

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: ...

Prin contestația nr. 421/16.04.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... (**Dosar nr. .../2025**), formulată de ..., cu sediul în municipiul ..., având punctul de lucru în ..., înmatriculată în Registrul Comerțului sub nr. ..., CUI ..., reprezentată legal prin administrator ..., împotriva documentației de atribuire aferentă loturilor 1, 2, 3 și 4, elaborată de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ..., în cadrul procedurii licitație deschisă, derulată online, pe loturi, organizată în vederea încheierii unui „Acord cadru dezinfectanti 2025”, cod CPV 33631600-8, anunț de participare nr. ..., s-a solicitat:

„• sa dispuneți obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din Caietul de sarcini 7512/06.03.2025 pentru loturile U 2, 3, 4,

• să dispuneți suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea prezentei contestații pentru loturile 1, 2, 3, 4.”.

Prin contestația nr. 1020/17.04.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... (**Dosar nr. .../2025**), formulată de ..., cu sediul în ..., având numărul de înregistrare la Registrul Comerțului ..., CUI RO ..., reprezentată legal de administrator ... și convențional prin ..., cu sediul în București, ..., împotriva documentației de atribuire aferentă loturilor 1, 2, 3 și 6, elaborată de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ..., în cadrul procedurii licitație deschisă, derulată online, pe loturi, organizată în vederea încheierii unui „Acord cadru dezinfectanti 2025”, cod CPV 33631600-8, anunț de participare nr. ..., s-a solicitat:

« - obligarea AC la modificarea caietului de sarcini (in continuare CS) al loturilor 1, 2, 3 si 6 ale achiziției in raport de cererile din contestatia noastra;

- obligarea AC la plata cheltuielilor de judecata ocazionate de contestatia noastra (onorariu avocat in suma de 2.900 lei - anexa nr.1) in temeiul art.26 (9) LEGE si art.453 (1) c.pr.civ.».

Prin cererea de intervenție nr. 1130/25.04.2025, înregistrată la CNSC cu nr. ... (dosar nr. **.../2025**), ..., cu sediul în ..., având numărul de înregistrare la Registrul Comerțului ..., CUI RO ..., reprezentată legal de administrator ... și convențional prin ..., cu sediul în București, ..., în temeiul dispozițiilor art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, a solicitat:

„- admiterea în principiu a CERERII;

- respingerea contestației ... nr. 421/16.04.2025 (în continuare CONTESTATIA) pe fondul sau;

- obligarea ... la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de contestația sa (onorariu avocat în suma de 2.900 lei - anexa nr.I), în temeiul art.26 (9) LEGE și art.453 (1) c.pr.civ.”.

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

În temeiul dispozițiilor art. 2 alin. (1), art. 4 alin. (1), art. 8 și art. 10 din Legea nr. 101/2016, ... formulează contestația nr. 421/16.04.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... (**Dosar nr. .../2025**), împotriva documentației de atribuire aferentă loturilor 1, 2, 3 și 4, elaborată de ..., solicitând cele redate în partea introductivă, sens în care a afirmat următoarele:

Societatea a identificat mai multe aspecte nelegale în cuprinsul caietului de sarcini nr. 7512/06.03.2025.

Solicitare generală:

În cadrul capitolului *„DOCUMENTE SOLICITATE”*, pentru toate loturile, autoritatea contractantă precizează prezentarea a:

„Rapoartele de testare prin standarde europene (EN) pentru demonstrarea eficacității biocidului în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un alt stat membru al U E. Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se accepta rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate”.

Caietul de sarcini precizează că a fost întocmit în conformitate cu *„OMS 1761/2021 și EN 14885/2022”*, din acest motiv societatea solicită obligarea achizitoarei la modificarea specificației *„Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN)”*, în sensul precizării că standardele europene să respecte prevederile de testare din EN 14885/2022, standard european ce definește metodele generale de testare a eficacității produselor dezinfectante și stabilește criterii clare pentru evaluarea performanței acestora.

Solicitarea societății are în vedere faptul că Ordinul nr. 1761/2021 stabilește norme tehnice esențiale pentru curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private din România. Aceste norme vizează asigurarea unui mediu sigur și igienic pentru pacienți și personalul medical prin:

- Evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție: asigură că metodele utilizate sunt eficiente în eliminarea agenților patogeni;

- Proceduri recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc: standardizează tehnicile de igienă a mâinilor pentru a preveni infecțiile asociate asistenței medicale:

- Metode de evaluare a procesului de sterilizare și controlul eficacității acestuia: verifică dacă instrumentarul medical este sterilizat corespunzător pentru a preveni infecțiile. În acest sens, contestatorul invocă și redă prevederile art. 1 lit. n) din OMS nr. 1761/2021.

Prin urmare, pentru aplicarea uniformă și eficientă a acestor norme, este esențial ca produsele dezinfectante utilizate să îndeplinească standardele de testare prevăzute în standardul EN 14885:2022. OMS nr. 1761/2021 se completează prin integrarea EN 14885:2022 în aplicarea prevederilor ordinului, respectiv garantează că produsele dezinfectante utilizate în unitățile sanitare sunt supuse unor evaluări riguroase, asigurându-se că acestea sunt eficiente în combaterea microorganismelor patogene.

Astfel, implementarea standardului EN 14885:2022 în contextul Ordinului nr. 1.761/2021 este esențială pentru asigurarea unui sistem de sănătate eficient și sigur, responsabilitate ce cade în sarcina autorității contractante. În acest sens, contestatorul invocă și redă prevederile art. 2 din OMS nr. 1761/2021.

Totodată, important este și faptul că utilizarea unor metode de testare standardizate, precum cele prevăzute în EN 14885:2022, asigură transparența procesului de selecție și evaluare a produselor dezinfectante, aspect important din punct de vedere al importanței respectării și a principiilor prevăzute de Legea nr. 98/2016, pe de o parte. pe de altă parte, contestatorul invocă și redă prevederi din OMS nr. 10/2016.

Condiția completării prevederilor OMS nr. 1761/2021 cu cele enunțate de EN 14885/2022 o are în vedere și Decizia CNSC nr. ... din data de 06.09.2024, din cuprinsul căreia contestatorul redă considerente.

De asemenea, solicitarea ... are în vedere și faptul că, deși achizițarea menționează aplicabilitatea EN 14885/2022 în prezentul caiet de sarcini, în cele ce urmează se va evidenția contrariul celor susținute de către aceasta.

În concluzie, includerea standardului EN 14885:2022 în implementarea normelor de dezinfecție prevăzute de Ordinul nr. 1761/2021 este decisivă pentru menținerea unui nivel înalt de igienă și siguranță în unitățile sanitare, protejând sănătatea pacienților și a personalului medical prin produsele dezinfectante achiziționate, motiv pentru care se impune obligarea achizițoarei la a specifica că rapoartele de testare trebuie să fie efectuate în laboratoare acreditate ISO 17025, doar în conformitate cu prevederile EN 14885/2022 actualizat.

Pentru lotul 1:

Punctul 1.1

Capitolul „Caracteristici tehnice” punctul 1 „Indicații de utilizare: dezinfecția rapidă prin pulverizare a suprafețelor și a dispozitivelor medicale” statuează faptul că autoritatea contractantă va utiliza produsul pentru dezinfecția suprafețelor prin pulverizare, fără acționare mecanică.

În acest sens, în ipoteza în care specificația tehnică generală privind îndeplinirea condițiilor prevăzute de OMS nr. 1761/2021 prin solicitarea ca produsele să prezinte rapoarte de testare efectuate în condițiile prevăzute de EN 14885/2022, spectrul de activitate solicitat la pct. 4, respectiv:

„Activitate antimicrobiana si standarde:

Spectrul de activitate conform SR EN 14885/2022

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Micobactericidă/Tuberculocida: EN 14348 (2,1), timp de contact 5/15/30 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min, (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ ”, corespunde nivelului mediu de dezinfecție, dar este incomplet, având în vedere că:

- definiția legală a OMS nr. 1761/2021 pentru nivelul mediu indică: „e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a funiilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”;

- în acest sens, s-a arătat anterior că prevederile OMS nr. 1761/2021 se aplică prin completare cu EN 14885/2022, care, în cazul dezinfecției fără acționare mecanică, precizează testarea produselor și conform EN 17387 pentru eficacitatea bactericidă și fungicidă și conform EN 16777 pentru eficacitatea virucidă.

În acest sens, ... solicită obligarea achizitoarei la completarea spectrului de activitate cu solicitarea și a activității bactericide și fungicide EN 17387, respectiv virucide EN 16777, pentru respectarea întru-totul a prevederilor OMS nr. 1761/2021 și aplicarea lor prin testarea produselor în acord cu EN 14885/2022.

Punctul 1.2

Societatea solicită ca specificația de la pct. 6, anume: „*Să poată fi utilizat pentru suprafețe mici în spital, cabinete medicale, obiecte de inventar din diferite materiale (oțel inoxidabil, plastic, cauciuc, sticlă, lemn vopsit, pal melaminat)*”, să fie demonstrată prin prezentarea unor probe obiective - așa cum sunt testele de compatibilitate efectuate de organisme independente de producător și distribuitor. În acest sens, contestatorul invocă și redă prevederile art. 18 lit. d) din OMS nr. 1761/2021.

Luând în considerare că autoritatea contractantă solicită compatibilitatea cu mai multe materiale care se regăsesc în unitățile sanitare, singurul mod prin care poate fi demonstrată cerința este acela de solicitare a unor rapoarte de testare privind compatibilitatea produsului.

De cele mai multe ori, autoritățile contractante permit îndeplinirea specificațiilor de acest gen prin prezentarea, din partea ofertanților, a unei declarații din partea producătorului, fără ca această declarație să fie bazată pe un raport de testare adecvat, constituind astfel o sursă subiectivă de evaluare. Astfel de situații au dus la achiziționarea unor produse care ulterior au provocat coroziune și au distrus bunurile existente în dotarea unităților sanitare.

Având în vedere că în Uniunea Europeană au fost create standarde pentru testarea compatibilității unui produs dezinfectant cu diversitatea materialelor utilizate în unitățile sanitare, se impune ca solicitarea să fie demonstrată prin prezentarea unor rapoarte de testare standardizate, efectuate în laboratoare acreditate, astfel încât la momentul evaluării ofertelor, achizitoarea să dispună de toate resursele obiective necesare pentru o evaluare cât mai corectă pentru achiziția unui produs destinat dezinfecției rapide a suprafețelor. În acest sens, contestatorul invocă și redă prevederile art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016.

În acest context, în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021, se impune modificarea caietului de sarcini în sensul că specificația tehnică referitoare la compatibilitatea produsului cu suportul pe care urmează a fi utilizat să fie îndeplinită prin prezentarea unor teste de compatibilitate - efectuate de organisme independente de producător și distribuitor.

Punctul 1.3

... solicită obligarea achizitoarei la modificarea analizei comparative de la compararea cantității de soluție utilizată pentru dezinfecția unui m², la compararea prețului per litru de produs. Justificarea privind imposibilitatea realizării unei analize comparative pe baza cantității de dezinfectant necesare pentru dezinfecția unui metru pătrat prin pulverizare, în special în cazul aplicării acestuia și pe dispozitivele medicale, are la bază faptul că standardele de evaluare ale eficacității unui produs dezinfectant împotriva organismelor patogene (standardele europene din cuprinsul EN 14885/2022) nu prevăd determinarea unei cantități de produs raportată la un metru pătrat de suprafață, în special

atunci când aplicarea se face prin pulverizare. În aceste standarde, accentul se pune pe eficiența biocidă demonstrată în condiții de laborator, în funcție de reducerea numărului de germeni, timpul de contact și condițiile specifice de utilizare (prezența materiei organice, temperatura, suprafața de test, etc.), și nu pe o cantitate standardizată de produs per unitate de suprafață.

Această abordare este justificată de faptul că determinarea unei cantități exacte de dezinfectant aplicate pe un metru pătrat prin pulverizare nu este obiectivă, deoarece:

- depinde de modul de aplicare (distanța, viteza și unghiul de pulverizare, tipul duzei etc.);
- este influențată de caracteristicile suprafeței (netedă, poroasă, orizontală sau verticală);
- nu poate fi replicată cu precizie în condiții reale de utilizare.

Din acest motiv, în cazul dezinfectanților gata de utilizare aplicați prin pulverizare, standardele de eficacitate nu pot determina cantitatea utilizată pentru dezinfecția unui metru pătrat, această cantitate înscrisă în fișele tehnice ale produselor fiind indicată orientativ de producător, de unde și lipsa de obiectivitate a acestei cantități în practica cotidiană.

În plus, în cazul dispozitivelor medicale, suprafața care urmează a fi dezinfectată nu este plană sau măsurabilă cu exactitate, din cauza geometriilor complexe a acestora. Astfel, o evaluare comparativă, bazată pe consumul de produs raportat la un metru pătrat, ar conduce la rezultate subiective și irelevante din punct de vedere practic, fără legătură cu eficiența reală a dezinfectantului.

Prin urmare, orice analiză comparativă între produsele dezinfectante destinate acestui tip de dezinfecție trebuie realizată în conformitate cu eficacitatea acestuia și nu prin raportare la o unitate de suprafață care nu are corespondent real sau aplicabilitate obiectivă în practica medicală.

Atâta timp cât la acest lot scopul achiziției este un produs care va fi aplicat, prin pulverizare și nu prin ștergere, atât pe suprafețe, cât și pe suprafețele dispozitivelor medicale cu diferite forme și dimensiuni, o analiză comparativă în sensul celei solicitate fiind imposibil de realizat. În susținerea sa, contestatorul invocă și redă considerente din jurisprudența Consiliului.

Punctul 1.4

În conformitate cu prevederile art. 3 alin. (2) din OMS nr. 1761/2021, pe care contestatorul le și redă, rezultă că solicitarea de la punctul 13 de la acest lot trebuie să indice cu exactitate faptul că produsele oferite trebuie să aibă eficacitate în „condiții de murdărie”, astfel încât să fie îndeplinite condițiile prevăzute de OMS nr. 1761/2021, cu atât mai mult cu cât achizițitoarea dorește ca produsul să nu fie inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu.

Pentru lotul 2:

Punctul 2.1:

... solicită eliminarea specificației „*Certificat de calitate și conformitate al produsului (Marcaj CE)*”, având în vedere că solicitarea unei declarații de conformitate CE se solicită împreună cu Marcajul CE, documente specifice produselor dezinfectante dispozitive medicale, iar obiectul achiziției acestui lot este un produs detergent enzimatic.

Detergenții destinați etapei de curățare - procedură preliminară etapei de dezinfecție - nu intră sub incidența Regulamentului nr. 745/2017 privind deținerea unui marcaj CE pentru libera circulație a dispozitivelor medicale pe teritoriul UE, respectiv deținerea unei declarații de conformitate CE în concordanță cu Marcajul CE, acest regulament se referă doar la produsele dezinfectante care au în compoziție și substanțe active biocide, detergenții fiind lipsiți de substanțe active biocide în compoziția lor, deci neclasificați ca și dispozitive medicale.

În cazul detergenților, OMS nr. 1761/2021 nu precizează faptul că aceste tipuri de produse trebuie să dețină marcaj CE, acest aspect fiind menționat doar în cazul produselor înregistrate ca dispozitive medicale ce au proprietăți dezinfectante, de unde și lipsa unui temei legal privind solicitarea declarației de conformitate CE. În susținerea argumentelor sale, contestatorul invocă și redă prevederile art. 1, art. 4 și art. 8 din respectivul Ordin.

Prin urmare, în cazul ofertării detergenților enzimatici se impune obligarea achizitoarei la eliminarea din caietul de sarcini a prezentării Declarației de Conformitate CE, solicitată doar în cazul produselor dezinfectante dispozitive medicale purtătoare a Marcajului CE.

Pentru lotul 3:

Punctul 3.1:

Titlul lotului, cât și pct. 1 - *Indicații: curățarea și dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului medical*, indică utilizarea produsului pentru dezinfecția de nivel înalt, ori, raportat la prevederile OMS nr. 1761/2021 privind acest tip de dezinfecție, respectiv „*d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor informă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;*”, reiese că în mod eronat achizitoarea solicită ca produsele să prezinte activitate micobactericidă sau tuberculocidă, spectrul de activitate dispus de OMS nr. 1761/2021 impunând demonstrarea doar a activității micobactericide (fiind superioară celei tuberculocide, ba chiar mai mult, EN 14348 include și activitatea tuberculocidă):

„Activitate antimicrobiana si standarde:

Spectrul de activitate conform SR EN 14885/2022:

Bactericid: SR EN 13727, timp de contact < 15 minute, reducere $\log \geq 5$.

Bactericid: SR EN 14561, timp de contact ≤ 15 minute, reducere $\log \geq 5$

Levuricid si Fungicid: SR EN 13624, timp de contact ≤ 15 minute, reducere $\log \geq 4$.

Levuricid si Fungicid: SR EN 14562, timp de contact ≤ 15 minute, reducere $\log \geq 4$

Micobactericid sau tuberculocid: SR EN 14348, timp de contact ≤ 15 minute, reducere $\log \geq 4$

Micobactericid sau tuberculocid: SR EN 14563, timp de contact ≤ 15 minute, reducere $\log \geq 4$

Virucid: SR EN 14476, timp de contact ≤ 15 minute, reducere $\log \geq 4$, SR EN 17111(2.2)

Sporicidă: EN 17126 (2,1) timp de contact ≤ 15 minute reducere $\log \geq 4$ ".

În acest sens, pentru un produs dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția instrumentarului prin imersie, produsele trebuie să îndeplinească activitate micobacterică EN 14348 și EN 14563, motiv pentru care se impune obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în acest sens, cu eliminarea posibilității „sau tubercuocidă”.

Punctul 3.2:

Raportat la motivația expusă în cadrul lotului 1, punctul 1.2, ... solicită și în acest caz ca specificația referitoare la compatibilitatea produselor oferite cu materialele de la pct. 7 să fie demonstrată prin prezentarea unor teste de compatibilitate, efectuate de organisme independente de producător și distribuitor.

Punctul 3.3:

Referitor la analiza comparativă, achiziția precizează următoarele:

„Analiza comparativă: va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, în timp de 15 min., pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din documentația depusă la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune”.

Acest mod de evaluare a ofertelor este contrar prevederilor OMS nr. 1761/2021 privind dezinfecția de nivel înalt. Atâta timp cât obiectul achiziției acestui lot este un produs care va realiza acest tip de dezinfecție, eliminarea eficacității sporadice este lipsită de temei legal. În situația în care achiziția dorea achiziția unui dezinfectant de nivel mediu, aceasta trebuia să specifice cu exactitate acest aspect, având în vedere că are obligația de a informa cât mai corect operatorii economici cu privire la obiectul achiziției. În acest sens, contestatorul redă prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și solicită obligarea achiziției la modificarea analizei comparative în sensul includerii și activității sporicide.

Pentru lotul 4:

Punctul 4.1:

... solicită obligarea autorității contractante la modificarea obiectului achiziției acestui lot de la *„Dezinfectant de nivel înalt pe bază de peroxid de hidrogen pentru dezinfecția terminală, prin nebulizare, cu punerea la dispoziție a aparatelor compatibile de nebulizare”* în *„Dezinfectant (le nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare”*, deoarece documentația de atribuire trebuie să fie în concordanță cu legislația în vigoare la momentul desfășurării prezentei proceduri. Prevederile OMS nr. 1761/2021 nu specifică o procedură de dezinfecție a *„acromicroflorei”*, de altfel neexistând nici în ghidul BPR emis de ECHA și nici în colecția de standarde europene BN 14885/2022 aplicate acestei proceduri, dezinfecția aeromicroflorei.

Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, din care contestatorul redă dispozițiile art. 9 coroborate cu cele ale art. 16, reglementează aplicarea dezinfectanților pe suprafețe prin patru procedee specifice, respectiv ștergere, pulverizare, imersare și nebulizare.

