trebuie **să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor***

obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”

- art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016: „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”.

Mai mult, caracterul restrictiv al specificațiilor tehnice rezultă și din faptul că în cadrul secțiunii „IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice” din fișa de date sunt menționate în mod expres și imperativ următoarele aspecte: „Ofertantul va elabora propunerea tehnică în baza cerințelor prezentate în caietul de sarcini.

(...)

*Oferta tehnică va fi întocmită astfel încât, în procesul de evaluare, informațiile din propunerea tehnică a ofertanților să permită identificarea facilă a corespondenței cu specificațiile tehnice minime din caietul de sarcini - se va completa Formularul 4 conform cerințelor. Ofertanții vor prezenta, odată cu oferta, o declarație pe proprie răspundere prin care aceștia își asumă îndeplinirea **tuturor** cerințelor din caietul de sarcini, altele decât cele privitoare la specificațiile tehnice ale produselor (care rezultă din completarea formularului F4 și documentele tehnice prezentate). Toate cerințele din caietul de sarcini sunt obligatorii.*

*Neîndeplinirea **unei singure cerințe** atrage **respingerea** ofertei. Ofertanții au obligația de a face dovada conformității propunerii tehnice cu cerințele prevăzute în caietul de sarcini. Operatorii economici participanți la procedura vor completa formularul cu oferta tehnică astfel încât acesta să evidențieze corespondența dintre caracteristicile tehnice din Caietul de sarcini și propunerea lor tehnică, prin indicarea paginilor din fișele tehnice, manuale, prospectele, filele de catalog, etc. încărcate, unde se regăsesc aceste caracteristici, pentru ca acestea să poată fi identificate. Elementele propunerii tehnice se vor prezenta detaliat și complet (...).”.*

Analizând în mod unitar criticile contestatorului cu privire la modalitatea în care a definit autoritatea contractantă specificațiile tehnice, Consiliul reține faptul că prevederile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 permit autorităților contractante să definească specificațiile tehnice fie prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale (cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul) fie prin trimitere la specificații tehnice și standarde/evaluări tehnice/evaluări tehnice europene etc. fie prin combinații ale celor 2 metode anterior menționate.

Din analiza prevederilor caietului de sarcini, Consiliul reține că autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice aferente mânușilor

care fac obiectul loturilor 7 și 8 atât prin menționarea unor cerințe funcționale cum ar fi grosimea materialului din care sunt confecționate, alungirea, rezistența la tracțiune, conținutul de proteină etc. cât și prin menționarea anumitor standarde care se referă la determinarea performanțelor mănușilor utilizate în domeniul medical, cum ar fi *„testate in laboratoare independente conform EN 374-3 și EN 16523-1 fiind rezistente la nivel 6 (minim 480 minute) pentru minim 6 substanțe”*.

Referitor la cerințele privind grosimea mănușilor, Consiliul reține că, prin punctul de vedere la contestație, autoritatea contractantă justifică impunerea grosimii diferențiată a grosimii materialului în anumite zone ale mănușii (degete/palmă/manșetă) și pentru fiecare tip de mănuși (mănuși de examinare/chirurgicale, mănuși cu lungime standard, lungi sau cu dublă protecție) prin necesitatea asigurării unei rezistențe mecanice corespunzătoare a mănușilor.

În acest sens, Consiliul reține că la art. 5.1 din standardul EN 455-2 transmis la dosarul cauzei de către contestator se menționează că *„Different glove materials require different force at break requirements to ensure an acceptable performance. Absolute force at break values do not directly correlate with the in use performance. Selection of appropriate glove materials for the intended application shall be part of the risk management process”*, în traducere *„Materialele diferite ale mănușilor necesită cerințe diferite de forță la rupere pentru a asigura o performanță acceptabilă. Valorile absolute ale forței la rupere nu sunt direct corelate cu performanța în utilizare. Selecția adecvată a materialelor pentru mănuși pentru aplicația prevăzută va face parte din procesul de gestionare a riscurilor”*.

Rezultă că, alegerea autorității contractante de a formula în caietul de sarcini atât cerințe cu privire la grosimea materialului din care sunt confecționate mănușile cât și cerințe cu privire la rezistență este justificată, raportat la modalitatea în care urmează să fie utilizat fiecare tip de mănuși.

