



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....

Data:...

În cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată de, cu sediul în..... nr...., sector..., organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: „...” (CN1...), au fost depuse:

I. Contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr...., formulată de... (dosar nr....), cu sediul în..... nr....., având..., înregistrată la... sub numărul..., reprezentată legal prin... - administrator, prin care s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea unor specificații tehnice din caietul de sarcini, pentru loturile 1 și 2, conform celor solicitate prin motivare și suspendarea procedurii de atribuire a contractelor pentru loturile menționate, până la soluționarea contestației.

Prin cererea de intervenție accesorie, în interesul autorității contractante..., cu sediul social în..., bd.... nr...., bloc..., etaj..., ap...., sector..., înregistrată la... sub nr...., reprezentată legal prin administrator... - administrator, a solicitat respingerea contestației..., ca nefondată în ceea ce privește solicitările privind reformularea cerinței „Produsele care dețin Aviz emis de CNPB vor fi evaluate strict în conformitate cu înscrisurile din Aviz”.

II. Contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr...., formulată de... (dosar nr....), cu sediul social în....., bloc..., etaj..., ap...., sector..., înregistrată la... sub nr...., reprezentată legal prin administrator... - administrator și convențional prin... - Cabinet de Avocat, prin care a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini aferent loturilor 1 și 2. De asemenea, a solicitat suspendarea procedurii până la soluționarea contestației.

Pentru a se asigura pronunțarea unei soluții unitare, Consiliul a procedat la conexarea contestațiilor, în conformitate cu dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

Cererile de suspendare a procedurii au fost soluționate de Consiliu prin Încheierea nr..... /..., în sensul respingerii lor ca nefondate.

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

I. Prin contestația care face obiectul dosarului nr..... a solicitat modificarea unora din specificațiile tehnice ale produselor care urmează a fi achiziționate în cadrul loturilor 1 și 2. În aprecierea sa, astfel cum sunt stabilite în acest moment, specificațiile în cauză sunt nelegale, impunându-se a fi reformulate (lotul 1) sau, după caz, modificate/eliminate (lotul 2), după cum urmează:

...- reformularea cerinței „Produsele care dețin Aviz emis de CNPB vor fi evaluate strict în conformitate cu înscrisurile din Aviz” în sensul "Produsele care dețin Aviz emis de CNPB vor fi evaluate în conformitate cu înscrisurile din Aviz, rapoartele de testare depuse, fișa tehnică și etichetă"; această reformulare permite o evaluare completă și corectă a ofertelor, prin luarea în considerare a tuturor documentelor relevante care reflectă caracteristicile și performanțele produsului, în același timp, se evită o interpretare restrictivă, limitată exclusiv la conținutul avizului, care ar putea conduce la ignorarea unor informații tehnice relevante actualizate, rezultate din testări sau din documentația tehnică a produsului;

LOTUL 2:

... modificarea documentației de atribuire, în sensul stabilirii unui timp de acțiune de maximum 5 minute.

... eliminarea specificației "Valabilitatea indicației de utilizare în unități sanitare să fie cel puțin egală cu perioada desfășurării acordului cadru"

... reformularea cerinței „Produsele care dețin Aviz emis de CNPB vor fi evaluate strict în conformitate cu înscrisurile din Aviz” în sensul celor precizate și în cazul lotului 1.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul [\[CN1... /...14\] Contestație 2... 1 CN1....pdf.p7s](#), postat de autoritate în SEAP la data de..., în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr..... 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.

Prin cererea de intervenție accesorie, în interesul autorității contractante..., a solicitat respingerea contestației..., ca nefondată pentru punctele... și....

Intervenienta arată că are interes în cauză, fiind operator economic interesat de procedură și susținând legalitatea modului în care autoritatea contractantă a configurat caietul de sarcini.

Pentru punctul..., aceasta consideră că argumentul este ipotetic, deoarece întârzierea emiterii unui aviz de extindere poate sau nu să producă o vătămare și nu este culpa autorității contractante. De asemenea, arată că extinderea avizului poate fi respinsă de CNPB.

.....invocă... nr.... și OMS nr...., susținând că produsele biocide trebuie utilizate conform autorizației, iar în achizițiile unităților sanitare este obligatorie dovada avizării/autorizării de către CNPB.

Pentru punctul..., solicită respingerea cererii pentru aceleași motive.