Așadar, reiese faptul că nu există nicio procedură pentru dezinfecția *„aeromicroflorei”*, legislația în vigoare prevăzând doar dezinfecția suprafețelor prin procedee automate, anume nebulizare. În acest sens, petentul redă prevederi cuprinse în documentul intitulat *„Guidance ou the Biocidal Products Regulation: Volume IIParts B+C Version 6.0 August 2023-5.4.2.5 Room disinfection/automated airborne disinfection of surfaces-5.4.2.5.1 Introduction”*.

Având în vedere aceste specificații, societatea cere obligarea autorității contractante la modificarea obiectului achiziției (titlul lotului) în *„Dezinfectant pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare”*, în concordanță cu legislația specifică achizițiilor de produse dezinfectante.

Punctul 4.2:

În cadrul acestui lot, autoritatea contractantă permite ofertarea atât a produselor biocide - care dețin aviz bio emis de către CNPB, cât și a celor încadrate în categoria dispozitivelor medicale. În acest sens, contestatorul redă, în facsimil, prevederea relecantă.

... solicită obligarea autorității contractante la acceptarea la acest lot doar a produselor biocide, având în vedere că prevederile din documentul intitulat *„Guidance on the Biocidal Products Regulation-5.4.2.5 Room disinfection /automated airborne disinfection of surfaces - 5.4.2.5.3 Data requirements- Test methods și 5.4.2.5.5 Provisions to be taken into account”*, pe care petentul le și redă, nu permit dezinfecția dispozitivelor medicale în cazul dezinfecției prin nebulizare, această procedură putând fi efectuată doar cu produse biocide.

Astfel, rezultă că standardele EN pentru dezinfecția suprafețelor de fază 2 pasul 2 prin imersie pentru activitate bactericidă EN 14561, fungicidă 14562, micobactericidă 14563 și virucidă 17111, definite obligatoriu de EN 14885/2022 pentru demonstrarea eficacității unui produs biocid sau dispozitiv medical pe instrumentar, echipamente sau dispozitive medicale, nu se pot aplica la dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană.

Articolul invocat anterior menționează pentru dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană standardele de fază 2 pasul 1 pentru activitatea bactericidă EN 13727, fungicidă 13624, micobactericidă 14348, virucidă 14476, sporicidă EN 17126 și std EN 17272:2020.

EN 14885/2022, ca și achizitoarea în caietul de sarcini, menționează pentru dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană EN 17272, standard care demonstrează activitatea bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă și sporicidă pentru dezinfectanții utilizați la dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană.

Acest standard prevede că *„Acest document nu acoperă procese pentru care modul de acțiune se bazează pe imersie și/sau contacte opțional asociate cu o acțiune mecanică de ștergere.”*

În acest sens, societatea solicită obligarea achizitoarei la modificarea caietului de sarcini în sensul solicitării ca la acest lot să fie acceptate doar produse biocide, având în vedere aspectele prezentate anterior.

Punctul 4.3

... solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației de la punctul 10, anume: *„Sa nu necesite aerisire după aplicare”*, având în vedere prevederile din documentul intitulat *„Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II, Version 6.0, August 2023- 5.4.2.5 Room disinfection/automated airborne disinfection of surfaces- 5.4.2.5.2 Process”*, pe care petentul le și redă.

În opinia contestatorului, având în vedere că, în cazul dezinfecției prin procedee automate – nebulizare, BPR specifică aerisirea încăperilor după dezinfecție, iar solicitarea din caietului de sarcini contravine atât prevederilor BPR, cât și normelor de protecție și siguranță în muncă, se impune obligarea achizitoarei la eliminarea din caietul de sarcini a acestei specificații.

Punctul 4.3

Pentru spectrul de activitate solicitat de achizitoare în caietul de sarcini, aceasta precizează următorul timp de contact *„Timp de dezinfecție maximum 120 minute pentru spectrul de activitate menționat”*. Obiectul achiziției acestui lot este un produs destinat dezinfecției suprafețelor prin nebulizare, care trebuie să demonstreze eficacitatea pentru acest tip de dezinfecție prin testarea conform EN 17272.

Societatea consideră că timpul maxim de 120 de minute pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare este în contradictoriu cu timpul maxim de 60 de minute admis de EN 14885/2022 pentru dezinfecția suprafețelor în unitățile sanitare.

În primul rând, societatea solicită a se avea în vedere că, și pentru celelalte activități specifice dezinfecției suprafețelor în domeniul medical, timpul maxim de contact este de 60 de minute, nicidecum 120 de minute. Un interval de timp 60 - 120 minute este inexact și subiectiv în

selectarea activității unui produs utilizat în domeniul medical, cu dublarea nejustificată a timpului de acțiune.

În al doilea rând, în lipsa unui standard care să descrie cu exactitate un mod de dezinfectie a suprafețelor prin procedee automate pentru domeniul medical, a fost adoptat standardul EN 17272/2020, de la produsele TP4-„*Food, industrial, domestic and institutional area*”, conform 14885/2022.

Pentru acest standard, timpii de acțiune permisi sunt mult mai mari decât timpii maxim admiși în domeniul medical, așa cum rezultă și din spectrul de activitate prezentat anterior, pentru dezinfectia fără nebulizare în unitățile sanitare: „*Contact time- depending on process, but < 15 h*”.

De luat în considerare este sintagma „*depending on the process but ≤ 15 h*”, mai exact, timpul de acțiune trebuie adaptat la modul și domeniul în care se utilizează produsul prin nebulizare.

În acest sens, dacă timpul de acțiune pentru spectrul de activitate specific dezinfectiei suprafețelor are un timp maximum de acțiune admis de EN 14885/2022 ca fiind 60 de minute, iar în cadrul acestui lot se solicită EN 17272 pentru dezinfectia prin nebulizare, acceptându-se un timp de două ori mai mare, autoritatea contractantă va realiza dezinfectia suprafețelor pentru un timp de acțiune de 60 de minute, nebulizarea având loc separat repetând procedura de dezinfectie pentru un timp de 120 de minute?

Prin urmare, dacă timpul maximum admis de EN 14885/2022 pentru dezinfectia în unitățile sanitare este de 60 de minute, un timp mai mare decât acesta ar bloca nejustificat activitatea medicală, iar fluxul de pacienți este mare într-un spital, unde pentru suprafețele critice sunt utilizate produse biocide de nivel înalt, un motiv suplimentar, pe lângă normele legislative obligatorii; timpul de contact trebuie adaptat specificului fiecărui spațiu, conform OMS nr. 1761/2021 Anexa 1, cap III art. 18 literele a) și b).

Având în vedere cele de mai sus, se impune obligarea achizitoarei la modificarea timpului maxim de contact pentru acest lot, de la 120 de minute la doar maxim 60 de minute - timpul maxim stabilit de EN 14885/2022 pentru dezinfectia suprafețelor de orice tip în unitățile sanitare.

Punctul 4.4

Având în vedere solicitarea punerii la dispoziție a unui număr de 15 dispozitive destinate dezinfectiei automate a încăperilor, ... solicită modificarea cerinței „*Modul de ambalare: Recipiente de maximum 1 litru substanță gata de utilizare sigilate*” în „*Recipiente compatibile cu aparatul de nebulizare*”.

Așa cum sunt ele formulate de către achizitoare, cele două cerințe limitează nejustificat concurența, prin faptul că se permite doar ofertarea anumitor tipuri de echipamente de nebulizare. Operatorii economici, fiecare în parte, dispune de diferite tipuri de dispozitive de nebulizare

proprii, compatibile cu produsul dezinfectant oferit, dar care pot fi utilizate cu diferite tipuri de recipiente.

Prin urmare, permiterea ofertei la acest lot și a altor moduri de ambalare ar oferi posibilitatea autorității contractante de a alege dintr-o gamă mult mai largă de dezinfectanți și echipamente de nebulizare și la permiterea unui mediu concurențial adecvat.

În aceste sens, se impune acceptarea la acest lot a biocidelor TP2 printr-un mod de ambalare situat în intervalul 1 - 5 litri, în opinia societății, aceasta fiind o solicitare care permite participarea la procedură a cât mai multor operatori economici.

În concluzie, contestatorul solicită admiterea acțiunii sale.

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

În probațiune, au fost atașate, în copie, înscrisuri.

Prin cererea de intervenție nr. 1130/25.04.2025, înregistrată la CNSC cu nr. ..., în temeiul dispozițiilor art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, ... a solicitat cele redată în partea introductivă, pentru următoarele motive:

Cu titlu preliminar, intervenientul solicită admiterea în principiu a cererii sale, cu motivarea că justifică interesul necesar pentru a susține modul în care autoritatea contractantă a configurat unele prevederi ale caietului de sarcini pentru loturile 1, 2 și 3, atacate de contestator.

Pe fondul cauzei, solicitând respingerea contestației, intervenientul, referindu-se la numerotarea dată de contestator solicitărilor sale, pe care le și redă în facsimil, afirmă următoarele:

1.3. Standardele de evaluare ale eficacității unui produs dezinfectant împotriva organismelor patogene nu prevăd determinarea unei cantități de produs raportată la un metru pătrat de suprafață, în special atunci când aplicarea se face prin pulverizare.

Dar, așa cum reține și contestatorul, standardele menționate evaluează eficacitatea unui dezinfectant, iar nu eficiența utilizării lui. Așadar, o evaluare de ordin tehnic nu se poate substitui uneia de natură economică.

Această abordare este justificată de faptul că determinarea unei cantități exacte de dezinfectant aplicate pe un metru pătrat prin pulverizare nu este obiectivă, deoarece:

- depinde de modul de aplicare (distanța, viteza și unghiul de pulverizare, tipul duzei etc.);
- este influențată de caracteristicile suprafeței (netedă, poroasă, orizontală sau verticală);
- nu poate fi replicată cu precizie în condiții reale de utilizare.

Dar, contestatorul se referă la aspecte de utilizare a dezinfectantului; or, aceasta depinde de modul în care personalul unei autorități contractante înțelege să respecte instrucțiunile producătorului.

Orice autoritate contractantă are obligații legate de modul în care trebuie efectuate curățarea și dezinfecția. În acest sens, intervenientul

redă prevederile art. 5, art. 15 și art. 19 din Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021.

Prin urmare, orice analiză comparativă între produsele dezinfectante destinate acestui tip de dezinfecție trebuie realizată în conformitate cu eficacitatea acestuia și nu prin raportare la o unitate de suprafață care nu are corespondent real sau aplicabilitate obiectivă în practica medicală.

Analiza comparativă a ofertelor se efectuează, în cazul criteriului de atribuire *prețul cel mai scăzut* (cazul speței), prin compararea prețului ofertei, iar nu a eficacității produsului (care constituie un element de evaluare tehnică, prealabil evaluării financiare).

Actele de autorizare a unui produs dezinfectant - biocid sau dispozitiv medical - prevăd cantitatea de produs ce trebuie utilizată de beneficiar pentru atingerea scopului utilizării sale.

Este de la sine înțeles că aceste acte de autorizare au în vedere analiza pieselor dosarului tehnic constituit de producător - între care eticheta, fișa tehnică, fișa cu date de securitate, procura - informații necesare pentru ca emitentul autorizațiilor să poată stabili cu exactitate cantitatea de produs necesară dezinfectării unei unități de măsură metrice.

În caietul de sarcini se impune ca atât actul de autorizare, cât și eticheta produsului să prezintă informația a cărei utilitate o contestă petentul, anume:

„- indicațiile de folosire și dozaj pentru flecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice;”.

Invocarea jurisprudenței nu are valoare de precedent judiciar, iar forța sa ține de justetea argumentelor.

1.4. Prevederile caietului de sarcini impun ofertarea unui produs dezinfectant, iar nu a unui detergent dezinfectant:

„Indicații de utilizare: dezinfectia rapidă prin pulverizare a suprafețelor și a dispozitivelor medicale”.

Astfel, rezultă că nu este necesară și curățarea suportului dezinfecției de către același produs - operațiune care trebuie efectuată în prealabil dezinfecției cu produsul solicitat.

Întrucât curățarea este o operațiune esențialmente mecanică (se realizează prin ștergere), este evident că scopul sau - *„etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;”* nu se poate realiza prin pulverizare.

Produsul trebuie să îndeplinească cerința de indicație și cerința *„Sa nu fie inactivat de ditente substante sau condiții de mediu”*, această din urmă cerință reproducând în parte criteriul de alegere corectă a unui

dezinfectant prezent la art. 18 lit. i) din ANEXA nr. 1 la Ordin, nefiind echivalentă cu criteriul de alegere corectă a dezinfecanților prezent la lit. c) a aceluiași text normativ.

Așadar, în opinia intervenientului, susținerea contestatorului este vădit eluzivă, alterând atât sensul literal al normei specifice, cât și înțelesul noțiunilor de ștergere și pulverizare.

2.1. În mod greșit se contestă caracterul de dispozitiv medical al detergenților dedicați curățării dispozitivelor medicale.

Pentru a fi admisă punerea lor pe piață, detergenții trebuie să îndeplinească condiția prevăzută la art. 3 din Regulamentul UE nr. 648/2004, prevedere pe care intervenientul o și redă.. Totodată, acesta redă și prevederile art. 2 din Regulamentul UE nr. 745/2017 și precizează că în mod legal achiziția a solicitat prezentarea certificatului de marcat CE definit de același text normativ.

În concluzie, intervenientul reiterează solicitările admiterii cererii sale, inclusiv al capătului de cerere privind obligarea contestatorului la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea prezentului litigiu, în conformitate cu prevederile art. 453 alin. (1) Cod proc. civilă.

În probațiune, intervenientul a atașat, în copie, înscrisuri, printre acestea regăsindu-se și dovada efectuării plății onorariului apărătorului convențional ales, respectiv factura seria 2 nr. 127/25.04.2025 și Ordinul de plată nr. 547/25.04.2025.

Dovada comunicării acestei cereri către contestator și către achizițoare este atașată la dosarul cauzei.

În probațiune, prin adresa înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., autoritatea contractantă a transmis, în copie scanată, strategia de contractare.

Prin adresa nr. 14295/09.05.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ..., autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația ce face obiectul acestui dosar, prin care a afirmat următoarele:

Cu privire la solicitarea privind testarea conform EN 14885:2022:

Autoritatea contractantă a menționat în mod expres aplicabilitatea EN 14885:2022, în coroborare cu prevederile OMS nr. 1761/2021. Acest Ordin, la art. 1 lt. n), recunoaște standardele EN ca parte integrantă a normelor tehnice.

Conform art. 4 alin. (1) lit. gA1) și gA6) din OMS nr. 10/2016, testarea produselor biocide în scopuri medicale se face exclusiv în baza standardului EN 14885:2015 cu modificările și completările ulterioare, ceea ce implică aplicabilitatea versiunii 2022. Autoritatea contractantă a prevăzut obligația ca produsele să fie testate în conformitate cu standarde europene recunoscute (EN), iar standardul EN 14885:2022 constituie versiunea aplicabilă la data prezentei.

Astfel, solicitarea contestatorului nu poate fundamenta o nelegalitate, întrucât cerința este în deplină concordanță cu legislația aplicabilă. În plus, conform art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr.

98/2016, este legală trimiterea la standarde europene în caietul de sarcini.

Așadar, solicitarea contestatorului este neîntemeiată.

Cu privire la condiționarea prezentării testelor doar din partea laboratoarelor acreditate ISO 17025:

Limitarea furnizării rapoartelor de testare doar la laboratoare ISO 17025 poate conduce la o restrângere artificială a concurenței, contrar principiului proporționalității. În măsura în care standardul EN 14885 nu impune exclusiv acreditarea ISO 17025, autoritatea contractantă a optat pentru o formulare care permite dovedirea eficacității prin metode validate, fără a restrânge în mod excesiv posibilitatea operatorilor de a participa la procedură.

Așadar, solicitarea contestatorului este neîntemeiată.

Cu privire la solicitarea completării spectrului de activitate cu testările EN: 17387 și EN 16777 (spectrul de activitate solicitat pentru Lotul 1/pct. 1.1):

Solicitarea completării spectrului de activitate cu standardele EN 17387 și EN 16777 este nefondată în forma în care este formulată.

Conform EN 14885:2022, autoritatea contractantă are libertatea de a solicita testări pentru activitățile bactericidă, levuricidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă, dar nu este obligată să includă toate standardele suplimentare, dacă prin alte standarde, deja cerute (ex, EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476), se acoperă aceleași forme de eficacitate.

Standardele EN 17387 și EN 16777 sunt valabile în anumite condiții de aplicare (dezinfecțanți cu acțiune specifică în condiții particulare), iar autoritatea contractantă are dreptul, potrivit art. 154 din Legea nr. 98/2016, să stabilească cerințele în funcție de necesitățile reale și caracteristicile spațiilor unde se va utiliza produsul, întrucât aceste standarde sunt în complementarea celor deja solicitate și nu sunt obligatorii conform prevederilor Ordinului nr. 1761/2021. Autoritatea contractantă a considerat că specificațiile tehnice deja incluse sunt suficiente pentru a garanta nivelul necesar de protecție. Solicitarea, deși tehnic justificabilă într-un context mai larg, nu impune prin lege completarea cerințelor existente.

Solicitarea de completare a standardelor este, astfel, excesivă și poate genera restrângerea artificială a concurenței.

Așadar, solicitarea contestatorului este neîntemeiată.

Referitor la cerința privind compatibilitatea cu materiale uzuale din unitățile sanitare (pct. 1.2):

Specificația tehnică menționată, respectiv: „Să poată fi utilizat pentru suprafețe mici în spital, cabinete medicale, obiecte de inventar din diferite materiale (oțel inoxidabil, plastic, cauciuc, sticlă, lemn vopsit, PAL melaminat)”, are caracter orientativ și reflectă uzanțele clinice curente. Scopul acestei mențiuni este de a permite ofertanților să propună produse conforme uzului general într-un cadru spitalicesc.

- *Cu privire la solicitarea privind obligativitatea testelor de compatibilitate efectuate de terți:*

Autoritatea contractantă apreciază că impunerea unei astfel de cerințe ar fi disproporționată în raport cu obiectul achiziției și ar putea conduce la restrângerea nejustificată a concurenței, încălcând prevederile art. 7 din Legea nr. 98/2016. Potrivit art. 156 alin. (1) din aceeași lege, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita caracteristici tehnice prin trimitere la standarde ori specificații echivalente, fără a impune metode exclusive de demonstrare a conformității, ci permițând inclusiv declarații de conformitate însoțite de fișe tehnice, certificate de înregistrare biocidă și/sau studii de compatibilitate efectuate de producător.

- *Cu privire la aplicarea OMS nr. 1761/2021:*

Art. 18 lit. d) din OMS nr. 1761/2021 menționează compatibilitatea cu materialele ca un criteriu de selecție, fără a impune în mod expres obligația de a prezenta teste realizate de terți. În practică, acest aspect poate fi demonstrat fie prin fișa tehnică a produsului, fie printr-un document justificativ emis de producător, în funcție de nivelul de risc asociat produsului și de categoria acestuia.

- *Cu privire la evaluarea obiectivă a ofertelor:*

Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a stabili modul de demonstrare a conformității produsului, cu respectarea principiilor transparenței și proporționalității, și va evalua ofertele în baza documentelor prezentate, inclusiv declarații, fișe tehnice și alte dovezi considerate pertinente. În plus, orice ofertă care conduce, în practică, la deteriorarea bunurilor din unitate poate face obiectul rezilierii contractului sau solicitării de daune-interese, conform clauzelor contractuale.

În concluzie, autoritatea contractantă respinge solicitarea de modificare a specificației tehnice, întrucât aceasta nu este impusă de cadrul legal aplicabil, ar putea avea un efect restrictiv nejustificat asupra concurenței, iar demonstrarea compatibilității poate fi realizată prin mai multe mijloace echivalente, inclusiv prin documente emise de producător.

Așadar, solicitarea contestatorului este neîntemeiată.

Cu privire la analiza comparativă a cantității de soluție (Lotul 1, pct. 1.3.):

Metoda de analiză a ofertelor este clar specificată în caietul de sarcini, care prevede că: „La depunerea ofertei se va prezenta prețul pentru cantitatea: de soluție (doza de aplicare în ml) utilizată pe m², pentru timpul de acțiune de maximum 5 minute, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din avizul sanitar sau fișa tehnică la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor).”