În legătură cu valorile concrete stabilite de autoritate pentru grosimea materialului (latexul) din care sunt confecționate mănușile, Consiliul reține că standardul EN 455 nu prevede nicio reglementare, motiv pentru care apare drept justificată alegerea autorității contractante de a se raporta la standardele internaționale ASTM D 6319 pentru mănușile de nitril și ASTM D 3577 pentru cele din latex.

Astfel, din analiza standardelor anterior menționate, transmise de contestator la dosarul cauzei, Consiliul reține că grosimea minimă standardizată este de 0,05 mm pentru mănușile de examinare (tabelul 2, pag. 2 din standardul ASTM D 6319 transmis de contestator la dosarul cauzei) și, respectiv 0,10 mm pentru mănușile chirurgicale (tabelul 2, pag. 2 din standardul ASTM D 3577 transmis de contestator la dosarul cauzei).

Consiliul reține faptul că toate cerințele din caietul de sarcini cu privire la grosimea materialului din care sunt confecționate mănușile se

încadrează în intervalul reglementat prin cele 2 standarde anterior menționate și sunt menționate la rândul lor în caietul de sarcini ca valori minimale, ofertanții având deplina libertate de a oferta produse care depășesc valorile minime stabilite de autoritatea contractantă, cu respectarea celorlalte cerințe din caietul de sarcini, motiv pentru care criticile contestatorului privind grosimea materialului nu pot fi considerate restrictive.

Pe de altă parte, Consiliul reține că impunerea simultană atât a cerințelor cu privire la grosimea materialului cât și a cerințelor cu privire

la rezistența la rupere și alungire, în cazul în care acestea sunt situate mult peste limita standardizată, este de natură să restrângă în mod nejustificat accesul la procedura de atribuire acelor ofertanți care, deși comercializează produse confecționate din materialele dorite de autoritatea contractantă, la grosimile stabilite de către aceasta, nu și-au testat produsele la valori mecanice superioare celor standardizate.

Cu titlu de exemplu, Consiliul reține că în tabelul 3 din standardul EN 455-2 transmis de contestator la dosarul cauzei se menționează că forța la rupere a mănușilor de examinare (cu excepția celor din materiale termoplastice) trebuie să fie mai mare sau egală decât 6 N (6 Newton), autoritatea contractantă impunând prin caietul de sarcini minim 9 N pentru mănușile de examinare lungi.

Totodată, se reține că deși standardul EN 455-2 permite utilizarea mănușilor chirurgicale cu rezistență la rupere de 9 N, autoritatea contractantă a stabilit în cadrul lotului 8 diverse valori pentru rezistența la rupere, valori cuprinse între 13 N pentru mănușile sterile pudrate (valoare rezultată după îmbătrânire) și 20 N pentru mănușile sterile nepudrate (valoare măsurată înainte de îmbătrânire).

Tot cu titlu de exemplu, Consiliul reține că autoritatea contractantă a stabilit pentru mănușile chirurgicale din cadrul lotului 8 și pentru mănușile de examinare lungi (punctul 7.3 din cadrul lotului 7) valori minime ale alungirii care sunt, la rândul lor mult superioare limitelor prevăzute în standardele ASTM D 3577 și ASTM D 6319 (500% pentru mănușile nepudrate lungi, comparativ cu 400% reglementat prin standardul ASTM D 6319, 700% și 850% măsurat după îmbătrânire pentru mănușile chirurgicale pudrate și, respectiv, nepudrate comparativ cu 560% reglementat prin standardul ASTM D 3577).

Consiliul reține că testarea standardizată reprezintă o modalitate de evaluare unitară a caracteristicilor mănușilor raportat la etalonul reglementat de fiecare standard individual.

Această testare standardizată este utilă pe de o parte autorităților contractante pentru a stabili specificații tehnice prin intermediul cărora să descrie în mod obiectiv caracteristicile și performanțele mănușile necesare activității proprii astfel cum dispun prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și, pe de altă parte operatorilor economici pentru a le permite să elaboreze un set de documente (cum ar fi rapoartele de testare) prin intermediul cărora să demonstreze oricând că produsele din portofoliu se situează în limitele reglementate de standard.