Prin punctul de vedere înregistrat la Consiliu cu nr...., autoritatea contractantă a precizat următoarele:

1. Cu privire la solicitarea de reformulare a cerinței „*Produsele care dețin Aviz emis de CNPB vor fi evaluate strict în conformitate cu înscrisurile din Aviz*” la ambele loturi

Evaluarea conformității tehnice a produselor biocide nu poate fi realizată prin extinderea, completarea sau reinterpretarea unilaterală a domeniului de eficacitate rezultat din documentele oficiale/de avizare, ci exclusiv prin raportare la activitățile biocide, tulpinile de contact, concentrațiile și condițiile de utilizare validate de autoritatea competentă și înscrise în Avizul emis de... de..., respectiv în documentele oficiale aferente punerii pe piață a produsului. Eventualele rapoarte de testare, buletine de analiza, studii de laborator sau înscrisuri tehnice care nu sunt reflectate în avizul CNPB și nu au fost valorificate de autoritatea competentă în procedura de autorizare nu pot produce efecte juridice în cadrul prezentei evaluări și nu pot fi utilizate pentru a demonstra îndeplinirea unor cerințe tehnice care exced conținutului oficial autorizat. Acceptarea unor asemenea documente, ca temei autonom de conformitate, ar echivala cu o modificare indirectă a condițiilor de autorizare a produsului biocid și ar crea un avantaj nepermis operatorului economic.

2. Referitor la solicitarea de modificare a documentației de atribuire, în sensul stabilirii unui timp de acțiune de maximum 5 minute, s-a procedat la completarea și modificarea caietului de sarcini după cum urmează: „Activitățile microbicide din spectrul de activitate al produsului oferat trebuie să fie dovedite prin testări efectuate cu respectarea timpului maxim de contact prevăzut de fiecare metodă de evaluare a eficacității microbicide pentru aplicarea pe un suport care intră în contact cu personalul medical sau cu pacienții”

3. Autoritatea contractantă achiesează la criticile contestatorului și va elimina cerința "Valabilitatea indicației de utilizare în unități sanitare să fie cel puțin egală cu perioada desfășurării acordului cadru".

4. Autoritatea contractantă susține că evaluarea conformității tehnice a produselor biocide trebuie realizată numai prin raportare la activitățile, tulpinile, timpii de contact, concentrațiile și condițiile de utilizare validate de autoritatea competentă și înscrise în...u în documentele oficiale de punere pe piață.

Aceasta arată că rapoartele de testare, buletinele de analiză, studiile de laborator ori alte documente tehnice care nu sunt reflectate în... nu pot fi folosite pentru demonstrarea conformității. Acceptarea lor ar echivala cu modificarea indirectă a condițiilor de autorizare și ar crea un avantaj nepermis unui operator economic, cu încălcarea principiilor tratamentului egal și transparenței.

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu cu nr..... precizează că autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea de modificare a documentației de atribuire, în sensul stabilirii unui timp de acțiune de maximum 5 minute și la valabilitatea indicației de utilizare în unități sanitare să fie cel puțin egală cu perioada desfășurării acordului cadru, drept pentru care societatea își retrage contestația pentru aceste puncte.

Pentru celelalte solicitări, menține contestația și solicită reformularea cerinței, astfel încât produsele cu... să fie evaluate nu doar pe baza avizului, ci și prin raportare la rapoartele de testare depuse, fișa tehnică și eticheta produsului.

Contestatoarea susține că limitarea evaluării exclusiv la... este restrictivă, deoarece poate exclude documente tehnice relevante care demonstrează performanțele produsului. De asemenea, arată că această abordare poate genera un tratament neuniform față de produsele încadrate ca dispozitive medicale, a căror conformitate este analizată pe baza testărilor EN și a documentației tehnice.

II. Prin contestația care face obiectul dosarului nr..... **a solicitat modificarea** unora din specificațiile tehnice ale produselor care urmează a fi achiziționate în cadrul loturilor 1 și 2. În aprecierea sa, astfel cum sunt stabilite în acest moment, specificațiile în cauză sunt nelegale, impunându-se a fi reformulate (lotul 1) sau, după caz, modificate/eliminate (lotul 2), după cum urmează:

.... Lotul 1 - Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe

....1. Modificarea cerinței privind dovedirea eficacităților microbicide prin testări „în condiții de curățenie și în condiții de murdărie”, în sensul „în condiții de murdărie”.

....2. Modificarea cerinței „Compatibil cu materialul supus dezinfecției”, prin precizarea materialelor și dovedirea compatibilității prin probe obiective.

....3. Eliminarea cerinței „să nu fie coroziv”.