Această, metodă este în concordanță cu principiul eficienței economice, permițând compararea obiectivă a costului real de utilizare a

produselor, luând în calcul doza efectivă necesară pentru a atinge efectul biocid, în condițiile de aplicare specificate.

Solicitarea de modificare a analizei comparative, în sensul revenirii la un preț exprimat / litru de produs, ar exclude tocmai componenta esențială a analizei de cost efectiv în utilizare și ar reduce semnificativ relevanța comparației din punct de vedere economic și clinic.

În ceea ce privește observațiile legate de imposibilitatea aplicării uniforme a dozei pe m^2 în cazul dispozitivelor medicale, trebuie observat că analiza comparativă se aplică doar în scopul comparării ofertelor în condiții egale, folosind o unitate de referință (m^2), date care sunt menționate în Avizul Bio la Indicațiile de utilizare/ concentrația soluției de lucru/doza de aplicare.

Aplicarea practică ulterioară (în utilizarea zilnică) poate varia, dar acest fapt nu afectează validitatea metodei comparative utilizate în evaluare.

Prin urmare, autoritatea contractantă menține modul de analiză comparativă prevăzut în documentația de atribuire, considerându-l legal, obiectiv și adaptat specificului produsului achiziționat.

Așadar, solicitarea contestatorului este neîntemeiată.

Cu privire la cerința privind eficacitatea produsului în „condiții de murdărie ” (Lotul 1 pct. 1.4), achizițoarea redă prevederile art. 3 alin. (2) și art. 18 lit. c) din OMS NR. 1761/2021, și, totodată, învederează următoarele:

Astfel, standardul legal impune ca eficacitatea biocidului să fie dovedită și în condiții de murdărie, adică în prezența substanțelor interferente menționate.

Cerința de la punctul 13 din caietul de sarcini reflectă tocmai această necesitate. Formularea utilizată este generală tocmai pentru a permite ofertanților să demonstreze, prin documentele tehnice și studiile de eficacitate atașate ofertei, că produsul ofertat își păstrează activitatea antimicrobiană inclusiv în prezența unor factori interferenți precum sângele, proteinele sau alte materii organice.

Totodată, în sprijinul verificării acestei cerințe, autoritatea contractantă analizează în cadrul evaluării tehnice documente justificative precum: fișa tehnică și fișa de securitate a produsului; rapoarte de testare standardizate (ex. EN 13727, EN 13624, EN 14476, cu testare în condiții de murdărie); avize emise de autorități competente (INSP, Comisia Națională pentru Produse Biocide), ce includ specificații privind condițiile de testare și eficacitatea în prezența materiei organice.

Așadar, autoritatea contractantă nu doar că respectă cerințele OMS nr. 1761/2021, dar prin această formulare solicită expres demonstrarea eficacității biocidului în condiții reale de utilizare, inclusiv în prezența substanțelor interferente, așa cum impune legislația sanitară.

Așadar, solicitarea contestatorului este neîntemeiată.

Cu privire la solicitarea eliminării marcajului CE pentru detergenții enzimatici (Lotul 2, pct. 2.1):

Conform art. 8 din OMS nr. 1761/2021, detergenții utilizați în unitățile sanitare trebuie să respecte cerințele de igienă, însă nu sunt obligați prin lege să fie înregistrați ca dispozitive medicale. Acceptarea acestei observații este posibilă în măsura în care se demonstrează că produsul oferit nu intră sub incidența Regulamentului (UE) nr. 2017/745. Cu toate acestea, dacă produsul este deja încadrat ca dispozitiv medical clasa I sau a II-a de către producător, solicitarea marcajului CE rămâne legală, potrivit art. 31 alin. (2) din HG NR. 54/2009.

Se va completa caietul de sarcini cu următoarele:

„Se acceptă două variante, în funcție de declarația de conformitate a produsului:

a) Dacă produsul este declarat ca dispozitiv medical (accesoriu):

- Va fi marcat CE conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) privind dispozitivele medicale.

- Declarația de conformitate va indica explicit statutul de dispozitiv medical sau accesoriu pentru dispozitive medicale.

- Se va prezenta certificat de conformitate CE și etichetare corespunzătoare.

sau

b) Dacă produsul este un detergent profesional destinat curățării instrumentarului medical, dar nu este clasificat ca dispozitiv medical:

- Va respecta legislația aplicabilă pentru produse chimice (Regulamentele REACH și CLP).

- Se va prezenta fișa cu date de securitate actualizată (SDS), în limba română.

- Produsul trebuie să fie recomandat de producător pentru curățarea instrumentarului medical, în prospectul/ fișa tehnică”.

Cu privire la solicitarea de a elimina sintagma „tuberculocid” în favoarea „micobactericid” (Lotul 3, pct. 3.1):

Solicitarea poate fi analizată favorabil, întrucât standardul EN 14348 este destinat ambelor forme (tuberculocid și micobactericid), iar, conform OMS nr. 1761/2021, dezinfecția de nivel înalt vizează în mod expres distrugerea micobacteriilor. Astfel, utilizarea termenului „micobactericid” este mai precisă și acceptabilă pentru clarificarea cerinței.

Autoritatea contractantă este dispusă să revizuiască această specificație în sensul alinierii la terminologia standardizată EN.

În caietul de sarcini se va înlocui termenul „sau” cu „și” la Lotul 3 standarde de testare SREN14348, SREN14563 micobactericid și tuberculocid.

Referitor la cerința privind compatibilitatea cu materiale uzuale din unitățile sanitare (pct. 3.2), autoritatea contractantă face trimitere la argumentele prezentate vis a vis de solicitările punctului 1.2 din contestație.

Cu privire la analiza comparativă a produselor Lot 3 pct. 3.3:

Autoritatea contractantă este dispusă să revizuiască această specificație în sensul introducerii cuvântului *sporicid* și la analiza comparativă.

În caietul de sarcini se va introduce și cuvântul *„sporicid”* și la analiza comparativă.

Cu privire la modificarea denumirii în „Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecta suprafețelor prin nebulizare” (pct. 4.1):

OMS nr. 1761/2021 nu reglementează dezinfecția aeromicroflorei. Ghidul ECHA — BPR, versiunea august 2023, precum și standardul EN 14385/2022 se referă la dezinfecția suprafețelor, nu a aerului. Dezinfecția aerului, în accepțiunea contestatorului, nu este prevăzută explicit ca metodă în legislația românească.

Obiectul achiziției nu vizează *„dezinfecția aeromicroflorei”*, ci dezinfecția terminală a încăperilor, prin nebulizare, asupra

suprafețelor expuse. Această metodă de aplicare este reglementată de OMS nr. 1761/2021, art. 9 lit. d) și art. 16 alin. (1) lit. d), care menționează în mod clar procedura de dezinfecție a suprafețelor prin nebulizare. Utilizarea termenului *„dezinfecție terminală”* este consacrată în practica medicală și în ghidurile de prevenire a infecțiilor nosocomiale, indicând procesul final de dezinfecție a încăperilor, nu a aerului ca mediu gazos. Formularea actuală este corectă din punct de vedere tehnic și juridic, întrucât:

- Menționează tipul substanței active (peroxid de hidrogen);
- Indică metoda de aplicare (nebulizare);
- Solicită furnizarea echipamentului compatibil, esențial pentru eficiența metodei.

Nu se face referire, în documentație, la *„dezinfecția aerului”* sau *„aeromicroflorei”* ca scop distinct. Termenul *„dezinfecție terminală”* are acoperire legală și tehnică și este utilizat în mod curent în protocoalele de curățenie și dezinfecție din unitățile sanitare.

Standardele europene și ghidurile ECHA citate de contestator nu sunt obligatorii în definirea titlului procedurii, ci se aplică în etapa de omologare/autorizare a produselor biocide, ceea ce ține de responsabilitatea ofertanților și a autorităților de reglementare, nu a autorității contractante.

Schimbarea titlului propusă de contestator nu aduce valoare adăugată, ci elimină un element important – *„dezinfecție terminală”* – care reflectă mai precis scopul utilizării produsului în context spitalicesc. Obiectul achiziției este formulat corect și reflectă nevoile clinice și de igienă spitalicească.

Nu se contravine niciunei prevederi legale sau niciunui standard în vigoare.

Nu există nicio discriminare față de operatorii economici, iar formularea actuală permite participarea oricărui ofertant care deține un produs biocid omologat pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare.

Așadar, solicitarea contestatorului este neîntemeiată.

Cu privire la acceptarea exclusivă a produselor biocide pentru dezinfectia prin nebulizare (Lotul 4 - punctul 4.2):

Contestatorul solicită ca autoritatea contractantă să accepte doar produse biocide pentru dezinfectia suprafețelor prin nebulizare, invocând Ghidul ECHA. Conform acestuia, dezinfectia suprafețelor prin aplicare aeriană („*automated airborne disinfection of surfaces*”) este fundamental diferită de aplicarea directă a soluțiilor pe suprafețe (ștergere sau imersie), în consecință, standardele EN de tip faza 2, pasul 2 pentru dezinfectia clasică nu sunt aplicabile acestui tip de procedură.

În schimb, pentru produse utilizate în dezinfectia aeriană, este obligatorie testarea conform standardului EN 17272:2020, care presupune test de eficacitate și test de distribuție. În mod esențial, același ghid ECHA (secțiunea 5.4.2.5.5) precizează că dispozitivele medicale nu pot fi autorizate conform Regulamentului BPR (UE) 528/2012, iar în cazul dezinfectiei prin nebulizare, validarea microbiologică și chimică trebuie să aibă loc la locul de utilizare. Acest fapt implică că doar produsele biocide (avizate TP2) pot fi supuse unei astfel de autorizări și utilizări - în contextul respectiv.

Autoritatea contractantă, deși a permis participarea atât a produselor biocide, cât și a dispozitivelor medicale încadrate în clasa IIa/IIb, recunoaște că, în lumina jurisprudenței tehnice și științifice, utilizarea produselor notificate ca dispozitive medicale nu poate îndeplini cerințele de testare și validare prevăzute în EN 17272 și în Ghidul BPR.

Autoritatea contractantă este dispusă să revizuiască această specificație în sensul acceptării exclusive a produselor biocide (cu aviz CNPB) pentru lotul 4.

În caietul de sarcini se va accepta exclusiv a produselor biocide (cu aviz CNPB).

Răspuns la solicitarea de eliminare a specificației „Să nu necesite aerisire după aplicare” din caietul de sarcini, formulată în contextul reglementărilor prevăzute de Biocidal Products Regulation (BPR), Volumul II, Versiunea 6.0, august 2023, punctul 5.4.2.5.2, (lot 4, pCt 4.3.):

Autoritatea contractantă a inserat această cerință în scopul creșterii eficienței operaționale și al reducerii timpilor de indisponibilizare a spațiilor medicale, în special în zonele cu activitate continuă, unde este necesară o reluare rapidă a activității după dezinfectie. Cerința se referă exclusiv la produsele care, conform fișei tehnice și avizului emis de autoritatea competentă (ex. Comisia Națională pentru Produse Biocide), sunt certificate pentru utilizare în condiții de siguranță fără necesitatea unei aerisiri suplimentare după aplicare.

Totodată, prevederea din caietul de sarcini nu interzice participarea ofertanților care propun produse ce necesită o etapă de aerisire, ci stabilește o cerință preferențială, justificată tehnic, aplicabilă doar produselor care pot garanta acest avantaj funcțional în condițiile respectării tuturor normelor legale de securitate și sănătate în muncă.

Reglementările menționate din BPR (Volumul 11, secțiunea 5.4.2.5.2) se aplică în mod specific produselor destinate dezinfecției automate prin nebulizare, într-un regim de aplicare controlat și de închidere completă a încăperii. În cazul produselor care se aplică manual sau prin pulverizare de joasă presiune și care nu generează concentrații periculoase în aer, anumite produse pot fi avizate cu mențiunea că nu necesită aerisire, conform evaluării toxicologice realizate de autoritățile competente.

Prin urmare, nu se impune modificarea sau eliminarea specificației din documentația de atribuire, întrucât:

- Cerința nu este restrictivă, ci descrie o caracteristică funcțională, dorită în condițiile în care produsul are aviz de punere pe piață în acest sens.
- Nu contravine reglementărilor BPR, întrucât nu solicită utilizarea produselor în afara condițiilor prevăzute de fișa de securitate sau de modul de utilizare aprobat.

- Respectă normele de protecție a muncii, prin asumarea utilizării doar a produselor avizate care nu impun aerisirea suplimentară, potrivit regimului și metodei de aplicare.

În concluzie, solicitarea de eliminare a specificației nu se justifică, iar menținerea acesteia în caietul de sarcini este legală, proporțională și fundamentată prin nevoile operaționale reale ale unității sanitare.

Așadar, solicitarea contestatorului este neîntemeiată.

Cu privire la timpul de contact pentru dezinfecția prin nebulizare (lot 4, pct 4.1.3.):

Afirmația contestatorului privind contradicția dintre timpul de contact de 120 minute, prevăzut în documentația de atribuire, și standardul BN 14885:2022 este eronată și rezultă dintr-o interpretare neadecvată a normelor aplicabile.

Aplicabilitatea standardului SR EN 17272:2020, respectiv solicitarea autorității contractante are în vedere un produs biocid destinat dezinfecției suprafețelor prin procedeu automatizat - nebulizare, iar standardul relevant pentru acest tip de aplicare este în mod explicit SR EN 17272:2020, nu exclusiv EN 14885:2022, SR EN 17272:2020 - *«Chemical disinfectants and antiseptics - Automated processes for the hygienic airborne disinfection of room surfaces „Contact time - depending on the process, but 15 h”»*. Această formulare arată clar că timpul de acțiune se stabilește în funcție de procesul tehnologie utilizat, iar, în contextul dezinfecției automate prin nebulizare, timpii pot varia semnificativ, până la un maxim admis de 15 ore. Timpul maxim de contact solicitat în documentația de atribuire (120 minute) este conform cu acest standard și are o justificare tehnică solidă în cadrul aplicării prin procedeu automat.

Distincția între dezinfecția manuală și cea prin nebulizare - Standardul EN 14885:2022 - *Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics* - oferă un cadru general de validare pentru produsele biocide utilizate în sănătate publică. Acesta

prevede, pentru metodele clasice/manuale, o durată de contact recomandată de până la 60 de minute, în acord cu necesitatea eficientizării fluxului medical. Însă, această limită nu este aplicabilă metodelor automate de dezinfecție prin aerosoli, reglementate separat, cum este cazul acestui lot.

Conformitatea cu normele naționale:

Conform prevederilor Ordinului MS nr. 1761/2021, Anexa 1, Cap. III, art. 18, lit. a) și b), pe care le și redă, autoritatea contractantă este obligată să țină cont de specificitatea tehnologică și să aleagă produse a căror eficiență este testată conform metodei de aplicare (în acest caz, nebulizare), iar această metodă permite timpi de acțiune mai mari, conform standardului SR EN 17272.

Procedura de dezinfecție prin nebulizare se efectuează în afara programului medical activ, în intervale de tip între ture, noaptea, în weekend sau în zone închise temporar. Prin urmare, timpul de acțiune mai lung (ex. 120 minute) nu impetează desfășurarea activității medicale curente și nu obstrucționează fluxul pacienților.

Astfel, solicitarea de a reduce timpul maxim de contact de la 120 minute la 60 minute aplică eronat un standard destinat altui tip de proces (manual), nu ia în considerare cerințele specifice aplicării automate prin nebulizare și ignoră faptul că timpul de acțiune nu interferează cu fluxul medical, fiind parte dintr-un proces complet automatizat, desfășurat în intervale dedicate.

Prin urmare, solicitarea contestatorului este nefondată, iar timpul de 120 minute prevăzut de autoritatea contractantă este justificat tehnic, conform standardului EN 17272 și legislației naționale în vigoare.

Așadar, solicitarea contestatorului este neîntemeiată.

Cu privire la solicitarea de modificare a cerinței privind modul de ambalare - „Recipiente de maximum 1 litru, substanță gata de utilizare, sigilate” - Lot 4, pct. 4.4):

În ceea ce privește afirmația contestatorului conform căreia această cerință ar limita nejustificat concurența, relevante sunt următoarele argumente:

- *Necesitatea justificată a cerinței:* Cerința privind ambalarea în recipiente de maximum 1 litru vizează exclusiv siguranța utilizării, igiena, trasabilitatea și controlul cantitativ al consumului în contextul utilizării automate, prin aparate de nebulizare, în spații spitalicești. Ambalajele de volum redus, sigilate, permit evitarea contaminării încrucișate a substanței active, reducerea riscului de manipulare eronată a produselor dezinfectante, identificarea rapidă a loturilor în cazul unor neconformități și o bună gestionare logistică și farmacovigilantă internă;

- *Compatibilitatea cu aparatura solicitată:* Cerința este corelată cu prevederea distinctă din caietul de sarcini privind punerea la dispoziție a 15 dispozitive de dezinfecție automată (prin nebulizare). Substanțele solicitate trebuie să fie gata de utilizare și ambalate individual, astfel încât să nu fie necesară o dozare suplimentară sau manipulare manuală

în condiții necontrolate, aspecte esențiale în prevenirea infecțiilor nosocomiale. Prin urmare, modificarea ambalajului poate face imposibilă utilizarea în condiții de siguranță a echipamentelor vizate;

- *Deschiderea către concurență*: Contestatorul solicită posibilitatea ofertei în recipiente de 1-5 litri, însă nu prezintă nicio probă din care să rezulte că operatorii economici care dispun de aparate compatibile cu ambalaje mai mari ar fi dezavantajați. De asemenea, autoritatea contractantă nu a solicitat o anumită marcă sau un anumit tip de aparat, ci a formulat cerința în mod funcțional, tocmai pentru a permite ofertarea mai multor soluții tehnice compatibile cu ambalajul solicitat;

- *Respectarea principiilor proporționalității și transparenței*: Cerința privind ambalarea a fost stabilită în urma consultării personalului specializat din cadrul spitalului, care a identificat această condiție ca fiind adecvată și proporțională cu obiectivul urmărit - prevenirea contaminărilor și asigurarea unui flux operațional sigur în procesul de dezinfecție automatizată.

În concluzie, cerința privind ambalajul de maxim 1 litru nu reprezintă o restricție nejustificată a concurenței, ci este impusă de motive tehnice, sanitare și operaționale, fiind conformă cu art. 173 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, care permite stabilirea unor cerințe specifice atunci când sunt justificate de natura și complexitatea achiziției.

Așadar, solicitarea contestatorului este neîntemeiată.

Dovada comunicării punctului de vedere către contestator este atașată la dosarul cauzei.

În temeiul dispozițiilor art. 2 alin. (1) și art. 8 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, ... formulează contestația nr. 1020/17.04.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... **(Dosar nr. .../2025)**, documentației de atribuire aferentă loturilor 1, 2, 3 și 6, elaborată de ..., solicitând cele redată în partea introductivă, sens în care afirmă următoarele:

Cereri generale:

... solicită obligarea achizitoarei la modificarea prevederii „3. *Directiva 93/42/CEE, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare*”, întrucât directiva a fost abrogată prin Regulamentul UE nr. 745/2017, care cuprinde măsuri tranzitorii de la directiva respectivă. În acest sens, contestatorul redă prevederile art. 122 din Regulamentul anterior invocat.

În caietul de sarcini aferent loturilor contestate, este cuprinsă cerința referitoare la modul de prezentare a documentului, respectiv:

„Eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:

- *denumirea produsului;*

- *numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;*

- forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil și altele;
- utilizările pentru care produsul este avizat/autorizat, cum ar fi: dezinfecție (pentru igiena umană, instrumentar, suprafețe);
- indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice;
- detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul;
- instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de re folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;
- perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și, acolo unde este cazul, informații privind: următoare aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid;
- indicații cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate;
- detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcămintea și echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei;
- categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;
- informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei.”.