În mod evident, această dublă utilizare a standardului conduce la abordări diferite din partea autorității contractante și a potențialilor ofertanți deoarece activitatea de elaborare a specificațiilor tehnice de către autoritate nu presupune simpla copiere mecanică a prevederilor standardelor, ci implică o personalizare a acestora, o adaptare la situația concretă din unitatea sanitară, cu aplicarea principiului asumării răspunderii, în limitele prevăzute de standard.

Potrivit art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, scopul legislației din domeniul achizițiilor publice acesteia îl constituie achiziționarea de bunuri

în condiții de eficiență economică și socială, deziderat care poate fi asigurat printr-o concurență sporită.

La rândul său, manifestarea concurenței este încurajată în cazul ofertării unor produse standardizate sau testate/evaluate/verificate după un standard de largă circulație, cum sunt cele indicate de către autoritatea contractantă.

Având în vedere că scopul urmărit de autoritatea contractantă respectiv rezistența sporită a mănușilor a fost asigurat de către aceasta prin impunerea în cadrul caietului de sarcini a grosimii materialului personalizat pentru fiecare tip de mănuși în parte, Consiliul reține că, pentru a nu limita/restricționa în mod suplimentar și nejustificat accesul la procedură, autoritatea ar fi trebuit să se limiteze la impunerea drept specificații tehnice a caracteristicilor cu privire la alungire și forță de rupere doar în limita prevăzută de standard, astfel încât să excludă din start mănușile din latex de calitate inferioară sau pe cele destinate altor scopuri decât examinarea și intervențiile chirurgicale (după cum a procedat în cazul produsului 7.2 Mănuși examinate nepudrate, pentru care a solicitat valorile alungirii 400% și rezistenței la tracțiune min. 14 Mpa și a produsului 7.3 pentru care a solicitat rezistență la tracțiune min. 14 Mpa, ambele caracteristici fiind practic copiate de autoritate din standardul ASTM D 6319, în cazul cărora criticile contestatorului sunt nefondate).

Consiliul reține că impunerea unor specificații tehnice detaliate a căror îndeplinire cumulativă conduce spre un anumit produs este excesivă, având ca efect restricționarea nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, îndeosebi cel al tratamentului egal și al nediscriminării.

Într-adevăr, după cum a statuat și Curtea de Apel, Secția a VIII-a de contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr. 2762 din 11 decembrie 2008, raportat la nevoile sale, autoritatea este singura în măsură să decidă asupra acestora și asupra modalității de satisfacere a lor, însă această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Scopul legislației privind achizițiile publice este de promovare a concurenței între operatorii economici, inclusiv prin eliminarea

obstacolelor nejustificate, cum este cerința expusă în cauza de față. A fost restrâns în acest fel numărul operatorilor economici care pot participa la procedură.

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

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

Neacceptarea mănușilor fabricate special pentru utilizare în unitățile spitalicești reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față. În contextul în care conformitatea tehnică și calitatea echipamentului nu este legată în mod implicit de depășirea valorilor standardizate, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să remedieze documentația de atribuire în sensul reformulării cerințelor restrictive din caietul de sarcini.

Față de cele de mai sus, Consiliul reține incidența în speță a prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 potrivit căroră „*Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse*” deoarece prin numeroasele specificații tehnice foarte detaliate din caietul de sarcini, autoritatea contractantă a descris în fapt un anumit produs, favorizând astfel operatorii economici care furnizează acest produs în defavoarea tuturor celorlalți.

Norma juridică anterior menționată transpune în dreptul național prevederile art. 42 alin. (4) din Directiva 2014/24/UE potrivit căroră „*Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic, și nici nu se referă la o marcă, la un brevet, la un tip, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor întreprinderi sau produse. Această mențiune sau trimitere este autorizată, cu titlu excepțional, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de exactă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu alineatul (3). Mențiunea sau trimiterea respectivă este însoțită de cuvintele «sau echivalent»*”.