....4. Modificarea cerinței „Să nu conțină aldehide, fenoli, clor, iod”, în sensul „Să nu conțină aldehide, fenoli, compuși ai clorului, iod”.

....5. Reformularea cerinței privind prețul pe litru soluție de lucru care să acopere spectrul total de acțiune în maximum o oră.

....6. Înlocuirea formulării privind declarația de conformitate CE cu prevederile art. 6 alin. (3) din OMS nr.....

....7. Modificarea cerinței privind prezentarea documentelor în altă limbă decât limba română.

....8. Modificarea cerinței privind fișa de securitate a produsului.

.... Lotul 2 - Dezinfectant rapid de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor

....1. Modificarea cerinței „Utilizat pentru dezinfecția suprafețelor și echipamentelor medicale”, în sensul „Utilizat pentru dezinfecția suprafețelor și dispozitivelor medicale”.

....2. Modificarea cerinței privind dovedirea eficacităților microbicide prin testări „în condiții de curățenie și în condiții de murdărie”, în sensul „în condiții de murdărie”.

....3. Precizarea timpului maxim de contact pentru dovedirea activităților microbicide.

....4. Modificarea cerinței „Compatibil cu materialul supus dezinfecției”, prin precizarea materialelor și dovedirea compatibilității prin probe obiective.

....5. Eliminarea cerinței „să nu fie coroziv”.

....6. Modificarea cerinței „Să nu conțină aldehyde, fenoli, clor, iod”, în sensul „Să nu conțină aldehyde, fenoli, compuși ai clorului, iod”.

....7. Modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor, prin raportare la prețul cantității necesare dezinfecției unui metru pătrat.

....8. Înlocuirea formulării privind declarația de conformitate CE cu prevederile art. 6 alin. (3) din OMS nr.....

....9. Modificarea cerinței privind prezentarea documentelor în altă limbă decât limba română.

....10. Modificarea cerinței privind fișa cu date de securitate.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul [CN1... /...13]... 1 CN1....pdf.p7s”, postat de autoritate în SEAP la data de..., în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr..... 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.

Prin punctul său de vedere nr...., înregistrat la Consiliu cu nr...., autoritatea contractantă formulează punct de vedere față de contestația S.R.L.. și arată, punctual, măsurile pe care urmează să le adopte cu privire la cerințele contestate.

.... Lotul 1 - Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe

....1. Achiesează opiniei contestatarului și modifică cerința privind testările în sensul „în condiții de murdărie”.

....2. Este de acord în parte și va detalia materialele, suprafețele și echipamentele/dispozitivele cu care produsul trebuie să fie compatibil, compatibilitatea urmând a fi demonstrată prin fișa tehnică și/sau Fișa cu Date de Securitate.

....3. Este de acord în parte și înlocuiește cerința „să nu fie coroziv” cu interdicția acceptării produselor care menționează deteriorarea, decolorarea sau coroziunea materialelor enumerate.

....4. Este de acord și reformulează cerința în sensul „să nu conțină aldehide, fenoli, compuși ai clorului, iod”.

....5. Este de acord și reformulează analiza comparativă prin raportare la prețul pe litru soluție de lucru care acoperă spectrul total de eficacitate în maximum o oră.

....6. Este de acord și modifică cerința privind documentele necesare pentru produsele biocide și cele încadrate ca dispozitive medicale, prin raportare la art. 6 alin. (3) din OMS nr.....

....7. Este de acord în parte și reformulează cerința privind copiile conforme și traduceri autorizate.

....8. Este de acord și reformulează cerința privind Fișa cu Date de Securitate în limba română, conform... nr.....

.... Lotul 2 - Dezinfectant rapid de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor

....1. Este de acord în parte și reformulează cerința în sensul utilizării pentru dezinfecția suprafețelor și echipamentelor/dispozitivelor medicale.

....2. Achiesează opiniei contestatarului și modifică cerința privind testările în sensul „în condiții de murdărie”.

....3. Este de acord și completează cerința privind dovedirea activităților microbicide prin testări efectuate cu respectarea timpului maxim de contact prevăzut de fiecare metodă de evaluare.

....4. Este de acord în parte și detaliază materialele, suprafețele și echipamentele/dispozitivele cu care produsul trebuie să fie compatibil.

....5. Este de acord în parte și înlocuiește cerința „să nu fie coroziv” cu interdicția acceptării produselor care menționează deteriorarea, decolorarea sau coroziunea materialelor enumerate.