... solicită obligarea achizitoarei la modificarea cerinței în sensul că eticheta va cuprinde:

- informațiile impuse de art. 69 din Regulamentul (UE) nr. 528 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în cazul produselor dezinfectante autorizate ca produse biocide

sau

- informațiile impuse de pct. 23.2. din Anexa I la Regulamentul UE nr. 745/2017, în cazul produselor dezinfectante autorizate ca dispozitive medicale, rămânând la latitudinea achizitoarei opțiunea de a reda integral conținutul acestor texte legale sau de a face doar trimitere la ele.

Cererea societății este justificată atât prin faptul că prezentarea solicitării actuale din caietul de sarcini are în vedere doar situația produselor biocide, cât și faptul că acesta nu corespunde întocmai cerințelor art. 69 din Regulamentul nr. 528/2012.

În opinia contestatorului, este evident că, în cazul în care etichetele prezentate de ofertanți nu vor avea conținutul solicitat de achizitoare, ofertele lor vor putea fi eliminate, deși acestea sunt concepute conform prevederilor legislației UE aplicabile fiecărui tip de produs.

Cereri specifice:

Pentru Lotul 1:

... solicită obligarea achizitoarei la modificarea cerinței de documentare a calității de dispozitiv medical, respectiv:

„Pentru produsele încadrate ca dispozitiv medical clasa II a și IIb

> Dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, încadrarea în clasele II a și II b (în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului);

> Certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare”, în sensul prevăzut de dispozițiile art. 6 alin. (3) din OMS nr. 1761/202, dispoziții pe care contestatorul le și redă. Totodată, redând prevederile art. 9 din respectivul act normativ, contestatorul face mențiunea că acesta este obligatoriu pentru toate unitățile sanitare din România.

... solicită obligarea achizitoarei la înlocuirea cerinței *„Rapoartele de testare prin standarde europene (EN) pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un alt stat membru al UE. Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se accepta rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate”,* cu cele menționate în prevederile art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²) din OMS nr. 10/2010, prevederi pe care contestatorul le și redă.

Produsele biocide utilizate de autoritatea contractantă trebuie să fie evaluate conform cerințelor referitoare la unitățile sanitare, achizitoarea fiind o asemenea unitate, or cerința criticată de ... este o pastişă a cerinței prevăzută la art. 4 alin. (1) lit. g), cerință pe care contestatorul o și redă.

... solicită obligarea achizitoarei la completarea caietului de sarcini cu precizarea că, în cazul în care produsul oferit are drept substanță activă doar alcoolul etilic (etanolul), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015, pe care contestatorul le redă, și să aibă în compoziția sa substanțele denaturante stabilite prin pct. 78 alin. (3) lit. b) din HG nr. 1/2016.

Există în sarcina achizitoarei obligația legală de informare stabilită prin art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, prevedere pe care contestatorul o și redă. Legea, indiferent de sfera sa de aplicare specializată, trebuie respectată indiferent de persoana supusă reglementării și de domeniul în care activează aceasta (principiul constituțional al egalității în fața legii).

Autoritatea contractantă, ca instituție publică specializată în asigurarea protecției sănătății publice, trebuie să vegheze:

- la respectarea legii naționale, indiferent de domeniul de aplicare, atâta timp cât se referă la aspecte ale activității sale;
- la evitarea dăunării sănătății publice.

Prevederile „legii fiscale” au tocmai acest scop, anume acela al împiedicării deturnării utilizării în scop de dezinfecție a unor produse chimice având în compoziție alcoolul etilic și, astfel, al asigurării protecției sănătății publice.

Contestatorul este de părere că nu numai prin caracterul său general de aplicabilitate trebuie respectate prevederile „legii fiscale”, dar și prin caracterul special al dispozițiilor sale referitoare la denaturarea alcoolului etilic - care urmăresc asigurarea protecției sănătății publice. În susținerea poziției sale, contestatorul invocă și redă, în facsimil, considerente din jurisprudența Curții de Apel Pitești.

... solicită obligarea achizitoarei la modificarea actualului spectru de activitate microbică, anume:

„Activitate antimicrobiana si standarde:

Spectrul de activitate conform SR EN 14885/2022

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Micobactericidă/Tuberculocida: EN 14348 (2,1), timp de contact 5/15/30 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min, (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ ”

conform prevederilor Ordinului, ale standardului EN 14885:2022 și cerințelor caietului de sarcini (dezinfecție de nivel intermediar a suprafețelor din aria medicală, cu aplicarea produsului fără acțiune mecanică = pulverizare). În acest sens, contestatorul invocă și redă prevederile art. 1 lit. e) din Anexa nr. 1 la respectivului Ordin, anume cele referitoare la structura eficacității microbicide pentru realizarea dezinfecției de nivel intermediar, respectiv la eficacitatea bactericidă, fungică, micobacterică și virucidă. În susținerea argumentelor sale, petentul expune, în facsimil, un fragment conținând prevederi cuprinse la pagina 23 din Standard și subliniază faptul că rezultă următoarea structură a spectrului de activitate microbicidă:

„BACTERICIDA - EN 13727 + EN 17837

FUNGICIDA-EN 13624 + EN 17837

MICOBACTERICIDA - EN 14348

VIRUCIDA (nivel VIRUCID) - EN 14476 + EN 16777”, făcând trimitere, totodată, și la prevederile de la pagina 13 din Standard, pe care le și redă, referitoare la nivelurile de eficacitate virucidă, despre care afirmă că ar trebui să fie apreciate în raport de definiția legală a dezinfecției de nivel intermediar, impunându-se acțiunea împotriva tuturor virusurilor.

... solicită obligarea achizitoarei la modificarea și completarea cerinței:

Analiza comparativa La depunerea ofertei se va prezenta prețul pentru cantitatea de soluție (doza de aplicare în ml) utilizată pe m², pentru **timpul de acțiune de maxim 5 minute**, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și **aliniatul din avizul sanitar sau fisa tehnica** la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor).

A	B	C	D = B/C	E = A/D
Pret pe cantitatea unui recipient/ ambalaj <i>RON</i>	Cantitatea continuta într-un recipient/ ambalaj <i>ml</i>	cantitatea de soluție (doza de aplicare în ml) utilizată pe metru pătrat, pentru timpul de acțiune de maxim 5 minute (conform document, pagina, aliniat) <i>ml/m2</i>	Suprafata (m ² ,) ce se poate dezinfecata cu cantitatea unui recipient/ ambalaj <i>m2</i>	Pret cantitate necesara dezinfecției pe suprafata de 1 m ² <i>RON/m2</i>

în sensul că:

- doza de aplicare în ml de utilizare pe m² trebuie să reiasă din documentele de autorizare a produsului oferit, așa cum sunt indicate de art. 6 alin. (2) și (3) Ordin (aviz CNPB, respectiv declarație conformitate + certificat organism notificat + recomandări producător);

- în cazul produselor pentru care cantitatea necesară dezinfecției unui m² este exprimată sub formă de interval se va lua în considerare valoarea maximă a intervalului (pentru această valoare maximală existând certitudinea realizării eficacității propuse indiferent de vreo condiționare).

... solicită obligarea achizitoarei la completarea cerinței „10. Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei

oculare și bucale pentru personal și pacienți” cu precizarea din sintagma „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

Este evident că un produs (orice produs chimic) care nu este folosit conform instrucțiunilor producătorului poate produce efecte nocive (în speță, cele menționate în cerință).

Așadar, în orice document emis de producător trebuie prezentate riscurile de utilizare incorectă a produsului său, între care și cele arătate de achizitoare în cerință.

Aceasta nu înseamnă că produsul are, în utilizarea sa normală/corectă, efectele nocive respective, într-o asemenea situație, produsul nici nu ar fi avizat/ autorizat pentru punere la dispoziție pe piață. În susținerea argumentației sale, contestatorul invocă și redă dispozițiile art. 19 din Regulamentul UE nr. 528/2012. De altfel, contestatorul arată că Ordinul atrage atenția utilizatorilor unității sanitare asupra necesității respectării instrucțiunilor producătorilor și instruirii permanente a personalului asupra condițiilor de utilizare a unui produs chimic detergent și/sau dezinfectant, sens în care face trimitere la prevederile art. 5 și art. 19 din Anexa nr. 1, pe care le și redă.

Pentru Lotul 2:

... solicită obligarea achizitoarei la clarificarea faptului că produsul (un detergent) trebuie să fie clasificat ca dispozitiv medical clasa I.

Autoritatea contractantă stabilește (conformându-se prevederilor art. 2 pct. 1 din Regulamentul UE nr. 745/2017) că produsul solicitat trebuie să fie dispozitiv medical - *„Certificat de calitate și conformitate al produsului (marcaj CE)”*, fără însă a stabili și clasa acestuia. În acest sens, contestatorul invocă și redă prevederile regulii 4.1 din Anexa VII la Regulamentul UE nr. 745/2016 și menționează faptul că niciuna dintre *„regulile menționate în continuare”* nu acordă vreo excepție pentru detergentii dispozitivelor medicale.

De asemenea, acesta arată faptul că un detergent este un produs neinvaziv, care se utilizează pentru curățarea unui dispozitiv medical, fără a intra în contact cu pielea.

... solicită obligarea achizitoarei la precizarea faptului că dovada calității de dispozitiv medical clasa 1 a produsului oferat se face cu declarația de conformitate UE. În susținerea poziției sale, contestatorul invocă și redă prevederile considerentului (60), prevederile art. 19 din Regulamentul UE nr. 745/2017, precum și prevederea Anexei IV la care face trimitere respectivul articol din Regulament.

... solicită obligarea achizitoarei la modificarea și completarea cerinței

Analiza comparativă: La depunerea ofertei se va prezenta prețul pentru un litru de soluție de lucru, preparata la concentrația **minim necesara pentru o curățare eficienta**, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din documentația depusa ca și documentație tehnică (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor).

A	B	C	D = B/C*0.001	E = A/D
Pret pe cantitatea unui recipient/ ambalaj RON	Cantitatea continuta într-un recipient/ ambalaj ml	Concentratia utilizata (conform document, pagina, aliniat) ml %	Numar litri solutie ce se poate obtine din cantitatea unui recipient/ ambalaj litri solutie	Pret pe litru solutie la concentratia necesara pentru perioada de maxim 15 minute RON/litru solutie

În sensul:

- înlocuirii sintagmei „documentația depusa ca si documentație tehnica” cu sintagma „instrucțiunile producatorului/fisa tehnica”;
- precizării că în cazul produselor pentru care cantitatea necesară „pentru o curatare eficienta” este exprimată sub forma de interval se va lua în considerare valoarea maximă a intervalului (pentru această valoare maximală existând certitudinea realizării eficacității propuse indiferent de vreo condiționare).

Pentru Lotul 3:

... solicită obligarea achizitoarei la precizarea că produsele oferite la acest lot trebuie să fie clasificate doar ca dispozitive medicale.

În acest sens, achizitoarea menționează în caietul de sarcini următoarea cerință:

«> *Certificatul de marcaj CE, (marcajul CE se aplica numai dezinfectantilor clasificați dispozitive medicale - art. 2 pct. 43 MDR - „43. "marcaj de conformitate CE" sau "marcaj CE" înseamnă un marcaj prin care un producător indică faptul că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte dispoziții legale aplicabile de armonizare ale Uniunii prin care se dispune aplicarea sa;")».*

Pe de altă parte, achizitoarea solicită și prezentarea de „Aviz BIO”. În acest sens, petentul redă definiția reținută în cuprinsul art. 2 pct. 1 din Regulamentul UE nr. 745/2017 și subliniază faptul că dispozitivele medicale (cel tipic fiind instrumentarul) se curăță, dezinfectează și sterilizează cu produse clasificate/autorizate ca dispozitive medicale.

În schimb, petentul reclamă faptul că nicio prevedere a Regulamentului UE nr. 528/2012 nu indică drept suport al dezinfecției realizate de produse biocide instrumentarul. În susținerea celor prezentate, contestatorul invocă și redă prevederile art. 2 din respectivul act normativ european.

... solicită obligarea achizitoarei la modificarea cerinței „*Rapoartele de testare prin standarde europene (EN) pentru demonstrarea eficacității biocide in functie de tipul de produs, activitatea afirmata pe eticheta produsului si în recomandările de utilizare vor fi efectuate in Romania sau într-un alt stat membru al UE. Pentru susținerea activitatii produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se accepta rapoarte de testare*

efectuate prin metode asimilate”, în sensul că „Rapoartele de testare trebuie efectuate în aceleași condiții ca și cele pentru produsele biocide autorizate pentru utilizare în unitățile sanitare din România”. În această ordine de idei, contestatorul face trimitere la argumentația expusă anterior, pentru lotul 1, și, suplimentar, menționează că evaluarea produselor dezinfectante trebuie făcută în același mod, indiferent de calificarea lor - produse biocide sau dispozitive medicale; numai așa se respectă principiile fundamentale ale achizițiilor publice - tratamentul egal, nediscriminarea și transparența.

Pentru Lotul 6:

... solicită obligarea achizitoarei la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă al produsului, respectiv:

„Activitate antimicrobiană și standarde: conform SR EN 14885/ 2022

Efect bactericid SR EN 1276, inclusiv (Salmonella, Campylobacter, EHEC), SR EN 13697, fungicid – SR EN 1650”, în sensul prevăzut de Standard pentru un produs utilizat în aria alimentară pentru dezinfecția suprafețelor cu aplicare prin ștergere (cu acțiune mecanică - regula în materie de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe. În acest sens, contestatorul invocă și redă prevederile art. 16 alin. (2) din Anexa nr. 1 la Ordin, și, totodată, expune o captură de ecran cuprinzând prevederi cuprinse la pagina 48 din Standard.

În conformitate cu prevederile Standardului, rezultă că spectrul de activitate al produsului trebuie să prevadă următoarele eficacități și metode de evaluare a lor:

„BACTERICID - EN 1276

FUNGICID - EN 1650 (include și eficacitatea LEVURICIDA, fiind testate ambele prin aceeași metodologie)

VIRUCID-EN 13610”.

... solicită obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței de dovedire a eficacității bactericide prin testare conform standardului EN 1276 pe tulpinile *„Salmonella, Campylobacter, EHEC”*. În acest sens, contestatorul argumentează prin redarea regulii de recunoaștere a eficacității unui produs dezinfectant prevăzută la pagina 47 din Standard și învederează că, din această perspectivă, cerința de eficacitate bactericidă în avizarea TP4 nu trebuie dovedită prin metodologia standardului EN 1276, prin testări pe alte tulpini decât cele prevăzute de acesta, ca urmare, consideră că trebuie eliminată cerința anterior redată (întrucât tulpinile utilizate de metodologia standardului EN 1276 sunt *Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Enterococcus hirae ATCC 10541, Escherichia coli ATCC 10536*).

... solicită obligarea achizitoarei la completarea caietului de sarcini cu cerința că toate eficacitățile microbicide solicitate să fie dovedite prin testări în condiții de murdărie. În această ordine de idei, contestatorul are în vedere definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezentă la pagina 15 din Standardul EN 14885:2022, pe care o și redă, și precizează că suportul de dezinfectat menționat de achizitoare în chiar

titulatura lotului (suprafețele) este cunoscut că ar conține asemenea substanțe interferente, a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfecție. În sprijinul argumentelor sale, contestatorul invocă și redă, în facsimil, considerente din jurisprudența instanțelor de judecată.

De asemenea, contestatorul declară că are în vedere și faptul că achizitoarea pretinde ca produsul *„Să prezinte simultan acțiune detergentă și dezinfectantă”*.

Această caracteristică solicitată de autoritatea contractantă impune respectarea regulii de testare prevăzute de UE în materie de produse chimice – ECHA.

... solicită obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței *„Timp de acțiune: maxim 30 minute”*.

Nu există vreun temei legal pentru impunerea unui timp de contact global pentru acțiunea multieficacitate a unui produs dezinfectant.

Sub aspect tehnic, fiecare activitate microbică este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate, între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat. În susținerea argumentelor sale, contestatorul invocă și redă, în facsimil, considerente reținute în jurisprudența Consiliului, precum și în practica instanțelor judecătorești.

Nu în ultimul rând, ... solicită obligarea achizitoarei la completarea cerinței *„12 Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru personal”* cu precizarea din sintagma *„în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”*. În susținere, petentul face trimitere la argumentația expusă în cazul Lotului 1.

În concluzie, contestatorul solicită admiterea acțiunii sale.

În drept, au fost invocate prevederile la care s-a făcut trimitere în script.

În probațiune, au fost atașate, în copie, înscrisuri, printre acestea regăsindu-se și dovada efectuării plății cheltuielilor ocazionate de soluționarea prezentei cauze (onorariu avocațial), respectiv factura seria 2 nr. ... și ordinul de plată nr.

Prin adresa nr. ..., în temeiul art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, Consiliul îi solicită contestatorului să transmită dovada constituirii cauțiunii aferente contestației formulate, în cuantumul legal prevăzut. De asemenea, în temeiul dispozițiilor art. 10 alin. (1) din același act normativ, contestatorului i s-a solicitat să indice, în clar, actul atacat, acesta, prin adresa nr. 1101/24.04.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 26404/24.04.2025, răspunzând în sensul că actul atacat este reprezentat de caietul de sarcini nr. 7512/06.03.2025.

Prin adresa nr. 14295/09.05.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ..., autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația ce face obiectul acestui dosar, prin care a afirmat următoarele:

În ceea ce privește solicitarea privind modificarea cerinței referitoare la documentarea calității de dispozitiv medical:

Cerința din documentația de atribuire respectă prevederile legale în vigoare, respectiv:

- Regulamentul (UE) nr. 2017/745 privind dispozitivele medicale, aplicabil direct în toate statele membre;
- OUG nr. 46/2021, care instituie cadrul național pentru aplicarea Regulamentului;
- OMS nr. 1761/2021, care reglementează condițiile de achiziție a biocidelor încadrate ca dispozitive medicale în unitățile sanitare.

Cerința privind prezentarea dovezii înregistrării produsului ca dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății, împreună cu certificatul CE emis de un organism notificat, nu reprezintă o îngrădire nejustificată a accesului la procedură, ci asigură conformitatea produselor oferite cu cerințele legale imperative de securitate și eficacitate aplicabile acestui tip de produse.

Prevederea de la art. 6 alin. (3) din OMS nr. 1761/2021, invocată chiar de către contestator, susține poziția autorității contractante. Textul prevede în mod explicit obligația furnizorilor de a prezenta:

- declarație CE/UE de conformitate,
- certificatul emis de organism notificat,
- recomandările producătorului privind eficacitatea și indicațiile de utilizare.

Cerințele introduse în documentația de atribuire nu adaugă elemente suplimentare față de cele stabilite de lege, ci doar transpun în mod fidel obligațiile reglementate, în scopul protejării interesului public și al siguranței pacienților.

În concluzie, cerința nu este restrictivă, ci justificată legal, proporțională și în conformitate cu legislația națională și europeană.

Așadar, solicitarea contestatorului este neîntemeiată.

Față de solicitarea privind modificarea cerinței referitoare la rapoartele de testare pentru produsele biocide:

Cerința contestată este în conformitate cu legislația națională și europeană privind evaluarea și utilizarea produselor biocide în unități sanitare, fiind redactată în acord cu:

- Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, și
- Ordinul Ministrului Sănătății nr. 10/2010, cu modificările și completările ulterioare.

Deși mențiunile din art. 4 alin. (1) lit. gA1) și gA2) ale OMS nr. 10/2010 vizează produsele utilizate în unități sanitare, acestea nu contravin cerinței autorității contractante, ci sunt complementare acesteia. Cerința introduce o garanție suplimentară privind trasabilitatea rezultatelor testării, prin solicitarea ca testările să fie efectuate în UE, unde supravegherea conformității este în mod cert în concordanță cu

legislația europeană. Solicitarea de a înlocui cerința propusă cu textul normativ nu este întemeiată, deoarece:

- Textul propus de contestator este de ordin general și se referă la o normă de reglementare a funcționării pieței produselor biocide, nu la o cerință de participare într-o procedură de achiziție.
- Autoritatea contractantă are dreptul, conform art. 165 și 170 din Legea nr. 98/2016, să definească cerințe proporționale, justificate și direct legate de obiectul achiziției.
- Cerința nu îngrădește concurența, ci doar asigură că testările sunt conforme și verificabile în cadrul juridic și tehnic european.