Scopul reglementărilor anterior menționate se regăsește în cadrul considerentului 74 al Directivei 2014/24/UE, potrivit căruia „*Specificațiile tehnice stabilite de achizitorii publici trebuie să permită ca achizițiile publice să fie deschise concurenței și să îndeplinească obiectivele de sustenabilitate. În acest scop, ar trebui să fie posibilă prezentarea unor*

oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață, inclusiv a celor definite pe baza criteriilor de performanță legate de ciclul de viață și de sustenabilitatea procesului de producție a lucrărilor, a produselor și a serviciilor.

*Prin urmare, specificațiile tehnice ar trebui elaborate în așa fel încât **să se evite** restrângerea în mod artificial a concurenței prin **cerințe care** favorizează un anumit operator economic, în sensul că **preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic**. Elaborarea*

specificațiilor tehnice în termeni de cerințe de performanță și funcționale permite, în general, îndeplinirea acestui obiectiv în cel mai bun mod posibil. Cerințele funcționale și de performanță sunt, de asemenea, mijloace adecvate de favorizare a inovării în achizițiile publice și ar trebui să fie utilizate la o scară cât mai largă cu putință. În cazul în care se face trimitere la un standard european sau, în absența acestuia, la un standard național, ofertele care au la bază soluții echivalente ar trebui să fie luate în considerare de către autoritățile contractante. Responsabilitatea de a face dovada echivalenței cu eticheta solicitată ar trebui să revină operatorului economic”.

În cauza C-417/17 CJUE a declarat că „Articolele 18 și 42 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE trebuie interpretate în sensul că nu impun autorității contractante, **la stabilirea specificațiilor tehnice ale unei cereri de ofertă având ca obiect achiziționarea de produse medicale, să acorde prevalență, de principiu, fie importanței caracteristicilor individuale ale aparatelor medicale, fie importanței rezultatului funcționării acestor aparate, ci impun ca specificațiile tehnice, în ansamblul lor, să respecte principiile egalității de tratament și proporționalității**. Revine instanței de trimitere sarcina de a aprecia dacă, în cauza cu care este sesizată, specificațiile tehnice în cauză corespund acestor cerințe” având în vedere considerentele: „35. În plus, se precizează la articolul 18 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2014/24 **că o achiziție nu poate fi concepută cu intenția de excludere a acesteia din domeniul de aplicare al directivei menționate sau de restrângere artificială a concurenței și că se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care achiziția este concepută cu intenția favorizării sau a dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici**.

36. În aceeași ordine de idei, considerentul (74) al Directivei 2014/24 enunță că specificațiile tehnice ar trebui „elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic”. Astfel, tot potrivit acestui considerent, **„ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață”**.

37. Respectarea acestor cerințe este cu atât mai importantă atunci când, precum în speță, specificațiile tehnice care figurează în caietul de sarcini al unui contract de achiziții sunt formulate în mod deosebit de detaliat. **Astfel, cu cât specificațiile tehnice sunt mai detaliate, cu atât este mai important riscul ca produsele unui anumit producător să fie favorizate.**

38. Desigur, după cum rezultă din articolul 42 alineatul (4) din Directiva 2014/24, este posibil, cu titlu excepțional, în cazul în care nu este posibil să se furnizeze o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a

obiectului contractului de achiziții publice în conformitate cu articolul 42 alineatul (3) din această directivă, să se facă referire la un anumit producător, la o anumită origine sau la un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic ori la o marcă sau la un brevet, în măsura în care obiectul contractului justifică acest lucru, iar condițiile stabilite în acest scop de Directiva 2014/24 sunt respectate, în special ca o astfel de referire să fie însoțită, în documentele contractului de achiziții publice, de termenii „sau echivalent”. Cu toate acestea, având în vedere natura derogatorie a acestei dispoziții, condițiile în care autoritatea contractantă poate utiliza o asemenea posibilitate trebuie să facă obiectul unei interpretări stricte.