....6. Este de acord și reformulează cerința în sensul „să nu conțină aldehide, fenoli, compuși ai clorului, iod”.

....7. Este de acord și modifică analiza comparativă prin raportare la prețul cantității necesare dezinfecției unui metru pătrat de suprafață, luându-se în calcul limita superioară a intervalului, dacă este cazul.

....8. Este de acord și modifică cerința privind documentele necesare pentru produsele biocide și cele încadrate ca dispozitive medicale, prin raportare la art. 6 alin. (3) din OMS nr.....

....9. Este de acord în parte și reformulează cerința privind copiile conforme și traduceri autorizate.

....10. Este de acord și reformulează cerința privind Fișa cu Date de Securitate în limba română, conform... nr.....

În concluzie, autoritatea contractantă solicită CNSC să analizeze argumentele prezentate și să dispună măsurile necesare.

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu cu nr...., ...S.R.L.. S.R.L.. formulează răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, raportându-se la numerotarea cererilor din contestație.

Pentru punctele....1....4....5....6....8....2....3....6....7....8 și....10, contestatoarea arată că autoritatea contractantă achiesează la cererile sale și solicită obligarea acesteia la publicarea modificărilor în SEAP.

Pentru punctele....2 și....4, contestatoarea arată că autoritatea contractantă achiesează doar la cererea privind precizarea, cel puțin exemplificativă, a materialelor pe care intenționează să aplice produsul solicitat. În schimb, susține că autoritatea contractantă respinge, fără justificare, cererea privind dovedirea compatibilității prin probe obiective și completează cerința într-un sens nesolicitat. Contestatoarea precizează că documentele indicate de autoritatea contractantă nu sunt „...”, deoarece sunt emise de producătorul produsului oferat, și solicită admiterea cererilor în întregime.

Contestatoarea arată că este de acord cu modificările propuse de autoritatea contractantă pentru punctele....7 și....9.

Pentru punctul....1, contestatoarea nu este de acord cu propunerea autorității contractante de reformulare în sensul „echipamentelor/ dispozitivelor medicale”. Aceasta susține că folosirea sintagmei „echipamente/dispozitive medicale” încalcă... nr...., deoarece „echipamentele medicale” nu reprezintă o alternativă echivalentă la „dispozitivele medicale”, ci doar o parte din categoria acestora. Contestatoarea arată că nu există un regim distinct al „echipamentelor medicale” față de cel al „dispozitivelor medicale”.

Preliminar, Consiliul constată că... a înaintat, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr.... din data de..., în sumă..., emisă de.... De asemenea, constată că, la rândul său..., a înaintat, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr.... din data de..., în sumă de..., emisă de.....

Față de contestația depusă de... (dosar nr....), a formulat cerere de intervenție.... Consiliul apreciază că această cerere prezintă natura juridică a unei intervenții accesorie, deoarece sprijină poziția autorității contractante, în sensul respingerii contestației (pct..... și...) formulate de....

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) și art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 61 alin. (3), art. 63, art. 64, art. 65 și art. 67 din Codul de procedură civilă, dar și faptul că..., în calitate de operator economic care urmărește participarea la procedură de atribuire și care este de acord cu cerințele criticate la pct..... și..., a

solicitat respingerea contestației formulate de ofertantul..., Consiliul admite, în principiu, cererea de intervenție, astfel cum a fost calificată.

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

.....", în calitate de autoritate contractantă, a organizat o procedură de licitație deschisă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „...”, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând, în SEAP, anunțul de participare CN1... /.... Valoarea estimată a procedurii a fost stabilită între..... și.... Valorile estimate ale celor mai mari contracte subsecvente care urmează a fi atribuite în cadrul loturilor sunt după cum urmează: lotul 1 -... și lotul 2 -....

Nemulțumiți de anumite cerințe ale documentației de atribuire, au formulat contestații... (loturile 1 și 2) și... (loturile 1 și 2).

Dosar nr....

Referitor la criticile... și... își retrace contestația, ca urmare a măsurilor de remediere dispuse și publicate în SEAP de spital.

La pct.... (față de lotul 1) și 2. 3 (față de lotul 2) contestatorul formulează o critică identică:

„Solicităm reformularea cerinței «Produsele care dețin Aviz emis de CNPB vor fi evaluate strict în conformitate cu înscrisurile din Aviz» în sensul «Produsele care dețin Aviz emis de CNPB vor fi evaluate în conformitate cu înscrisurile din Aviz, rapoartele de testare depuse, fișa tehnică și etichetă».