În plus, în cerința criticată se menționează deja posibilitatea acceptării metodelor de testare asimilate în cazul organismelor țintă, care nu sunt acoperite de standardele europene, în deplină coerență cu art. 4 lit. g) din OMS nr. 10/2010. Prin urmare, nu se impune modificarea cerinței, întrucât aceasta este conformă cu legislația aplicabilă, respectă principiile tratamentului egal și proporționalității și asigură calitatea și siguranța produselor biocide utilizate în context spitalicesc.

Așadar, solicitarea contestatorului este neîntemeiată.

Referitor la solicitarea privind completarea caietului de sarcini pentru produse dezinfectante pe bază de alcool etilic (etanol) cu cerința expresă de conformare la prevederile art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015 și pct. 78 alin. (3) lit. h) din HG nr. 1/2016:

Respectarea legislației naționale este implicită și obligatorie pentru toți operatorii economici, indiferent de includerea expresă sau nu a unor prevederi în documentația de atribuire. Produsele care nu respectă cerințele Codului fiscal privind regimul alcoolului denaturat nu pot fi puse pe piață legal, indiferent de cerințele din caietul de sarcini.

Jurisprudența Consiliului și a instanțelor competente arată constant că documentația de atribuire nu trebuie să reproducă integral cadrul legal național, mai ales în domenii ce excedă scopului achiziției publice – cum este, în speță, regimul accizelor sau controlul utilizării abuzive a alcoolului etilic.

Consiliul a reținut deja, în mod expres, că o astfel de cerință este străină scopului procedurii și că profesioniștii din domeniu cunosc reglementările specifice privind compoziția și utilizarea legală a substanțelor dezinfectante. De altfel, reglementările europene privind biocidele impun autorizarea produselor pe baza compoziției, iar substanțele autorizate conțin deja indicații privind tipul de alcool utilizat.

Autoritatea contractantă își îndeplinește obligația de informare prevăzută de art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, prin furnizarea cerințelor tehnice necesare pentru evaluarea și achiziționarea unor produse conforme scopului procedurii. Inserarea tuturor dispozițiilor aplicabile din Codul fiscal sau alte reglementări ar duce la o supraîncărcare inutilă și redundantă a documentației de atribuire.

Obligația de denaturare nu poate fi impusă prin cerințe tehnice suplimentare, întrucât aceasta derivă din regimul de accizare și punere pe piață, fiind în sarcina exclusivă a ofertantului să respecte cadrul fiscal și regimul produselor periculoase conform legislației în vigoare.

Orice suspiciune privind utilizarea necorespunzătoare a produselor biocide intră în competența organelor de control fiscal, sanitar și fitosanitar, nu în atribuțiile autorității contractante, care nu poate anticipa și controla utilizarea produsului după achiziție, în afara cadrului legal.

Solicitarea petentului, deși este motivată prin grija pentru sănătatea publică și respectarea legislației fiscale, nu impune completarea caietului de sarcini, întrucât:

- respectarea legii este obligatorie indiferent de menționarea ei în caietul de sarcini;
- regimul accizelor și obligația denaturării sunt reglementări generale care nu condiționează atribuirea contractului;
- documentația de atribuire nu poate reproduce în mod exhaustiv toate obligațiile legale ale ofertanților.

Ca urmare, nu se impune modificarea documentației de atribuire în sensul solicitat.

Referitor la solicitarea de modificare a spectrului de activitate microbică:

Solicitarea completării spectrului de activitate cu standardele EN 17387 și EN 16777 este nefondată în forma în care este formulată. Conform EN 14885:2022, autoritatea contractantă are libertatea de a solicita testări pentru activitățile bactericidă, levuricidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă, dar nu este obligată să includă toate standardele suplimentare, dacă prin alte standarde deja cerute se acoperă aceleași forme de eficacitate.

Standardele EN 17387 și EN 16777 sunt valabile în anumite condiții de aplicare, iar autoritatea contractantă are dreptul, potrivit art. 154 din Legea nr. 98/2016, să stabilească cerințele în funcție de necesitățile reale și caracteristicile spațiilor unde se va utiliza produsul. Întrucât aceste standarde sunt complementare celor deja solicitate și nu sunt obligatorii conform prevederilor Ordinului nr. 1761/2021, autoritatea a considerat că specificațiile tehnice deja incluse sunt suficiente pentru a garanta nivelul necesar de protecție. Solicitarea, deși tehnic justificabilă într-un context mai larg, nu impune prin lege completarea cerințelor existente. Solicitarea de completare a standardelor este astfel excesivă și poate genera restrângerea artificială a concurenței.

Cererea contestatorului este excesivă și nefondată, impunându-se a fi respinsă. Impunerea testelor EN 16777 și EN 17387 ar reprezenta o restricție nejustificată a accesului operatorilor economici la procedură.

Cu privire la modificarea și completarea cerinței analizei comparative cu introducerea valorii maxime a cantității de soluție în ml/mp:

Metoda de analiză a ofertelor este clar specificată în caietul de sarcini, care prevede că: *„La depunerea ofertei se va prezenta prețul pentru cantitatea de soluție (doza de aplicare în ml) utilizată pe m², pentru timpul de acțiune de maximum 5 minute, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din avizul sanitar sau fișa tehnică la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor).”*

Această metodă este în concordanță cu principiul eficienței economice, permițând compararea obiectivă a costului real de utilizare al produselor, luând în calcul doza efectivă necesară pentru a atinge efectul biocid în condițiile de aplicare specificate.

Prin urmare, autoritatea contractantă menține modul de analiză comparativă prevăzut în documentația de atribuire, considerându-l legal, obiectiv și adaptat specificului produsului achiziționat.

Se admite completarea cerinței privind lipsa acțiunii iritante a produsului cu precizarea „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

Astfel, se va completa caietul de sarcini cu următoarele: *„în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.*

Referitor la solicitarea privind obligativitatea precizării explicite a clasei dispozitivului medical (clasa I) pentru produsul solicitat - respectiv detergentul utilizat pentru curățarea dispozitivelor medicale:

Autoritatea contractantă a prevăzut în documentația de atribuire obligația ca produsul ofertat să fie dispozitiv medical marcat CE, conform cerințelor Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Conform prevederilor art. 2 pct. 1 din MDR, detergentul utilizat pentru curățarea/dezinfecția unui dispozitiv medical, fără a avea acțiune directă asupra pacientului, poate fi considerat dispozitiv medical în măsura în care este destinat de către producător pentru o utilizare medicală specifică.

În ceea ce privește încadrarea în clasa I, trebuie menționat că:

- Regula 1 din Anexa VIII la MDR prevede că *„Toate dispozitivele neinvazive fac parte din clasa I, cu excepția cazului în care se aplică una dintre regulile menționate în continuare”.*

- Pentru produsele avute în vedere (detergenți pentru curățarea dispozitivelor medicale), în lipsa unei funcții active sau a unei utilizări care să implice contact direct cu pacientul, nu se aplică niciuna dintre regulile care să impună clasificarea într-o altă clasă superioară. Prin urmare, în mod implicit, produsul trebuie să se încadreze în clasa 1 de dispozitive medicale, iar marcajul CE și declarația de conformitate emisă de producător (în conformitate cu MDR) sunt suficiente pentru a certifica acest aspect.

Autoritatea contractantă consideră că nu este necesară o mențiune expresă a clasei I în cadrul fișei de date, întrucât clasa I rezultă automat din aplicarea regulilor de clasificare prevăzute în MDR, în lipsa altor criterii care să impună o clasă superioară.

Așadar, solicitarea este neîntemeiată.

Se va completa caietul de sarcini cu următoarele:

„Se acceptă două variante, în funcție de declarația de conformitate a producătorului:

a) Dacă produsul este declarat ca dispozitiv medical (accesoriu):

- Va fi marcat CE conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate va indica explicit statutul de dispozitiv medical sau accesoriu pentru dispozitive medicale.

- Se va prezenta certificat de conformitate CE și etichetare corespunzătoare, sau

b) Dacă produsul este un detergent profesional destinat curățării instrumentarului medical, dar nu este clasificat ca dispozitiv medical:

- Va respecta legislația aplicabilă pentru produse chimice (Regulamentele REACH și CEP).

- Se va prezenta fișa cu date de securitate actualizată (SI)S), în limba română.

- Produsul trebuie să fie recomandat de producător pentru curățarea instrumentarului medical, în prospectul/fișa tehnică”.

Referitor la solicitarea privind dovada calității de dispozitiv medical clasa I, se va completa caietul de sarcini cu următoarele:

„Se acceptă două variante, în funcție de declarația de conformitate a producătorului:

a) Dacă produsul este declarat ca dispozitiv medical (accesoriu):

- Va fi marcat CE conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate va indica explicit statutul de dispozitiv medical sau accesoriu pentru dispozitive medicale.

- Se va prezenta certificat de conformitate CE și etichetare corespunzătoare, sau

b) Dacă produsul este un detergent profesional destinat curățării instrumentarului medical, dar nu este clasificat ca dispozitiv medical:

- Va respecta legislația aplicabilă pentru produse chimice (Regulamentele REACH și CEP).

- Se va prezenta fișa cu date de securitate actualizată (SI)S), în limba română.

- Produsul trebuie să fie recomandat de producător pentru curățarea instrumentarului medical, în prospectul/fișa tehnică”.

Cu privire la solicitarea de modificare a cerinței privind analiza comparativă a prețului/litru soluție de lucru:

Autoritatea contractantă nu este de acord cu solicitarea privind modificarea cerinței tehnico-economice referitoare la modul de calcul al prețului per litru de soluție de lucru, din următoarele considerente:

Cu privire la înlocuirea sintagmei „documentația depusă ca și documentație tehnică” cu „instrucțiunile producătorului/fișa tehnică”:

- Mențiunea actuală din documentația de atribuire - „*documentația depusă ca și documentație tehnică*” - include, în mod expres și neechivoc, fișa tehnică, instrucțiunile de utilizare, precum și orice alte documente tehnice puse la dispoziție de operatorul economic, asumate de producător. Aceste documente constituie temeiul legal și logic pentru extragerea informației privind concentrația recomandată de utilizare.

- Solicitarea înlocuirii acestei sintagme este lipsită de fundament, întrucât formularea actuală nu restricționează, ci dimpotrivă, permite ofertantului să utilizeze orice document tehnic emis de producător, ceea ce include instrucțiunile acestuia.

Cu privire la stabilirea automată a valorii maxime a intervalului de utilizare în cazul în care concentrația este exprimată sub formă de interval:

- Precizarea făcută de contestator privind utilizarea valorii maxime a unui interval de concentrații nu este oportună și nici justificată tehnic, întrucât contravine principiului proporționalității și poate conduce la denaturarea artificială a comparației ofertelor. În numeroase cazuri, producătorii indică un interval de utilizare tocmai pentru a permite adaptarea la diferite niveluri de contaminare sau tipuri de suprafețe, nefiind justificată alegerea valorii maxime ca unică referință.

- Autoritatea contractantă a prevăzut deja o metodologie transparentă și uniform aplicabilă pentru exprimarea concentrației, solicitând ca ofertantul să precizeze în mod expres concentrația la care produsul atinge eficiența declarată, conform documentației tehnice asumate. Această abordare permite o evaluare obiectivă și echitabilă a ofertelor și reflectă practicile curente în domeniul evaluării produselor biocide.

În concluzie, solicitarea de modificare a cerinței este nefondată, întrucât: formularea actuală este clară, coerentă și acoperitoare pentru toate tipurile de documente tehnice relevante; modificările propuse ar conduce la o interpretare neuniformă, arbitrară sau neconformă cu realitățile utilizării produsului; metodologia de evaluare actuală permite o comparație echitabilă, obiectivă și raportată la datele asumate de producător.

Solicitarea de a obliga autoritatea contractantă să precizeze că produsele ofertate în cadrul lotului 3 trebuie să fie clasificate doar ca dispozitive medicale nu este întemeiată.

Autoritatea contractantă a prevăzut în mod corect și legal solicitarea de prezentare a certificatului de marcaj CE, atunci când produsul este clasificat ca dispozitiv medical, în conformitate cu art. 2 pct. 43 din Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), dar și posibilitatea ca produsul ofertat să fie biocid avizat, în baza legislației aplicabile produselor biocide (Regulamentul (UE) nr. 528/2012 - BPR).

Potrivit legislației europene în vigoare:

- Produsele pentru curățarea și dezinfectarea instrumentarului medical pot fi atât dispozitive medicale de clasa II, cât și produse biocide (în funcție de scopul declarat și mecanismul de acțiune).

- Nu există un monopol legal exclusiv al dispozitivelor medicale în ceea ce privește dezinfectarea instrumentarului, atâta timp cât produsul este destinat acestui scop, are avizele și marcajele legale aplicabile, iar eficacitatea este demonstrată prin metode standardizate (EN 14885 și metodele incluse în aceasta - EN 13727, EN 13624 etc.).

- Totodată, produsele biocide din tipul TP2 pot fi legal utilizate în context medical, inclusiv pentru instrumentar, dacă acest lucru este prevăzut de fișa tehnică și autorizat prin aviz BIO eliberat conform BPR.

Prin urmare, solicitarea de a limita eligibilitatea doar la produsele clasificate ca dispozitive medicale reprezintă o restrângere nejustificată a concurenței, contrară prevederilor art. 2 alin. (2) și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Așadar, cererea contestatorului este neîntemeiată. Documentația de atribuire respectă cadrul legal aplicabil și permite participarea atât a produselor clasificate ca dispozitive medicale cu marcaj CE, cât și a produselor biocide avizate în baza Regulamentului (UE) nr. 528/2012.

Cu privire la solicitarea privind înlocuirea cerinței „Rapoartele de testare prin standarde europene (EN) pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un alt stat membru al UE. Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode, asimilate”, cu mențiunile din art. 4 alin. (1) lit. gA1) și gA2) din OMS nr. 10/2010:

Cerința contestată este în conformitate cu legislația națională și europeană privind evaluarea și utilizarea produselor biocide în unități sanitare, fiind redactată în acord cu:

- Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, și
- Ordinul Ministrului Sănătății nr. 10/2010, cu modificările și completările ulterioare.

Deși mențiunile din art. 4 alin. (1) lit. gA1) și gA2) ale OMS nr. 10/2010 vizează produsele utilizate în unități sanitare, acestea nu contravin cerinței autorității contractante, ci sunt complementare acesteia. Cerința introduce o garanție suplimentară privind trasabilitatea rezultatelor testării, prin solicitarea ca testările să fie efectuate în UE, unde supravegherea conformității este în mod cert în concordanță cu legislația europeană. Solicitarea de a înlocui cerința propusă cu textul normativ nu este întemeiată, deoarece:

- Textul propus de contestator este de ordin general și se referă la o normă de reglementare a funcționării pieței produselor biocide, nu la o cerință de participare într-o procedură de achiziție.

- Autoritatea contractantă are dreptul, conform art. 165 și 170 din Legea nr. 98/2016, să definească cerințe proporționale, justificate și direct legate de obiectul achiziției.

- Cerința nu îngrădește concurența, ci doar asigură că testările sunt conforme și verificabile în cadrul juridic și tehnic european.

În plus, în cerința criticată se menționează deja posibilitatea acceptării metodelor de testare asimilate în cazul organismelor țintă, care nu sunt acoperite de standardele europene, în deplină coerență cu art. 4 lit. g) din OMS nr. 10/2010. Prin urmare, nu se impune modificarea cerinței, întrucât aceasta este conformă cu legislația aplicabilă, respectă principiile tratamentului egal și proporționalității și asigură calitatea și siguranța produselor biocide utilizate în context spitalicesc.

Așadar, solicitarea contestatorului este neîntemeiată.

Referitor la solicitarea de a modifica spectrul de activitate microbică solicitat pentru Lotul 6, respectiv includerea obligatorie a standardelor EN 1276 (bactericid), EN 1650 (fungicid/levuricid) și EN 13610 (virucid), precum și a specificațiilor referitoare la aplicarea prin ștergere:

Cu privire la aplicabilitatea standardelor EN 1276, EN 1650 și EN 13610, în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a prevăzut obligația ca produsele biocide propuse să aibă eficacitate dovedită conform standardelor armonizate din SR EN 14885:2022, care stabilește metodele de testare utilizate pentru validarea afirmațiilor de eficacitate ale biocidelor. Standardul EN 14885:2022, tabelul 12, într-adevăr, recomandă pentru aria alimentară următoarele:

- *Bactericid: EN 1276 (test de fază 2, etapă 1) și/sau EN 13697 (fază 2, etapă 2 - pe suprafețe);*

- *Fungicid/levuricid: EN 1650 (fază 2, etapă 1) și/sau EN 13697 (fază 2, etapă 2);*

- *Virucid: EN 14476 (nu EN 13610 - care este un standard retras, neutilizat în practica actuală pentru virucidie în zona alimentară).*

De asemenea, trebuie precizat că SR EN 14885 nu impune cumulativitatea tuturor acestor teste, ci stabilește opțiuni în funcție de aria de utilizare, metoda de aplicare și categoria produsului biocid (în cazul de față, tip 4 - aria alimentară).

Prin urmare, autoritatea contractantă a inclus în caietul de sarcini un spectru de eficacitate adaptat utilizării declarate (suprafețe din aria alimentară), fără a impune în mod nejustificat cerințe care ar putea restrânge concurența sau care ar depăși necesarul justificat medical și operațional al unității.

Cu privire la aplicarea prin ștergere (acțiune mecanică), autoritatea contractantă precizează că metoda de aplicare a produsului - inclusiv ștergerea cu acțiune mecanică, menționată la art. 16 alin. (2) din Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 10/2010, este una recomandată, nu obligatorie. Alegerea metodei de aplicare revine operatorului economic, sub condiția

asigurării eficacității conform fișei tehnice, testelor standardizate și instrucțiunilor de utilizare aprobate de autoritățile competente.

Cerințele minime privind eficacitatea și compatibilitatea produsului cu aria de utilizare au fost stabilite cu respectarea prevederilor art. 156 din Legea nr. 98/2016, coroborate cu cele ale art. 156 alin. (1) lit. a) și b) din HG nr. 395/2016, în scopul de a permite participarea largă a operatorilor economici, dar și de a garanta nivelul de protecție sanitară necesar în spațiile de pregătire și servire a hranei în cadrul unității medicale.

Astfel, autoritatea contractantă respinge solicitarea de modificare a documentației de atribuire, întrucât cerințele impuse sunt conforme cu legislația în vigoare și cu standardele europene aplicabile; nu există obligația legală de a impune cumulativ toate testele invocate de contestator (EN 1276, EN 1650, EN 14476); spectrul solicitat este suficient pentru a asigura siguranța alimentară în spațiile medicale vizate, fără a restricționa concurența.

Răspuns la solicitarea de eliminare a cerinței de dovedire a eficacității bactericide prin testare conform standardului EN 1276 pe tulpinile Salmonella, Campylobacter, EHEC:

Autoritatea contractantă respinge solicitarea de eliminare a cerinței privind testarea eficacității bactericide față de tulpinile Salmonella spp., Campylobacter spp. și EHEC, întrucât aceasta este justificată de contextul specific al utilizării produselor dezinfectante din grupa principală 1, Tip de produs 4 (TP4) - igiena în industria alimentară, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 (BPR).

Deși standardul EN 1276 precizează tulpinile standard utilizate pentru testarea de bază a eficacității bactericide (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Escherichia coli ATCC 10536), acesta nu exclude posibilitatea solicitării unor testări suplimentare relevante pentru contextul specific de utilizare. Astfel, autoritatea contractantă își întemeiază cerința pe:

- Anexa V a Regulamentului BPR, care statuează că produsele TP4 sunt destinate pentru utilizare în contact cu alimentele, iar eficacitatea acestora trebuie dovedită împotriva agenților patogeni relevanți pentru lanțul alimentar.