39. Astfel, potrivit jurisprudenței în domeniul contractelor de achiziții publice de bunuri, faptul de a nu adăuga mențiunea „sau echivalent” după desemnarea, în caietul de sarcini, a unui produs determinat poate nu numai să descurajeze operatorii economici care utilizează sisteme similare acestui produs să participe la cererea de ofertă, ci și să împiedice fluxul de importuri în comerțul transfrontalier în Uniune, rezervând piața doar acelor furnizori care își propun să utilizeze produsul indicat în mod specific (a se vedea în acest sens Ordonanța din 3

decembrie 2001, Vestergaard, C- 59/00, EU:C:2001:654, punctul 22 și

jurisprudența citată).

40. Având în vedere elementele care precedă, revine instanței de trimitere sarcina de a verifica dacă, ținând seama de marja de apreciere de care dispune autoritatea contractantă pentru a stabili specificațiile tehnice potrivit cerințelor calitative în funcție de obiectul contractului în cauză, caracterul deosebit de detaliat al specificațiilor tehnice în discuție în litigiul principal nu conduce la favorizarea în mod indirect a unui ofertant.

41. De asemenea, **este important ca gradul de detaliere a specificațiilor tehnice să respecte principiul proporționalității, ceea ce implică în special o analiză a aspectului dacă acest grad de detaliere este necesar în vederea realizării obiectivelor urmărite.**

Consiliul reține că asigurarea concurenței este unul din principiile legislației din domeniul achizițiilor publice, aspect subliniat la art. 18 din

Directiva 2014/24/UE prin sintagma „Conceptul achiziției **nu se poate face cu** intenția de excludere a acesteia din domeniul de aplicare al prezentei directive sau **restrângerea artificială a concurenței**. Se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care **conceptul achiziției este făcut cu intenția favorizării** sau dezavantajării **nejustificate a anumitor operatori economici**”.

În cauza **C-296/15 CJUE** a reținut în considerentele 82-83

următoarele „82. Potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în domeniul sănătății publice, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins. Întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere (a se vedea în special Hotărârea din 11 septembrie

2008, Comisia/Germania, C- 141/07, EU:C:2008:492, punctul 51,

Hotărârea din 19 mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes și alții,

C- 171/07 și C- 172/07, EU:C:2009:316, punctul 19, Hotărârea din 21

iunie 2012, Susisalo și alții, C- 84/11, EU:C:2012:374, punctul 28,

Hotărârea din 5 decembrie 2013, Venturini și alții, C- 159/12-C- 161/12,

EU:C:2013:791, punctul 59, și Hotărârea din 19 octombrie 2016,

Deutsche Parkinson Vereinigung, C- 148/15, EU:C:2016:776, punctul

*30). 83. Rezultă însă tot din jurisprudența Curții că o **reglementare care este de natură să restrângă o libertate fundamentală garantată prin Tratatul FUE, cum este libera circulație a mărfurilor, poate fi justificată în mod valabil numai dacă este de***

natură să asigure realizarea obiectivului legitim urmărit și nu depășește ceea ce este necesar pentru ca acesta să fie atins (a se vedea în acest sens, în domeniul sănătății publice, Hotărârea din 11

septembrie 2008, Comisia/Germania, C- 141/07, EU:C:2008:492,

punctul 48, și Hotărârea din 9 decembrie 2010, Humanplasma,

C- 421/09, EU:C:2010:760, punctul 34)."

Din analiza prevederilor legale anterior menționate, Consiliul reține că restrângerea concurenței prin favorizarea nejustificată a anumitor operatori economici este interzisă cu desăvârșire, fiind permisă în schimb indicarea produselor comercializate de către un anumit operator economic doar dacă acest lucru este justificat de obiectul contractului.

Raționamentul anterior se regăsește și în considerentele Hotărârii nr. 144/27.02.2020 pronunțată de Curtea de Apel Alba Iulia în dosarul nr. 70/57/2020.

Pe de altă parte, Consiliul reține că în cazul în care consideră importantă asigurarea nivelului calitativ din punct de vedere al alungirii și forței de rupere, autoritatea contractantă avea posibilitatea să puncteze eventual valorile acestor caracteristici suplimentare față de minimul din caietul de sarcini, în cadrul unor factori de evaluare de natura celor prevăzuți la art. 187 alin. (4) coroborat cu alin. (5) lit. a) din Legea nr. 98/2016 potrivit căroră „(...) *cel mai bun raport calitate-preț/calitate-cost se determină pe baza unor factori de evaluare care includ aspecte calitative (...) pot viza, printre altele: a) calitatea, inclusiv avantajele tehnice, caracteristicile estetice și funcționale, accesibilitatea, conceptul de proiectare pentru toți utilizatorii, caracteristicile sociale, de mediu și inovatoare și comercializarea și condițiile acesteia*”.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să admită criticile contestatorului privind forța la rupere a produselor 7.3, 8.1, 8.2 și 8.3 și alungirea produselor 7.3, 8.1 și 8.2.