Această reformulare permite o evaluare completă și corectă a ofertelor, prin luarea în considerare a tuturor documentelor relevante care reflectă caracteristicile și performanțele produsului, în același timp, se evită o interpretare restrictivă, limitată exclusiv la conținutul avizului, care ar putea conduce la ignorarea unor informații tehnice relevante actualizate, rezultate din testări sau din documentația tehnică a produsului.”

Consiliul va respinge ca neîntemeiată această solicitare pentru argumentele ce urmează.

Prin cererea sa petentul solicită introducerea unor cerințe tehnice suplimentare față de cele stabilite de unitatea medicală. Însă, potrivit art. 154 din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă este cea care stabilește cerințele documentației de atribuire, nu potențialii ofertanți. Cât privește specificațiile tehnice, conform art. 155 alin. (1), acestea cuprind caracteristicile necesare definirii produsului ce urmează a fi livrat [Art. 155. - (1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.]

Modificarea propusă de contestator introduce condiții noi, care vor restrânge concurența, ceea ce ar fi în contradicție cu prevederile de la art. 50 din Lege: „ Art. 50. - (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.”.

Consiliul nu poate valida nici concluzia că „Menținerea cerinței în forma solicitată de AC conduce la o evaluare restrictivă a ofertelor, prin excluderea de la analiză a unor documente tehnice oficiale și relevante respectiv rapoarte de testare actualizate, fișe tehnice și etichete care fac parte din documentația de conformitate a produsului și care atestă în mod obiectiv caracteristicile și performanțele acestuia.”, întrucât cerința, în forma actuală, permite participarea unui număr mai mare de concurenți, nicidecum nu are caracter restrictiv.

Mai mult decât atât, susținerile contestatorului nu sunt întemeiate pe certitudini, acesta nu face referire la vreun produs care nu ar putea fi propus în această licitație, din cauza condiției impuse de achizitor. Contestatorul nu demonstrează nici caracterul restrictiv al cerinței, dar nici faptul că forma actuală a cerinței îi produce vreo vătămare.

În susținerea criticii, petentul invocă prevederile Ordinul nr....0/... *privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României*, însă acest act face referire la punerea pe piață a biocidelor, nu la modul de întocmire a caietului de sarcini, și nici la cel de evaluare a ofertelor (așa cum pretinde petentul).

Drept urmare, Consiliul constată a fi neîntemeiate criticile de la pct.... și....

Astfel, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge contestația formulată de..... și.... În temeiul art. 26 alin. (8) din Legea nr. 101/2016, Consiliul ia act de renunțare la pct.... și... din contestație.

Pe cale de consecință, va admite cererea de intervenție depusă de....

Dosar nr....

Consiliul are în vedere că, prin adresa nr..... a făcut următoarele precizări/răspunsuri față de măsurile adoptate de autoritatea contractantă:

- față de criticile....1....4....5....6....8....2....3....6....7....8....10. autoritatea contractantă a achiesat la cererile sale;
- față de criticile....3....7....5....9, este de acord cu modificările propuse de autoritatea contractantă.

Drept urmare, Consiliul va respinge contestația, ca rămasă fără obiect, față de criticile de la punctele....1....3....4....5....6....7....8....2....3....5....6....7....8....9....10

Având în vedere că autoritatea contractantă a publicat în SEAP măsurile de remediere adoptate în urma contestației depuse de..., Consiliul va respinge această solicitare din răspunsul petentului, nr.....

Critica....2

Se solicită dovedirea compatibilității prin „probe obiective (sintagma «probe obiective» este utilizată în scop identic și în cazul cerinței 10 - «Să prezinte perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării de min. 90 de zile din momentul deschiderii recipientului, dovedită prin probe obiective»); or, *eadem ratio eadem solutio* (în lipsa unui reper unic de evaluare a îndeplinirii cerinței, este deschisă poarta unei aprecieri nelimitate din partea AC).”

Consiliul are în vedere că, în urma adoptării măsurilor de remediere, autoritatea contract a introdus următorul text, în caietul de sarcini Anexa: „5. (...) Compatibilitatea cu materialele menționate se va demonstra prin informațiile înscrise în fișa tehnică și/ sau în Fișa cu Date de Securitate puse la dispoziție de producător, prezentate odată cu oferta.”

Contestatorul nu este de acord cu această măsură de remediere, întrucât „actele la care se refera AC nu sunt «obiective», ci sunt emise de chiar producătorul produsului ce urmează a-i fi oferit.”