- Principiul proporționalității și adecvării riscului - în industria alimentară, tulpinile Salmonella spp., Campylobacter spp. și EHEC reprezintă riscuri majore pentru sănătatea publică, fiind frecvent implicate în toxiinfecții alimentare. De aceea, este justificată cerința de a demonstra eficacitatea bactericidă specifică față de acești agenți,

În plus, trebuie menționat că:

- EN 14885:2018 permite explicit solicitarea de teste suplimentare pentru tulpini relevante pentru domeniul de aplicare specific;

- Conform documentației de avizare pentru TP4 elaborată de ECHA, sunt încurajate testări suplimentare pentru microorganisme relevante

epidemiologie, în cazul în care acestea sunt specifice domeniului de utilizare.

Prin urmare, cerința formulată de autoritatea contractantă este proporțională, legală și justificată de scopul urmărit – respectiv, garantarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice.

Referitor la solicitarea privind completarea caietului de sarcini eu cerința expresă ca toate eficacitățile microbicide solicitate să fie dovedite prin testări în condiții de murdărie:

Autoritatea contractantă a analizat solicitarea, precum și temeiurile invocate, inclusiv prevederile standardului EN 14885:2022 și jurisprudența Curții de Apel Cluj, și consideră că nu se impune modificarea caietului de sarcini prin includerea unei cerințe suplimentare referitoare la testarea exclusiv în condiții de murdărie, întrucât cerințele actuale sunt conforme cu prevederile SR EN 14885:2022, asigură un nivel adecvat de protecție a sănătății publice și nu restrâng nejustificat concurența.

Caietul de sarcini este întocmit în conformitate cu SR EN 14885:2022. cerințele privind demonstrarea eficacității microbicide sunt deja corelate cu prevederile standardului SR EN 14885:2022, în special cu punctul 4.3.2.7, respectiv Tabelele 2-6 (Medical area), care includ atât testări în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie, acolo unde acestea sunt relevante pentru tipul de utilizare.

Caracterul aplicabil al condițiilor de murdărie este determinat de tipul de test și de zona de aplicare. În conformitate cu standardul SR EN 14885:2022, testarea în condiții de murdărie nu este obligatorie pentru toate testele sau toate tipurile de utilizare, ci doar acolo unde acest lucru este justificat. cerințele tehnice actuale respectă aceste dispoziții, solicitând dovezi de eficacitate relevante pentru tipul de produs și pentru scopul medical vizat.

Mențiunea expresă a testării exclusiv în condiții de murdărie ar reprezenta o restrângere nejustificată a concurenței. Impunerea generală și nediferențiată a testării „*în condiții de murdărie*” pentru toate eficacitățile microbicide ar contraveni principiului proporționalității prevăzut la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și ar putea conduce la limitarea artificială a concurenței, eliminând din competiție produse conforme care au demonstrat eficacitatea în condițiile cerute de standardele europene.

Deși ghidul ECHA este un instrument util de interpretare, acesta nu reprezintă un act normativ obligatoriu, iar aplicabilitatea sa trebuie corelată cu standardele de testare EN aplicabile în mod direct produselor biocide. În plus, produsele cu acțiune combinată (detergent + dezinfectant) sunt acoperite de standardele EN relevante, care includ deja specificații privind condițiile de testare.

Jurisprudența invocată nu este obligatorie și nu are aplicabilitate automată. Decizia Curții de Apel Cluj, invocată, reflectă interpretarea instanței într-un caz punctual, fără a constitui un precedent obligatoriu.

În orice caz, autoritatea contractantă a asigurat deja, prin structura cerințelor, că eficacitatea biocidă este demonstrată în condiții relevante pentru utilizarea în zona medicală, în conformitate cu standardele aplicabile.

Așadar, solicitarea contestatorului este neîntemeiată.

Cu privire la critica referitoare la „Timp de acțiune: maxim 30 minute”:

Autoritatea contractantă nu poate fi de acord cu solicitarea de a elimina cerința referitoare la timpul de acțiune de maximum 30 de minute.

Această cerință este fundamentată pe rațiuni practice, clinice și operaționale, având în vedere contextul specific de utilizare a produselor dezinfectante în cadrul unei unități spitalicești cu regim de urgență. Limitarea timpului de acțiune reflectă nevoia reală de eficiență în utilizare, prevenirea contaminării încrucișate și respectarea fluxurilor medicale, acolo unde aplicarea unui produs trebuie să genereze efect în interval scurt și predictibil, fără a afecta activitatea medicală.

Mai mult, cerința se referă nu la timpul de contact pentru un singur spectru de activitate, ci la o performanță generală a produsului, în acord cu performanțele demonstrate prin testele standardizate (EN 13727, EN 13624, EN 14476, etc.) pentru diferitele tipuri de activitate microbucidă. În ceea ce privește jurisprudența invocată de contestator, trebuie remarcat următoarele:

- Deciziile respective nu constituie izvor de drept, iar circumstanțele fiecărei cauze trebuie analizate în contextul specific al autorității contractante;

- Acestea au vizat cazuri în care cerința era formulată ca „*timp global de acțiune unic pentru toate spectrele*”, fără distincție sau în absența unei justificări funcționale sau clinice, situație care nu este aplicabilă în prezenta procedură;

- Autoritatea contractantă nu a impus un timp de contact unic și nerealist, ci a solicitat ca eficiența documentată a produsului să fie atinsă în cel mult 30 de minute - o cerință rezonabilă, uzuală pe piață și îndeplinită de o gamă largă de produse conforme.

Cerința este în acord cu dispozițiile art. 23 și 78 din Legea nr. 98/2016, care permit autorității contractante să stabilească cerințe tehnice adaptate necesităților justificate, fără a restricționa concurența în mod nejustificat.

În concluzie, cerința este menținută, întrucât: reflectă nevoi reale și specifice ale autorității contractante; nu contravine niciunei dispoziții legale sau unor standarde aplicabile; este proporțională și rezonabilă în raport cu obiectul achiziției; permite participarea unei game largi de operatori economici și produse avizate.

Se admite completarea cerinței privind lipsa acțiunii iritante cu mențiunea „in condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

Astfel, se va completa caietul de sarcini cu următoarele: „*în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului*”.

Dovada comunicării punctului de vedere către contestator este atașată la dosarul cauzei.

Prin adresa nr. 1341/13.05.2025, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., ca răspuns la punctul de vedere formulat în cauză, contestatorul a transmis concluzii scrise, prin care a reiterat, punctat și dezvoltat argumentele expuse în cuprinsul contestației, iar cu privire la criticile la care achizitoarea a transmis măsuri de remediere, a solicitat să se ia act de faptul că aceasta a achiesat la solicitările sale.

Dovada comunicării acestui document către autoritatea contractantă se regăsește atașată la dosarul cauzei.

Prin adresa nr. 421/16.04.2025, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., ... transmite, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii aferente contestației sale, cu nr. ...5, emisă de CEC Bank – Sucursala Cluj, în cuantum de 85.200,00 lei.

Prin adresa nr. 1059/23.04.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ..., ... transmite, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii aferente contestației sale, cu nr. ..., emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, în cuantum de 71.040,00 lei.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, **CONSILIUL constată următoarele:**

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat licitația deschisă, derulată online, pe loturi, în vederea încheierii unui „*Acord cadru dezinfectanti 2025*”, cod CPV 33631600-8, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP anunțul de participare nr. ..., conform căruia valoarea estimată a procedurii este de 5.740.800,00 lei, fără TVA.

Contestația ce face obiectul dosarului nr. .../2025 vizează loturile 1,2,3 și 4, iar contestația ce face obiectul dosarului nr. .../2025 vizează loturile 1,2,3 și 6, pentru atribuirea acestora fiind stabilit criteriul „*Prețul cel mai scăzut*”.

Prin încheierea nr. ..., Consiliul a dispus: « *Respinge ca rămase fără obiect cererile de suspendare a continuării procedurii, pentru loturile 1, 2, 3, 4 și 6, formulate de către ... (pentru loturile 1, 2, 3 și 4) și ... (pentru loturile 1, 2, 3 și 6), în contestațiile depuse în contradictoriu cu* ».

Încheierea a fost comunicată celor doi contestatori, precum și autorității contractante.

Analizând documentele din cadrul dosarului cauzei, Consiliul are în vedere că după depunerea contestației de către ... a fost înregistrată cererea de intervenție formulată de ... cu nr. ... prin care sprijină poziția autorității contractante cu privire la criticile de la punctele 1.3, 1.4 și 2.1 din contestație, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (3) din Codul de Procedură Civilă.

În raport de dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 care stipulează că *„Până la soluționarea contestației de către Consiliu, (...), operatorii economici participanți la procedura de atribuire pot formula cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a contestației. (...)”* și art. 5 din același act normativ care prevede că: *„(1) Termenele procedurale stabilite de prezenta lege, exprimate în zile, încep să curgă de la începutul primei ore a primei zile a termenului și se încheie la expirarea ultimei ore a ultimei zile a termenului. (2) Ziua în cursul căreia a fost comunicat un act procedural nu este luată în calculul termenului. Dacă ultima zi a unui termen exprimat altfel decât în ore este o zi nelucrătoare, termenul se încheie la expirarea ultimei ore a următoarei zile lucrătoare”*, având în vedere faptul că autoritatea contractantă a publicat în SEAP în data 17.04.2024 sub identificatorul *„Document: [...] Contestație dzinfectanți.pdf.p7s”*, contestația formulată de ..., Consiliul constată că cererea de intervenție a ... este formulată în cadrul termenului legal (termenul s-a împlinit în data de 27.04.2025, duminică, zi liberă).

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, 65 și 67 din Codul de Procedură Civilă dar și faptul că în cadrul procedurii de atribuire în cauză ... are interes în legătură cu prezenta procedură de atribuire, Consiliul admite în principiu cererea de intervenție formulată, astfel cum a fost calificată iar, în conformitate cu art. 67 din Codul de Procedură Civilă, coroborat cu cele ale art. 68 din Legea nr. 101/2016, Consiliul va analiza cererea de intervenție împreună cu contestația formulată de

I. Procedând la analiza contestației formulate de ..., Consiliul constată că prin aceasta sunt formulate critici cu privire la conținutul documentației de atribuire, atât generale, ce vizează toate loturile, cât și critici individuale, privind loturile 1, 2, 3 și 4.

Astfel, cu privire la critica ce vizează toate loturile, Consiliul are în vedere că autorul contestației solicită obligarea autorității contractante să specifice că rapoartele de testare trebuie să fie efectuate în laboratoare acreditate ISO 17025, doar în conformitate cu prevederile EN 14885/2022 – actualizat.

Analizând conținutul documentației de atribuire, Consiliul constată că în caietul de sarcini este prevăzut că acesta este întocmit în conformitate cu OMS nr. 1761/2021, SR EN 14885/2022 și Directiva 93/42/CEE, rezultând că autoritatea contractantă a prevăzut obligația respectării de către produsele oferite a standardului SR EN 14885/2022, motiv pentru care respinge, ca nefondate criticile formulate de contestator sub acest aspect.

Cu privire la solicitarea ca rapoartele de testare trebuie să fie efectuate în laboratoare acreditate ISO 17025, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă a prevăzut obligația prezentării de rapoarte de

testare pentru demonstrarea eficacității biocide prin raportare la standarde europene, fără a face referire la un anumit standard.

Astfel, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare susținerile autorității contractante, exprimate în cuprinsul punctului de vedere nr. ... potrivit căroră *„Limitarea furnizării rapoartelor de testare doar la laboratoare ISO 17025 poate conduce la o restrângere artificială a concurenței, contrar principiului proporționalității, în măsura în care standardul EN 14885 nu impune exclusiv acreditarea ISO 17025, autoritatea a optat pentru o formulare care permite dovedirea eficacității prin metode validate, fără a restrânge în mod excesiv posibilitatea operatorilor de a participa la procedură”* și constată că impunerea unui anumit standard pentru acreditarea laboratoarelor ce au realizat testarea eficacității produselor oferite este de natură să restrângă participarea la prezenta procedură de atribuire, mai ales în condițiile în care standardul impus pentru eficacitatea produselor, EN 14885/2022, nu impune ca laboratoarele unde se efectuează testarea să fie acreditate conform standardului ISO 17025, invocat de contestator.

Într-o atare situație, Consiliul constată caracterul nefondat al criticilor formulate de contestator în acest sens, motiv pentru care va proceda la respingerea, ca nefondate, a acestora.

În ceea ce privește criticile de la punctul 1.1 din contestație prin care se solicită obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate cu solicitarea și a activității bactericide și fungicide conform EN 17387, respectiv virucide conform EN 16777 - pentru respectarea întru-totul a prevederilor OMS 1761/2021 și aplicarea lor prin testarea produselor în acord cu EN 14885/2022, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare susținerile autorității contractante din cuprinsul punctului de vedere potrivit căroră *„Standardele EN 17387 și EN 16777 sunt valabile în anumite condiții de aplicare (dezinfecțanți cu acțiune specifică în condiții particulare), iar autoritatea contractantă are dreptul, potrivit art. 154 din Legea 98/2016, să stabilească cerințele în funcție de necesitățile reale și caracteristicile spațiilor unde se va utiliza produsul, întrucât aceste standarde sunt complementare celor deja solicitate și nu sunt obligatorii conform prevederilor Ordinului 1761/2021, astfel că autoritatea a considerat că specificațiile tehnice deja incluse sunt suficiente pentru a garanta nivelul necesar de protecție. Solicitarea, deși tehnic justificabilă într-un context mai larg, nu impune prin lege completarea cerințelor existente”*.

Astfel, Consiliul constată că în măsura în care standardele EN 17387 și EN 16777 nu sunt obligatorii, solicitarea acestora poate conduce la restrângerea concurenței, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate de contestator în acest sens.

Cu privire la criticile de la punctul **1.2** din contestație, ce vizează cerința de la punctul 6 al Caracteristicilor tehnice impuse pentru produsul oferit pentru lotul 1 – Dezinfecțant rapid pe bază de alcool pentru suprafețe și dispozitive medicale, prin pulverizare, Consiliul reține că autoritatea contractantă a impus ca produsul oferit *„Să poată fi utilizat pentru suprafețe mici în spital, cabinete medicale, obiecte de inventar din diferite materiale (oțel inoxidabil, plastic, cauciuc, sticlă, lemn vopsit, pal*

melaminat)" iar contestatorul apreciază că se impune obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul ca specificația tehnică referitoare la compatibilitatea produsului cu suportul pe care urmează a fi utilizat, să fie îndeplinită prin prezentarea unor teste de compatibilitate, efectuate de organisme independente de producător și distribuitor.

Raportat la acest aspect, Consiliul are în vedere că prevederile art. 18 lit. d) din Ordinul nr. 1761/2021 includ compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza ca și criteriu care stă la baza alegerii dezinfecanților, însă respectivele prevederi legale nu fac referire la modalitatea concretă prin care se poate demonstra această compatibilitate, deci nu se impune obligația prezentării de teste efectuate de organisme independente, ci lasă la aprecierea autorităților contractante stabilirea modalității în care se asigură compatibilitatea cu materialele pe care se aplică dezinfecantul.

Într-o atare situație, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare susținerile autorității contractante, exprimate în cuprinsul punctului de vedere potrivit căroră *„Autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a stabili modul de demonstrare a conformității produsului, cu respectarea principiilor transparenței și proporționalității și va evalua ofertele în baza documentelor prezentate, inclusiv declarații, fișe tehnice și alte dovezi considerate pertinente. În plus, orice ofertă care conduce, în practică, la deteriorarea bunurilor din unitate, poate face obiectul rezilierii contractului sau solicitării de daune-interese conform clauzelor contractuale”* și constată că nu se impune necesitatea prezentării de către ofertanți a unor teste de compatibilitate cu materialele pe care se aplică dezinfecantul, efectuate de organisme independente, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate de contestator sub acest aspect.

Referitor la criticile de la punctul **1.3** din contestație, prin care se solicită modificarea analizei comparative de la compararea cantității de soluție utilizată pentru dezinfecția unui m², la compararea prețului per litru de produs, Consiliul are în vedere că în cuprinsul caietului de sarcini (pag. 5) este prevăzut că *„Analiză comparativă: La depunerea ofertei se va prezenta prețul pentru cantitatea de soluție (doza de aplicare în ml) utilizată, pe m², pentru timpul de acțiune de maximum 5 minute, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din avizul sanitar sau fișa tehnică la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor)”*.

Astfel, Consiliul constată că prin includerea acestei cerințe, autoritatea contractantă a avut în vedere eficiența economică a produsului ce urmează a fi achiziționat pentru lotul 1, permițând compararea obiectivă a costului real de utilizare, luând în calcul doza efectivă necesară pentru a atinge efectul biocid în condițiile de aplicare specificate.

Prin urmare, se constată că o eventuală modificare a cerinței, în sensul dorit de contestator, ar lipsi de relevanță criteriul de atribuire ales, respectiv „prețul cel mai scăzut”, prin raportare la efectul scontat.

În ceea ce privește criticile referitoare la imposibilitatea aplicării uniforme a dezinfectantului pe m², Consiliul reține în soluționare susținerile autorității contractante prin care se arată că *„analiza comparativă se aplică doar în scopul comparării ofertelor în condiții egale, folosind o unitate de referință (m⁴), date care sunt menționate în Avizul Bio la Indicațiile de utilizare/ concentrația soluției de lucru/doza de aplicare, iar aplicarea practică ulterioară (în utilizarea zilnică) poate varia, dar acest fapt nu afectează validitatea metodei comparative utilizate în evaluare”*.

Într-o atare situație, Consiliul constată că cerința impusă de autoritatea contractantă este justificată, astfel că nu se impune modificarea acesteia în sensul dorit de contestator, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate sub acest aspect.

Cu privire la criticile de la punctul **1.4** din contestație, prin care se solicită ca produsul ofertat pentru lotul 1 să aibă eficacitate în condiții de murdărie, cu aplicarea prevederilor art. 3 alin. (2) din OMS nr. 1761/2021, Consiliul reține că în cuprinsul caietului de sarcini este prevăzut, la punctul 13 din cadrul „Caracteristicilor tehnice”, ca produsul ofertat *„Să nu fie inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu”*.

Astfel, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare susținerile autorității contractante prin care arată că *„Cerința de la punctul 13 din caietul de sarcini (...) reflectă tocmai această necesitate. Formularea utilizată este generală tocmai pentru a permite ofertanților să demonstreze, prin documentele tehnice și studiile de eficacitate atașate ofertei, că produsul ofertat își păstrează activitatea antimicrobiană inclusiv în prezența unor factori interferenți precum sângele, proteinele sau alte materii organice”*.

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere și precizările intervenientului GB INDCO potrivit cărora *„prevederile CS lot impun ofertarea unui produs DEZINFECTANT, iar nu a unui DETERGENT DEZINFECTANT (...) Rezulta ca nu este necesara si CURATAREA suportului dezinfectiei de către același produs - operațiune care trebuie efectuată prealabil DEZINFECTIEI cu produsul solicitat*.

Întrucât CURATAREA este o operațiune esentialmente mecanica (se realizeaza prin ȘTERGERE), este evident ca scopul sau - *„etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;”* (art. 1 lit.a) ANEXA nr. 1 la ORDIN) - **NU SE POATE REALIZA PRIN PULVERIZARE**.

În acest context, Consiliul constată că cerința de la punctul 13 din cadrul secțiunii „Caracteristici tehnice”, prin care s-a solicitat ca produsul ofertat *„Să nu fie inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu”* respectă atât prevederile de la art. 3 alin. (2) din OMS nr. 1761/2021

conform cărora „Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare” cât și pe cele de la art. 18 lit. c) din același act normativ care stabilesc că „Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

(...)

c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice”, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate de contestator sub acest aspect.

Referitor la aspectele criticate la punctul **2.1** din contestație, ce vizează eliminarea cerinței de prezentare a Certificatului de calitate și conformitate al produsului (marcaj CE) pentru produsul oferit pentru lotul 2 – Detergent enzimatic pentru curățarea instrumentarului medico-chirurgical termolabil și termosensibil, motivat de faptul că solicitarea unei declarații de conformitate CE se solicită împreună cu Marcajul CE, documente specifice produselor dezinfectante dispozitive medicale, iar obiectul achiziției acestui lot este un produs detergent enzimatic.