Totodată, Consiliul urmează să admită și critica contestatorului privind caracteristica AQL: 1,0 solicitată de autoritate în cazul produsului 7.3 „*Mănuși examinare nepudrate lungi*”, aceasta fiind disproporționată

față de precizarea de la punctul 6 „Sampling, inspection level and AQL” din standardul EN 455-1, potrivit căruia „*When tested by the method described in 5.1 for referee purpose, the compliance level for freedom from holes shall be an AQL of 0,65 for surgical gloves and 1,5 for examination gloves*”, în traducere „*Când sunt testate conform metodei descrise în secțiunea 5.1 în scopul de a fi verificate, nivelul de conformitate pentru absența găurilor trebuie să fie un AQL de 0,65 pentru mănuși chirurgicale și 1,5 pentru mănuși de examinare*”, exprimare din care rezultă că valorile AQL de 0,65 pentru mănușile

chirurgicale și 1,5 pentru cele de examinare nu sunt maxime ci fixe, cu alte cuvinte autoritatea nu are posibilitatea să aleagă ca cerință de conformitate obligatorie un nivel calitativ mai bun (implicit AQL mai mic) fără a restricționa concurența.

Ca și în situația analizată anterior, Consiliul reține că, în situația în care aprecia ca fiind important aspectul calitativ descris prin AQL (acronim de la Acceptance Quality Limit), autoritatea contractantă avea posibilitatea să puncteze această caracteristică în cadrul factorilor de evaluare tehnici, situație în care avea obligația să precizeze în documentația de atribuire algoritmul de acordare a punctajului conform art. 32 din HG nr. 395/2016.

Critica contestatorului privind testarea conform EN 374-3 și EN 16523-1 la nivel 6 (minim 480 minute) pentru minim 6 substanțe urmează a fi respinsă ca nefondată deoarece potrivit mențiunilor de la capitolul 5.4.2 din standardul EN 374-1 depus de contestator la dosarul cauzei, specificația respectivă descrie nivelul de protecție maxim care poate fi asigurat de către mănuși.

În acest sens, se reține că autoritatea contractantă s-a încadrat în durata de timp necesară determinării unuia dintre nivelurile de permeabilitate iar (minim 480 minute, corespunzător nivelului de performanță la permeabilitate 6 din cele 6 posibile) iar testarea pe 6 substanțe chimice din lista menționată în tabelul 2 (pag. 5 din standardul EN 374-1) caracterizează tipul A de mănuși de protecție, celelalte tipuri reglementate prin standard fiind tipul B (cu eficacitate testată pe 3 substanțe chimice) și tipul C (eficacitate testată pe 1 substanță chimică).

Având în vedere multitudinea de substanțe chimice utilizate în activitatea sa de spitalul județean care a organizat prezenta procedură de atribuire, Consiliul reține ca fiind adecvată solicitarea privind nivelul de protecție nivel 6 (minim 480 minute) pentru minim 6 substanțe, criticile contestatorului privind acest aspect urmând a fi respinse ca nefondate.

Criticile contestatorului privind solicitarea de teste efectuate pe teritoriul Uniunii Europene urmează a fi respinse ca rămase fără obiect deoarece prin măsurile de remediere nr. 8130/04.04.2023 publicate în SEAP în data 05.04.2023 sub identificatorul „[CN1052974/00017] Clarificari din oficiu.semnat.pdf”, autoritatea contractantă a reformulat cerința în sensul dorit de contestator.