Consiliul constată că măsura de remediere concordă cu solicitarea petentului, fiind specificate documentele pe baza cărora să se facă dovada compatibilității produsului. Prin urmare, critica a rămas fără obiect.

Cât privește dezacordul petentului cu această măsură de remediere, că fișa tehnică și/sau fișa cu date de securitate nu ar fi „obiective”, Consiliul constată că, nici în contestație, dar nici în răspunsul din adresa nr....., petentul nu indică documentele care ar fi „...” pentru evaluarea produselor. Era de datoria contestatorului să își motiveze pertinent critica și să probeze susținerile sale. Sub acest aspect, critica este nedovedită.

Critica....1.

Se solicită: „obligarea AC la modificarea cerinței: «Utilizat pentru dezinfecția suprafețelor și echipamentelor medicale» în sensul «Utilizat pentru dezinfecția suprafețelor și dispozitivelor medicale».

Nu exista definiție reglementată a echipamentelor medicale. Echipamentele medicale se integrează în definiția reglementată a dispozitivelor medicale conform REGULAMENTULUI (UE).../745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului”.

Contestatorul nu este de acord cu măsura de remediere „Utilizat pentru dezinfecția suprafețelor și echipamentelor/dispozitivelor medicale cu acțiune mecanică”, deoarece „Prin folosirea sintagmei „... - caci aceasta este semnificația uzuală a semnelor ortografice „/” -...”, AC încalcă prevederile legislației UE aplicabile -... nr.... (MDR).”.

Consiliul va respinge ca neîntemeiată critica, întrucât sintagma „echipamente medicale”, utilizată de unitatea medicală, aparține chiar Regulamentului nr...., Anexa XVI, invocat de petent:

- Art. 1 alin. (4): „În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele enumerate în anexa XVI și accesoriile pentru respectivele produse care fac obiectul prezentului regulament în temeiul alineatului (2) sunt denumite în continuare „...”.

- Anexa XVI Lista grupelor de produse care nu sunt destinate unui scop medical menționate la articolul 1 alineatul (2):

„1. Lentile de contact sau alte articole destinate a fi introduse în ochi sau aplicate pe ochi.

2. Produse destinate a fi introduse în întregime sau parțial în organismul uman prin metode chirurgicale invazive în scopul modificării anatomiei sau fixării unor părți ale corpului, cu excepția produselor de tatuaj și a piercingurilor.

3. Substanțe, combinații de substanțe sau articole destinate a fi utilizate pentru umplere facială sau a unei alte membrane dermice sau mucoase prin injectare

subcutanată, submucoasă sau intradermică sau alt tip de introducere, cu excepția celor pentru tatuaj.

4. **Echipamente** destinate a fi utilizate pentru reducerea, îndepărtarea sau distrugerea țesutului adipos, precum echipamente de liposucțiune, lipoliză sau lipoplastie.

5. **Echipamente** care emit radiații electromagnetice de mare intensitate (de exemplu infraroșii, lumină vizibilă și ultraviolete) destinate a fi utilizate asupra corpului uman, inclusiv surse coerente și non-coerente, monocromatice și de spectru larg, cum ar fi laserele și echipamentele de lumină intens pulsată pentru remodelarea suprafeței tegumentului, tatuaj sau îndepărtarea părului sau alte tratamente ale tegumentului.

6. **Echipamente** destinate stimulării cerebrale ce aplică curenți electrici sau câmpuri magnetice ori electromagnetice care penetrează craniul pentru a modifica activitatea neuronală în creier.”.

Pe de altă parte, Consiliul constată că petentul nu a demonstrat că sintagma reclamată nu i-ar permite întocmirea unei oferte corecte. Astfel, și sub acest aspect, critica este neîntemeiată.

Critica....4 fiind identică cu cea....2, Consiliul o va respinge, conform motivării de mai sus.

Pentru cele de mai sus, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge contestația formulată de.....2....1 și....4 și ca rămasă fără obiect, față de restul criticilor.

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

CONSILIUL DECIDE:

Conexează contestațiile formulate de... (dosar nr....) și... (dosar nr....), în contradictoriu cu”.

Încuviințează, în principiu, cererea de intervenție depusă de..., în dosarul nr.....

Respinge contestația formulată de..... și.... Ia act de renunțare la pct.... și... din contestație.

Admite cererea de intervenție depusă de....

Respinge contestația formulată de.....2....1 și....4 și ca rămasă fără obiect, față de restul criticilor.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei.

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.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

...

...

... în 5 exemplare originale.