Consiliul reține că, în replică, autoritatea contractantă susține că în conformitate cu art. 8 din OMS 1761/2021, detergenții utilizați în unitățile sanitare trebuie să respecte cerințele de igienă, însă nu sunt obligați prin lege să fie înregistrați ca dispozitive medicale. Acceptarea acestei observații este posibilă în măsura în care se demonstrează că produsul oferit nu intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745. Cu toate acestea, dacă produsul este deja încadrat ca dispozitiv medical clasa I sau a II a de către producător, solicitarea marcajului CE rămâne legală, potrivit art. 31 alin. (2) din HG 54/2009.

În aceeași direcție sunt și susținerile intervenientului GB INDCO în cuprinsul cererii de intervenție fiind precizat că „*DETERGENTII trebuie să îndeplinească următoarea condiție pentru a fi admisă punerea lor la dispoziție pe piață - art.3 REGULAMENTUL UE nr. 648/2004:*

„(JJ La introducerea pe piață, detergenții și agenții tensioactivi pentru detergenți menționați la articolul 1 se conformează condițiilor, caracteristicilor și limitelor stabilite prin prezentul regulament și anexele la acesta și, după caz, Directivei 98/8/CE și oricărei alte legislații comunitare relevante.

Astfel, se reține că potrivit REGULAMENTULUI UE nr.745/2017, produsele destinate CURĂȚĂRII dispozitivelor medicale sunt considerate DISPOZITIVE MEDICALE, așa cum se precizează la art. 2 – Definiții:

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. "dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unui sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;
- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;
- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct".

Astfel, Consiliul constată că, în mod întemeiat, autoritatea contractantă a apreciat că detergentul ce se impune a fi oferat pentru lotul 2 se încadrează în categoria dispozitivelor medicale atât timp cât acesta este destinat curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor medicale și, în mod corect, a solicitat prezentarea Certificatului de calitate și conformitate al produsului (marcaj CE), motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate în acest sens.

Referitor la criticile de la punctul **3.1** din contestație prin care se solicită eliminarea sintagmei „tuberculocid” din cerința privind activitatea microbiană a produsului oferat pentru lotul 3 – Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția instrumentarului medico-chirurgical termolabil și termosensibil, Consiliul are în vedere că prin punctul de vedere nr. ... autoritatea contractantă a precizat că „Autoritatea contractantă este dispusă să revizuiască această specificație în sensul alinierii la terminologia standardizată EN. În caietul de sarcini se va înlocui cuvântul „sau” cu „și” la Lotul 3 standarde de testare SR EN 14348, SR EN 14563 microbactericis și tuberculocid”.

Astfel, Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea formulată de contestator la punctul 3.1 din contestație, însă, în condițiile în care nu a procedat la adoptarea unor măsuri de remediere concrete, se impune admiterea criticilor formulate de contestator sub acest aspect și obligă autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini în sensul precizat în punctul de vedere și comunicarea aspectelor remediate către toți operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire prin postarea acestora în SEAP.

În ceea ce privește criticile formulate de contestator la punctul **3.2** din contestație, prin care solicită prezentarea de teste de compatibilitate cu materialele pe care este aplicat dezinfectantul aferent lotului 3, efectuate de organisme independente, Consiliul are în vedere considerentele reținute cu ocazia soluționării criticilor de la punctul 1.2 din contestație și constată că nu se impune necesitatea prezentării de

către ofertanți a unor teste de compatibilitate cu materialele pe care se aplică dezinfectantul, efectuate de organisme independente, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate de contestator sub acest aspect.

Referitor la criticile de la punctul **3.3** din contestație, prin care se solicită obligarea autorității contractante la modificarea analizei comparative în sensul includerii și activității sporicide, Consiliul are în vedere că prin punctul de vedere nr. ... autoritatea contractantă a precizat că *„Autoritatea contractantă este dispusă să revizuiască această specificație în sensul introducerii cuvântului sporicid și la analiza comparativă”*.

Astfel, Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea formulată de contestator la punctul 3.3 din contestație, însă, întrucât nu a procedat la adoptarea unor măsuri de remediere concrete, se impune admiterea criticilor formulate de contestator sub acest aspect și obligă autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini în sensul precizat în punctul de vedere și comunicarea aspectelor remediate către toți operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire prin postarea acestora în SEAP.

Cu privire la aspectele criticate la punctul **4.1** din contestație, prin care se solicită modificarea obiectului achiziției pentru lotul 4 – Dezinfectant de nivel înalt pe bază de peroxid de hidrogen pentru dezinfecția terminală, prin nebulizare, cu punerea la dispoziție a aparatelor compatibile de nebulizare, în *„Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare”*, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare susținerile autorității contractante din punctul de vedere potrivit căroră *„Această metodă de aplicare este reglementată de OMS nr. 1761/2021, la art. 9 lit. d) și art. 16 alin. (1) lit. d), care menționează în mod clar procedura de dezinfecție a suprafețelor prin nebulizare. Utilizarea termenului „dezinfecție terminală” este consacrată în practica medicală și în ghidurile de prevenire a infecțiilor nosocomiale, indicând procesul final de dezinfecție a încăperilor, nu a aerului ca mediu gazos. Formularea actuală este corectă din punct de vedere tehnic și juridic, întrucât:*

- *Menționează tipul substanței active (peroxid de hidrogen);*
- *Indică metoda de aplicare (nebulizare);*
- *Solicită furnizarea echipamentului compatibil, esențial pentru eficiența metodei.*

Nu se face referire în documentație la „dezinfecția aerului” sau „aeromicroflorei” ca scop distinct. Termenul „dezinfecție terminală” are acoperire legală și tehnică și este utilizat în mod curent în protocoalele de curățenie și dezinfecție din unitățile sanitare.

Standardele europene și ghidurile ECHA citate de contestator nu sunt obligatorii în definirea titlului procedurii, ci se aplică în etapa de omologare/atitorizare a produselor biocide, ceea ce ține de responsabilitatea ofertanților și a autorităților de reglementare, nu a autorității contractante”.

Într-o atare situație, Consiliul constată că autorul contestației nu face dovada că cerința prevăzută de autoritatea contractantă încalcă prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice, nefiind de

natură să restricționeze participarea la procedură, motiv pentru care respinge, ca nefondate criticile formulate sub acest aspect.

În soluționarea criticilor de la punctul **4.2** din contestație prin care se solicită acceptarea exclusivă a produselor biocide pentru dezinfecția prin nebulizare, Consiliul are în vedere că în cuprinsul punctului de vedere nr. ... autoritatea contractantă a precizat că *„Autoritatea contractantă este dispusă să revizuiască această specificație în sensul acceptării exclusive a produselor biocide (cu aviz CNPB) pentru lotul 4. În caietul de sarcini se va modifica în sensul acceptării exclusive a produselor biocide* (cu aviz CNPB)”*.

Astfel, Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea formulată de contestator la punctul 4.2 din contestație, însă, întrucât nu a procedat la adoptarea unor măsuri de remediere concrete, se impune admiterea criticilor formulate de contestator sub acest aspect și obligă autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini în sensul precizat în punctul de vedere și comunicarea aspectelor remediate către toți operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire prin postarea acestora în SEAP.

Cu privire la criticile de la punctul **4.3** din contestație, prin care se solicită eliminarea specificației *„Să nu necesite aerisire după aplicare”* de la punctul 1 din secțiunea *„Caracteristici tehnice”*, Consiliul are în vedere că această cerință a fost inserată în scopul creșterii eficienței operaționale și a reducerii timpilor de indisponibilizare a spațiilor medicale, în special în zonele cu activitate continuă, așa cum susține autoritatea contractantă în cuprinsul punctului de vedere.

În acest sens, Consiliul reține ca fiind relevant faptul că cerința în discuție descrie o caracteristică funcțională dorită de autoritatea contractantă în funcție de nevoile acesteia, mai ales că produsul oferat în cauză se impune a avea aviz de punere pe piață și nu contravine reglementărilor Biocidal Products Regulation (BPR) întrucât produsul este utilizat în condițiile prevăzute în fișa de securitate a acestuia.

Prin urmare, se constată că cerința în discuție nu este restrictivă, neimpunându-se eliminarea acesteia, motiv pentru care criticile formulate sub acest aspect vor fi respinse, ca nefondate.

Referitor la critica ce vizează cerința de la punctul 7 din secțiunea *„caracteristici tehnice”* prin care se solicită *„Timp de dezinfecție maximum 120 minute pentru spectrul de activitate menționat”*, Consiliul reține că autorul contestației apreciază că timpul maxim de 120 de minute pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare este în contradictoriu cu timpul maxim de 60 de minute admis de EN 14885/2022 pentru dezinfecția suprafețelor în unitățile sanitare.

În replică, autoritatea contractantă susține aplicabilitatea standardului SR EN 17272:2020 care prevede că timpul de acțiune se stabilește în funcție de procesul tehnologie utilizat, iar în contextul dezinfecției automate prin nebulizare, timpii pot varia semnificativ, până la un maxim admis de 15 ore.

Cu privire la eventuala blocare a activității medicale pe timpul dezinfecției prin nebulizare, datorată timpului mai lung, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare susținerile autorității contractante potrivit cărora *„Procedura de dezinfecție prin nebulizare se efectuează în afara programului medical activ, în intervale de tip între ture, noapte, weekend sau zone închise temporar. Prin urmare, timpul de acțiune mai lung (ex. 120 minute) nu impactează desfășurarea activității medicale curente și nu obstrucționează fluxul pacienților”*.

În acest context, Consiliul constată că timpul de dezinfecție a suprafețelor prin nebulizare de 120 de minute stabilit de autoritatea contractantă este justificat, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile cu privire la acest aspect.

În ceea ce privește criticile de la punctul **4.4** ce vizează ambalarea în recipiente de maximum 1 litru, Consiliul reține că autorul contestației susține că solicitarea unor recipiente de maximum 1 litru limitează nejustificat concurența, prin faptul că, se permite doar ofertarea anumitor tipuri de echipamente de nebulizare, iar operatorii economici, fiecare în parte, dispun de diferite tipuri de dispozitive de nebulizare proprii, compatibile cu produsul dezinfectant oferat, dar care pot fi utilizate cu diferite tipuri de recipiente (ex. 1 L, 2 L, 3 L, etc.).

Contrar celor susținute de contestator, se reține că autoritatea contractantă arată că cerința privind ambalarea în recipiente de maximum 1 litru vizează exclusiv siguranța utilizării, igiena, trasabilitatea și controlul cantitativ al consumului în contextul utilizării automate, prin aparate de nebulizare, în spații spitalicești.

De asemenea, se precizează că un plus îl reprezintă și faptul că ambalajele de volum redus, sigilate, permit evitarea contaminării încrucișate a substanței active, reducerea riscului de manipulare eronată a produselor dezinfectante, identificarea rapidă a loturilor în cazul unor neconformități, precum și o bună gestionare logistică și farmacovigilență internă.

Astfel, Consiliul constată că, pe de o parte, autoritatea contractantă justifică necesitatea solicitării unor recipiente de maxim 1 litru, iar, pe de altă parte, se constată că ... nu prezintă dovezi concrete care să conducă la concluzia că prin impunerea cerinței în discuție este restricționată concurența.

Într-o atare situație, Consiliul constată caracterul nefondat al criticilor formulate de contestator cu privire la dimensiunea recipientelor, motiv pentru care va proceda la respingerea, ca nefondate, a acestora.

Acestea fiind, în condițiile în care unele dintre criticile formulate de contestator s-au dovedit a fi întemeiate, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite, în parte, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ... (Dosar nr. .../2025).

Obligă ... ca, în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea prevederilor caietului de sarcini cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și să aducă modificările

adoptate la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire prin postarea acestora în SEAP.

În ceea ce privește cererea de intervenție formulată de ..., Consiliul va proceda la admiterea acesteia întrucât criticile formulate de contestatorul ... la punctele 1.3, 1.4 și 2.1 din contestație s-au dovedit a fi nefondate.

Cu privire la solicitarea intervenientului ... de obligare a contestatorului ... la plata cheltuielilor ocazionate cu soluționarea contestației, Consiliul va reține că, potrivit art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, *„Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Quantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației.”*

Totodată, Consiliul va reține că, potrivit art. 453 alin. (1) c.p.c. partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părții care a câștigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată.

Conform art. 61 c.p.c. oricine are interes poate interveni într-un proces care se judecă între părțile originare. Intervenția este accesorie, când sprijină numai apărarea uneia dintre părți.

De asemenea, potrivit art. 65 alin. (1) c.p.c., intervenientul devine parte în proces numai după admiterea în principiu a cererii sale.

În speță, ... a formulat o cerere de intervenție accesorie în favoarea autorității contractante.

Astfel, din analiza coroborată a dispozițiilor codului de procedură civilă referitoare la plata cheltuielilor de judecată, Consiliul reține că pentru acordarea cheltuielilor de judecată nu este suficientă dobândirea calității de parte într-un proces, ci mai este necesar și ca acea parte să câștige procesul, adică să obțină total sau în parte pretențiile solicitate prin cererea de chemare în judecată, dispozițiile art. 453 coroborat cu art. 454 teza I c.p.c. fiind explicate în acest sens.

Or, din această perspectivă, Consiliul reține că intervenientul accesoriu, deși devine parte în proces după admiterea în principiu a cererii sale, conform art. 65 alin. (1) c.p.c., totuși acesta nu a invocat și nu putea invoca nicio pretenție proprie în proces pentru a deveni „parte care câștigă procesul” sau „parte în culpă”, ci sprijină numai apărarea uneia dintre părți, după cum rezultă din dispozițiile art. 61 alin. (3) c.p.c., astfel încât acesta nu poate obține condamnarea părții care a căzut în pretenții la plata cheltuielilor de judecată și nici nu poate fi obligat la plata acestora părții care a câștigat procesul, ci doar partea în favoarea căreia a intervenit și care a fost în culpă putând fi obligată la achitarea acestor cheltuieli.

Față de cele de mai sus, Consiliul va respinge, ca inadmisibilă, solicitarea intervenientului ..., de obligare a contestatorului ... la plata cheltuielilor ocazionate cu soluționarea contestației.

II. În ceea ce privește contestația formulată de ..., Consiliul constată că aceasta vizează prevederile documentației de atribuire, fiind formulate critici cu privire la loturile 1, 2, 3 și 6.

Cu privire la criticile formulate de ... în cadrul secțiunii 2.1 „Cereri generale”, cu privire la solicitarea de la punctul **2.1.1**, de obligare a autorității contractante la modificarea menționării Directivei 93/42/CEE printre actele normative în baza cărora a fost organizată prezenta procedură de atribuire, Consiliul are în vedere că prin punctul de vedere nr. ..., autoritatea contractantă a precizat că *„este de acord cu actualizarea documentației de atribuire în sensul indicat de contestator, cu respectarea dispozițiilor tranzitorii relevante prevăzute de art. 120 din Regulamentul (UE) 2017/745”*, precizând că *„Se va completa caietul de sarcini cu următoarele:*

- *eliminarea referirii generale la Directiva 93/42/CEE și HG nr. 54/2009 ca temei principal;*
- *menținerea eventuală a acestor referiri exclusiv în contextul aplicabil regimului tranzitoriu prevăzut de art. 120 MDR;*
- *introducerea explicită a Regulamentului (EE) 2017/745 ca principal cadru legal în materie de cerințe pentru dispozitive medicale”.*

Astfel, Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea formulată de contestator la punctul 2.1.1 din contestație, însă, întrucât nu a procedat la adoptarea unor măsuri de remediere concrete și publicarea acestora în SEAP, se impune admiterea criticilor formulate de contestator sub acest aspect și obligarea autorității contractante la modificarea documentației de atribuire în sensul precizat în punctul de vedere și comunicarea aspectelor remediate către toți operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire prin postarea acestora în SEAP.

Referitor la criticile de la punctul **2.1.2** din contestație, prin care se solicită modificarea cuprinsului etichetei produselor oferate în cadrul prezentei proceduri de atribuire, Consiliul are în vedere că în măsura în care Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR) - în cazul produselor dezinfectante autorizate ca produse biocide și prevederile de la punctul 23.2 din Anexa I la MDR – în cazul produselor dezinfectante autorizate ca dispozitive medicale se face referire la informațiile concrete ce se impun a fi precizate pe etichetele produselor dezinfectante, autoritatea contractantă are obligația respectării acestora.

Analizând conținutul caietului de sarcini, Consiliul constată că cerințele referitoare la conținutul etichetelor pentru produsele oferate fac trimitere la obligații rezultate din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, nu și la cele prevăzute în Anexa I la MDR pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale.

Într-o atare situație, Consiliul constată caracterul întemeiat al criticilor formulate de contestator sub acest aspect, motiv pentru care va proceda la admiterea acestora și obligarea autorității contractante la

modificarea prevederilor din caietul de sarcini referitoare la cuprinsul etichetelor produselor oferite prin includerea atât a informațiilor incluse la art. 69 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR) - în cazul produselor dezinfectante autorizate ca produse biocide cât și a informațiilor impuse la punctul 23.2 din Anexa I la MDR - în cazul produselor dezinfectante autorizate ca dispozitive medicale.

În ceea ce privește criticile de la punctul **2.2.1.1** din contestație, ce vizează modificarea cerinței de documentare a calității de dispozitiv medical, Consiliul are în vedere prevederile art. 6 alin. (3) din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 potrivit cărora *„La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:*

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare” și constată că documentele ce se impun a fi prezentate în cazul achiziției de produse biocide încadrate ca dispozitive medicale sunt prevăzute, în mod clar, în legislația națională.

Prin urmare, Consiliul constată că se impune ca autoritatea contractantă să modifice caietul de sarcini astfel încât să fie prevăzute și documentele ce se impun a fi prezentate, în mod obligatoriu, în cazul achiziției de produse biocide încadrate ca dispozitive medicale, așa cum sunt indicate în cuprinsul art. 6 alin. (3) din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, motiv pentru care admite criticile formulate de ... în acest sens.

În soluționarea criticilor de la punctul **2.2.1.2** din contestație prin care s-a solicitat modificarea cerinței din caietul de sarcini privind prezentarea de rapoarte de testare, Consiliul reține că autoritatea contractantă a prevăzut *„Rapoartele de testare prin standarde europene (HN) pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un alt stat membru al UE. Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate”* iar contestatorul susține că se impune modificarea

acestei cerințe prin inserarea prevederilor art. 4 alin. (1) lit. g1) și g2) din OMS nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României.

Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă susține că această cerință este în conformitate cu legislația națională și europeană în vigoare privind evaluarea și utilizarea produselor biocide în unitățile sanitare, fiind în acord atât cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide cât și cu prevederile Ordinului nr. 10/2010 invocat de contestator.

Sunt reținute ca fiind relevante susținerile autorității potrivit cărora *„Cerința noastră introduce o garanție suplimentară privind trasabilitatea rezultatelor testării, prin solicitarea ca testările să fie efectuate în UE, unde supravegherea conformității este în mod cert în concordanță cu legislația europeană. Solicitarea dvs. de a înlocui cerința propusă de AC cu textul normativ nu este întemeiată, deoarece:*

- *Textul propus de dvs. este de ordin general și se referă la o normă de reglementare a funcționării pieței produselor biocide, nu la o cerință de participare într-o procedură de achiziție.*

- *AC are dreptul, conform art. 165 și 170 din Legea 98/2016, să definească cerințe proporționale, justificate și direct legate de obiectul achiziției.*

- *Cerința formulată de AC nu îngrădește concurența, ci doar asigură că testările sunt conforme și verificabile în cadrul juridic și tehnic european.*

În plus, în cerința criticată se menționează deja posibilitatea acceptării metodelor de testare asimilate în cazul organismelor țintă care nu sunt acoperite de standardele europene, în deplină coerență cu art. 4 lit. g) din OMS nr. 10/2010” și se constată că cerința criticată este în concordanță cu prevederile legale invocate de contestator, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate sub acest aspect.