Critica contestatorului privind conformitatea cu Regulamentul UE 2017/745 urmează a fi respinsă având în vedere prevederile tranzitorii

de la art. 120 alin. (9) din Regulament, potrivit cărora *„Autorizațiile acordate de autoritățile competente din statele membre în conformitate cu articolul 9 alineatul (9) din Directiva 90/385/CEE sau cu articolul 11 alineatul (13) din Directiva 93/42/CEE își păstrează valabilitatea indicată în autorizație”*, sintagmă din care rezultă că societatea contestatoare are posibilitatea să depună înscrisuri privind autorizarea obținute în temeiul reglementărilor anterioare intrării în vigoare a Regulamentul UE 2017/745.

Critica privind lungimea minimă a mănușilor chirurgicale solicitate în cadrul lotului 8 respectiv 260 mm (produsul 8.1) și 270 mm (produsele 8.2 și 8.3) urmează să fie admisă, fiind în contradicție cu valorile enumerate în tabelul 2 din standardul ASTM D 3577, potrivit cărora lungimea mănușilor începe de la 245 mm pentru mărimea cea mai mică și este de 265 mm pentru restul mărimilor, aspect din care rezultă că mănușile care ar avea ca dimensiune exact valorile standardizate prin ASTM D 3577 nu ar fi conforme cu specificațiile tehnice aferente prezentei proceduri de atribuire.

Critica privind nivelul de proteină $< 10 \mu\text{g/g}$ urmează a fi admisă, fiind în contradicție cu prevederile capitolului 4.6 Labelling (în traducere „etichetare”) din standardul EN 455-3 potrivit cărora *„if the manufacturer labels the gloves with the protein content, the process limit, measured as specified in 5.3 shall be given.*

NOTE 2 This does not allow a protein labelling claim below 50 $\mu\text{g/g}$. Lower claims are not considered to be reliable given the expected process variation in manufacture and inter-laboratory testing”, sintagmă din care rezultă că nu este permisă de standard menționarea unei valori a proteinei din latex mai mică de $50 \mu\text{g/g}$, fiind considerată ca lipsită de încredere (expresia este *„(...) not considered to be reliable (...)”*) datorită variației în procesul de fabricație și în cadrul testărilor între laboratoare.

Din analiza prevederilor standardului anterior menționat, Consiliul reține că nu este exclus să existe pe piață mănuși confecționate din latex cu conținut de proteine la nivelul dorit de autoritatea contractantă însă lipsa de precizie în procesele de fabricație și testare nu permit evaluarea obiectivă a îndeplinirii unei astfel de condiții, motiv pentru care urmează să oblige autoritatea contractantă la modificarea cerinței în sensul reglementat prin standardul anterior menționat.

În final, Consiliul urmează să admită critica contestatorului privind locul de fabricație al mănușilor, impus de autoritatea contractantă prin sintagma *„să fie produse în Uniunea Europeană”* deoarece o astfel de cerință este de natură să restricționeze în mod nejustificat accesul la procedura de atribuire pe criterii geografice, aspect interzis conform art. 50 din Legea nr. 98/2016 potrivit căruia *„(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. (2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția*

ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă, în ceea ce privește forța la rupere a produselor 7.3, 8.1, 8.2 și 8.3, alungirea produselor 7.3, 8.1 și 8.2, caracteristica AQL, lungimea minimă a mănușilor chirurgicale și locul de fabricație al mănușilor iar, pe cale de

consecință, va obliga autoritatea contractantă la pentru loturile 7 și 8 cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare.

Totodată, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca rămasă fără obiect criticile privind testarea pe teritoriul Uniunii Europene și ca nefondate celelalte critici din contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite în parte contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă, în ceea ce privește forța la rupere a produselor 7.3, 8.1, 8.2 și 8.3, alungirea produselor 7.3, 8.1 și 8.2, caracteristica AQL, lungimea minimă a mânușilor chirurgicale și locul de fabricație al mânușilor iar, pe cale de consecință, obligă autoritatea contractantă la pentru loturile 7 și 8 cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge ca rămasă fără obiect criticile privind testarea pe teritoriul Uniunii Europene și ca nefondate celelalte critici din contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Obligatorie.

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

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare

.....

PREȘEDINTE

.....

Consilier de soluționare

.....

Redactat practicaua deciziei
.....

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 24 (douăzecișipatru) pagini