Cu privire la aspectele criticate la punctul **2.2.1.3** din contestație, prin care se solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini cu precizarea că, în cazul în care produsul ofertat are drept substanță activă doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct.7 din Legea nr. 227/2015, Consiliul are în vedere că prevederile legale invocate stabilesc că *„denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprii consumului uman”.*

Raportat la acest aspect, Consiliul constată că se impune ca autoritatea contractantă să clarifice fără echivoc, în cadrul documentației de atribuire, faptul că produsele care au la bază un singur alcool trebuie denaturate, conform legislației în vigoare, pentru a deveni improprii consumului uman.

Prin urmare, Consiliul admite criticile formulate de contestator sub acest aspect, urmând ca autoritatea contractantă să procedeze la completarea documentației de atribuire cu necesitatea respectării prevederilor art. 336 pct.7 din Legea nr. 227/2015.

Referitor la criticile de la punctul **2.2.1.4** din contestație, prin care se solicită modificarea spectrului de activitate microbică pentru produsul oferit pentru lotul 1, în conformitate cu prevederile standardului EN 14885:2022 și cu cele ale Ordinului nr. 1761/2021, Consiliul are în vedere că prin caietul de sarcini s-a stabilit pentru lotul 1 o dezinfecție de nivel intermediar (mediu) a suprafețelor din aria medicală, cu aplicarea produsului fără acțiune mecanică (pulverizare), situație în care sunt relevante prevederile de la art. 1 lit. e) din Anexa 1 la Ordinul nr. 1761/2021 unde dezinfecția de nivel intermediar (mediu) este definită ca fiind *„procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”*, rezultând necesitate unei eficacități Bactericide, Fungicide, Micobactericide și Virucide.

Sub acest aspect, se reține că la punctul 4.3.2.6 din Standardul EN 14885 sunt prevăzute următoarele:

4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action	
European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1)
Yeasticidal activity	EN 13624(2/1)
Bactericidal / Yeasticidal	EN 17387 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348(2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)

Prin urmare, Consiliul constată că standardele EN 17387 și EN 16777, despre care contestatorul susține că trebuie fie luate în considerare la stabilirea spectrului de activitate, se regăsesc în zona adițională, care este opțională, a tabelului corespunzător dezinfecției suprafețelor fără acțiune mecanică.

În acest context, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante potrivit cărora „Conform EN 14885:2022, autoritatea contractantă are libertatea de a solicita testări pentru activitățile bactericida, levuricidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă, dar nu este obligată să includă toate standardele suplimentare, dacă prin alte standarde deja cerute (ex. EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14476) se acoperă aceleași forme de eficacitate. Standardele EN 17387 și EN 16777 sunt valabile în anumite condiții de aplicare (dezinfectanți cu acțiune specifică în condiții particulare)” și constată că impunerea acestor standarde, în aceste condiții, ar conduce la restricționarea procedurii de atribuire, motiv pentru care respinge, ca nefondate criticile formulate de ... sub acest aspect.

Referitor la criticile de la punctul **2.2.1.5** din contestație, prin care se solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței privind analiza comparativă a dozei de aplicare, consiliul reține că în

caietul de sarcini este prevăzut „*Analiza comparativă: La depunerea ofertei se va prezenta prețul pentru cantitatea de soluție (doza de aplicare în ml) utilizată pe m2, pentru timpul de acțiune de maximum 5 minute, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din avizul sanitar sau fișa tehnică la care se găsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor)*”.

Analizând cerința, Consiliul constată caracterul întemeiat al solicitării contestatorului cu privire la denumirea documentelor în cuprinsul cărora a se impune a fi prezentat prețul pentru cantitatea de soluție (doza de aplicare în ml) utilizată pe m2, pentru timpul de acțiune de maximum 5 minute.

Sub acest aspect, Consiliul constată că sunt relevante prevederile art. 6 alin. (2) și (3) din OMs nr. 1761/2021 potrivit cărora „(2) *La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.*

(3) *La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:*

a) *declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;*

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

c) *recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare” și constată că*

Prin urmare, Consiliul constată că documentele ce se impun a fi prezentate și în cuprinsul cărora a să fie precizat prețul pentru cantitatea de soluție aplicată nu sunt „avizul sanitar sau fișa tehnică” ci acestea sunt clar prevăzute în legislația aplicabilă, motiv pentru care admite criticile formulate sub acest aspect și obligă autoritatea contractantă la modificarea cerinței în sensul indicat de contestator.

Cu privire la aspectele criticate la punctul **2.2.1.6** din contestație, prin care se solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „*Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru personal și pacienți*” cu precizarea „*în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului*”, Consiliul are în vedere că prin punctul de vedere transmis, autoritatea contractantă a precizat că „Se admite. Se va completa caietul de sarcini cu

următoarele: „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

Astfel, Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea formulată de contestator la punctul 2.2.1.6 din contestație, însă, întrucât nu a procedat la adoptarea unor măsuri de remediere concrete, se impune admiterea criticilor formulate de contestator sub acest aspect și obligă autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini în sensul precizat în punctul de vedere și comunicarea aspectelor remediate către toți operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire prin postarea acestora în SEAP.

Cu privire la criticile referitoare la solicitarea de obligare a autorității contractante la precizarea că produsul oferat pentru lotul 2 trebuie să fie clasificat dispozitiv medical, prevăzute la punctul 2.2.2.1 din contestație, Consiliul are în vedere prevederile REGULAMENTULUI UE nr.745/2017, potrivit cărora produsele destinate CURĂȚĂRII dispozitivelor medicale sunt considerate DISPOZITIVE MEDICALE, așa cum se precizează la art. 2 – Definiții:

„În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. *"dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unui sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:*

- *diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;*
- *diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;*
- *investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;*
- *furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.*

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

- *dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;*
- *produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct”.*

Prin urmare, în condițiile în care lotul 2 are ca obiect achiziționarea unui „Detergent enzimatic pentru curățarea instrumentarului medico-chirurgical termolabil și termosensibil”, produsele oferate pentru acest lot se impun a fi în categoria dispozitivelor medicale, rezultând că nu mai sunt necesare alte precizări ale autorității contractante privind clasificarea acestor produse.

În acest context, Consiliul constată caracterul nefondat al solicitării contestatorului de la punctul 2.2.2.1 din contestație, motiv pentru care va proceda la respingerea, ca nefondate, a criticilor formulate sub acest aspect.

În ceea ce privește criticile de la punctul **2.2.2.2** din contestație, prin care se solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada calității de dispozitiv medical clasa 1 a produsului oferat se face cu DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE, Consiliul are în vedere că prin punctul de vedere s-a precizat că „Se va completa caietul de sarcini cu următoarele:

Se acceptă două variante, în funcție de declarația de conformitate a producătorului:

a) *Dacă produsul este declarat ca dispozitiv medical (accesoriu):*

Va fi marcat CE conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) privind dispozitivele medicale.

Declarația de conformitate va indica explicit statutul de dispozitiv medical sau accesoriu pentru dispozitive medicale.

Se va prezenta certificat de conformitate CE și etichetare corespunzătoare, sau

b) *Dacă produsul este un detergent profesional destinat curățării instrumentarului medical, dar nu este clasificat ca dispozitiv medical:*

Va respecta legislația aplicabilă pentru produse chimice (Regulamentele REACH și CLP).

Se va prezenta fișa cu date de securitate actualizată (SDS), în limba română.

Produsul trebuie să fie recomandat de producător pentru curățarea instrumentarului medical, în prospectul/fișa tehnică”.

Astfel, Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea contestatorului însă varianta prezentată la punctul b) trebuie analizată prin raportare la prevederile REGULAMENTULUI UE nr.745/2017 unde sunt definite dispozitivele medicale, respectiv se stabilește că „produsele destinate în mod special **curățării**, dezinfectării sau sterilizării **dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4)**, precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct”.

Astfel, produsul oferat pentru lotul 2 fiind destinat curățării instrumentarului medico-chirurgical, va fi încadrat ca dispozitiv medical și dovada calității acestuia se face prin prezentarea Declarației de conformitate CE.

Prin urmare, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare doar susținerile autorității contractante de la punctul a) a precizărilor din punctul de vedere referitoare la acest punct din contestație, motiv pentru care admite criticile formulate de contestator și obligă autoritatea contractantă să completeze caietul de sarcini cu precizările: „Dacă produsul este declarat ca dispozitiv medical (accesoriu):

Va fi marcat CE conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) privind dispozitivele medicale.

Declarația de conformitate va indica explicit statutul de dispozitiv medical sau accesoriu pentru dispozitive medicale.

Se va prezenta certificat de conformitate CE și etichetare corespunzătoare” și să posteze modificările în SEAP.

Referitor la criticile de la punctul **2.2.2.3** din contestație prin care se solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea sintagmei „documentația depusă ca și documentație tehnică” cu sintagma „instrucțiunile producătorului/fișa tehnică” în cadrul cerinței privind analiza comparativă a produsului, Consiliul are în vedere prevederile art. 5 lit. a) din anexa 1 la OMS nr. 1761/2021 potrivit căroră „În utilizarea produselor folosite în activitatea de curățare se respectă următoarele reguli esențiale:

a) respectarea tuturor recomandărilor producătorului”.

Astfel, Consiliul constată că informațiile necesare pentru compararea prețului soluției de lucru trebuie să se regăsească în documente provenite de la producător, motiv pentru care admite criticile formulate de contestator sub acest aspect și obligă autoritatea contractantă să procedeze la modificarea caietului de sarcini în sensul indicat de contestator și postarea modificărilor în SEAP.

Cu privire la solicitarea de precizare că în cazul produselor pentru care cantitatea necesară „pentru o curățare eficientă” este exprimată sub formă de interval se va lua în considerare valoarea maximă a intervalului, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare susținerile autorității contractante potrivit căroră „în numeroase cazuri, producătorii indică un interval de utilizare tocmai pentru a permite adaptarea la diferite niveluri de contaminare sau tipuri de suprafețe, nefiind justificată alegerea valorii maxime ca unică referință”, precizând că a prevăzut o metodologie transparentă și uniform aplicabilă pentru exprimarea concentrației, solicitând ca ofertantul să precizeze în mod expres concentrația la care produsul atinge eficiența declarată, conform documentației tehnice asumate.

Analizând cerința criticată prin raportare la susținerile contestatorului și a autorității contractante, Consiliul constată că nu se impune modificarea acesteia în sensul dorit de contestator întrucât poate conduce la denaturarea artificială a comparației ofertelor în condițiile în care producătorii indică un interval de utilizare pentru a permite adaptarea la anumite niveluri de contaminare, astfel că alegerea valorii maxime pentru stabilirea eficienței nu asigură o evaluare obiectivă privind eficiența produsului ofertat pentru acest lot, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate de contestator în acest sens.

Cu privire la criticile de la punctul **2.2.3.1** din contestație, prin care se solicită obligarea autorității contractante la precizarea ca produsele oferite pentru lotul 3 - Dezinfecțant de nivel înalt pentru dezinfectia instrumentarului medico-chirurgical termolabil și termosensibil să fie clasificate doar ca dispozitive medicale, Consiliul are în vedere că, așa cum s-a precizat și cu ocazia soluționării criticilor de la alte puncte din

conestație, definiția pentru dispozitive medicale precizată în cadrul art. 2 din REGULAMENTULUI UE nr.745/2017, stabilește că produsele destinate CURĂȚĂRII instrumentarului medical sunt considerate DISPOZITIVE MEDICALE, indiferent dacă acestea dețin și aviz BIO.

De asemenea, se reține că în cuprinsul Biocidal Products Regulation (BPR) nu este făcută vreo referire la dezinfecția pentru instrumentarul medical.

Prin urmare, Consiliul constată caracterul întemeiat al criticilor formulate de contestator sub acest aspect, urmând ca autoritatea contractantă să completeze caietul de sarcini pentru lotul 3 cu precizarea că produsele oferite pentru acest lot sunt clasificate ca dispozitive medicale.

Referitor la criticile de la punctul **2.2.3.2** din contestație, prin care se solicită modificarea cerinței privind prezentarea de rapoarte de testare, Consiliul reține că autoritatea contractantă a prevăzut „Rapoartele de testare prin standarde europene (HN) pentru demonstrarea eticacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un alt stat membru al UE. Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate” iar contestatorul susține că se impune modificarea acestei cerințe în sensul că „Rapoartele de testare trebuie efectuate în aceleași condiții ca și cele pentru produsele biocide autorizate pentru utilizare în unitățile sanitare din România”.

În soluționare, Consiliul are în vedere considerațiile reținute cu ocazia soluționării criticilor formulate de contestator la punctul 2.2.1.2 din contestație, astfel că apreciază că cerința impusă de autoritatea contractantă este în concordanță cu legislația națională și europeană în vigoare privind evaluarea și utilizarea produselor biocide în unitățile sanitare, fiind în acord atât cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide cât și cu prevederile Ordinului nr. 10/2010, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate de contestator sub acest aspect.

Referitor la criticile de la punctul **2.2.4.1** din contestație, prin care se solicită modificarea spectrului de activitate microbică al produsului oferit pentru lotul 6 - Detergent dezinfectant pentru dezinfectarea suprafețelor care vin în contact cu alimentul (oficiu alimentar, sala de mese, bloc alimentar), Biocid tip 4, în sensul că spectrul de activitate al produsului trebuie să prevadă următoarele eficacități și metode de evaluare a lor: BACTERICID - EN 1276 FUNGICID - EN 1650 (include și eficacitatea LEVURICIDA, fiind testate ambele prin aceeași metodologie) VIRUCID-EN 13610, Consiliul are în vedere că în cuprinsul tabelul 12, indicat de contestator, din cadrul standardului EN 14885:2022, se recomandă pentru aria alimentară și testări suplimentare conform EN 1276, EN 1650 și EN 13610, lăsând la aprecierea organizatorilor

procedurii de atribuire stabilirea spectrului de activitate în raport la nivelul de protecție sanitară necesar în spațiile de pregătire și servire a hranei în cadrul unității medicale.

Prin urmare, se constată că autoritatea contractantă a stabilit cerințele minime privind eficacitatea și compatibilitatea produsului cu aria de utilizare fără a impune testări conform standardelor EN 1276, EN 1650 și EN 13610, și fără ca în acest fel să aducă atingere modului de respectare a standardului EN 14885:2022.

În ceea ce privește modul de aplicare, Consiliul are în vedere că prevederile art. 16 alin. (2) din OMS nr. 1761/2021, invocate de contestator, stabilesc că *„Metoda recomandată pentru dezinfectia curentă și pentru cea terminală a suprafețelor este aplicarea dezinfectantului prin ștergere”* și constată că alegerea metodei de aplicare revine autorității contractante, sub condiția asigurării eficacității conform fișei tehnice, testelor standardizate și instrucțiunilor de utilizare aprobate de autoritățile competente.

Într-o atare situație, Consiliul constată caracterul nefondat al criticilor formulate de contestator la punctul 2.2.4.1 din contestație, motiv pentru care va proceda la respingerea acestora.

În ceea ce privește criticile de la punctul **2.2.4.2** din contestația formulată de ..., prin care se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței de dovedire a eficacității BACTERICIDE prin testare conform standardului EN 1276 pe tulpinile Salmonella, Campylobacter, EHEC, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă își întemeiază cerința pe prevederile Regulamentului BPR care stabilește produsele TP4 sunt destinate pentru utilizare în contact cu alimentele, iar eficacitatea acestora trebuie dovedită împotriva agenților patogeni relevanți pentru lanțul alimentar, iar sub acest aspect tulpinile Salmonella spp., Campylobacter spp. și EHEC reprezintă riscuri majore pentru sănătatea publică, fiind frecvent implicate în toxiinfecții alimentare.

Prin urmare, Consiliul constată caracterul nefondat al solicitării formulate de contestator la punctul respectiv din contestație, motiv pentru care va proceda la respingerea, ca nefondate, a acestora.

În soluționarea criticilor de la punctul **2.2.4.3** din contestație, prin care se solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini cu cerința expresă ca toate eficacitățile microbicide solicitate să fie dovedite prin testări în condiții de murdărie, Consiliul are în vedere că la punctul 3.3.4.2 din standardul 14885:2022 este definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie, acestea fiind definite ca și condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute că ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice, situație întâlnită și în cadrul blocului alimentar și a sălii de mese, astfel că, în mod evident, dovada eficacității microbicide trebuie făcută cu testări efectuate și în condiții de murdărie, potrivit dispozițiilor prevăzute în standard, motiv pentru care admite criticile formulate de contestator și obligă

autoritatea contractantă să modifice caietul de sarcini pentru lotul 6 în sensul solicitat de contestator la punctul 2.2.4.3 din contestație.

Cu privire la criticile de la punctul 2.2.4.4 din contestația formulată de ..., prin care solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței privind tipul de acțiune de maxim 30 de minute, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă nu poate impune decât timpii de acțiune stabiliți prin standardul 14885:2022.

Prin urmare, Consiliul admite criticile formulate de contestator sub acest aspect și obligă autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini prin eliminarea cerinței *„timp de acțiune: maxim 30 de minute”* și inserarea mențiunii că timpii de acțiune sunt cei indicați în standardul EN 14885:2022, corespunzător fiecărui spectru de activitate.

În ceea ce privește criticile de la punctul 2.2.4.5 din contestație, prin care se solicită completarea cerinței *„Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru personal”* cu sintagma *„în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”*, Consiliul are în vedere că prin punctul de vedere transmis, autoritatea contractantă a precizat că *„Se admite. Se va completa caietul de sarcini cu următoarele: în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”*.

Astfel, Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea formulată de contestator la punctul 2.2.4.5 din contestație, însă, întrucât nu a procedat la adoptarea unor măsuri de remediere concrete, se impune admiterea criticilor formulate de contestator sub acest aspect și obligă autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini în sensul precizat în punctul de vedere și comunicarea aspectelor remediate către toți operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire prin postarea acestora în SEAP.

Acestea fiind, în contextul de fapt și de drept anterior expus și în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite, în parte, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ... (Dosar nr. .../2025).

Obligă ... ca, în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea prevederilor caietului de sarcini cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și să aducă modificările adoptate la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire prin postarea acestora în SEAP.

Ca urmare a soluționării contestației formulată de ... și observând că există cheltuieli avansate de acesta în soluționarea contestației, Consiliul consideră întemeiată și admite, în conformitate cu art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante aflată în culpă la plata cheltuielilor efectuate de acesta în cursul soluționării contestației.

Cheltuielile reclamate de contestator sunt în sumă de 2.900 lei și reprezintă onorariu aferent serviciilor de asistență juridică prestate de ...,

prin avocat ..., în baza contractului de asistență juridică, facturate cu factura serie ..., achitată cu Ordinul de plată având referința băncii nr. ..., emis prin serviciul de internet banking al BRD Groupe Societe Generale, documente ce se regăsesc în cadrul dosarului cauzei.

Astfel, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 potrivit căroră „*Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Cuantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației*”, Consiliul obligă ... la plata sumei de 2.900 lei către ..., reprezentând cheltuieli efectuate pentru soluționarea contestației.

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

DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ... **(Dosar nr. .../2025)**.

Admite cererea de intervenție formulată la

Admite, în parte, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ... **(Dosar nr. .../2025)**.

Obligă ... ca, în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea prevederilor caietului de sarcini cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și să aducă modificările adoptate la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire prin postarea acestora în SEAP.

Respinge, ca inadmisibilă, solicitarea intervenientului ..., de obligare a ... la plata cheltuielilor ocazionate cu soluționarea cererii de intervenție **(Dosar nr. .../2025)**.

Obligă ... la plata sumei de 2.900 lei către ..., reprezentând cheltuieli efectuate pentru soluționarea contestației **(Dosar nr. .../2025)**.

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
Bogdan-Marius

PREȘEDINTE
Eduard-Marcel
BADEA

Consilier de soluționare
Cristian-Ioan
COSTACHE

Consilier de soluționare
Bogdan-Marius

PREȘEDINTE
Eduard-Marcel
BADEA

Consilier de soluționare
Cristian-Ioan
COSTACHE

Redactat practicaua deciziei,
...Redactată în 5 (cinci) exempla