

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:

—

....

Data:...

1. Prin contestația.... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu..., depusă de..., cu sediul în....., înregistrată la Oficiul... sub..., având CUI..., reprezentată legal de administrator Șerban Popa, împotriva documentației de atribuire publicată în SEAP sub.... din data de..., privind procedura de licitație deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Dezinfectanți 23 loturi” - în referire la loturile 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 16 și 18 cod..., de către... CLINIC DE URGENȚĂ... COPII..., cu sediul în mun....., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

-obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor... din cuprinsul Caietului de Sarcini.... loturile 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 16, 18, conform celor solicitate în motivare,

-suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică până la soluționarea prezentei contestații... loturile 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 16 și 18.

2. Prin contestația.... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu..., depusă de..., cu sediul în..... sector..., înregistrată la... sub..., având..., reprezentată legal de administrator... și convențional de Cabinet de avocat..., împotriva documentației de atribuire în referire la loturile 1-10, 12, 13, 16, 18 și 23, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată în cadrul aceleiași proceduri de atribuire de către... CLINIC DE URGENȚĂ... COPII..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

-obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1-10, 12, 13, 16, 18 și 23, prin raportare de cererile/criticile din contestație,

-obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată (onorariu avocat în suma de...) în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr.

101/2016 și art. 453 alin. (1) c.pr.civ.,

-suspendarea procedurii de atribuire... loturile 1-10, 12, 13, 16, 18 și 23.... 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

3. Prin contestația.... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu..., depusă de..., cu sediul în..... sector..., înregistrată la... sub..., având..., reprezentată legal de administrator... și convențional de Cabinet de avocat..., împotriva modificării caietului de sarcini al loturilor 5, 6 și 23 ale achiziției, prin Adresa autorității.... (reprezentând punctul de vedere al autorității contractante la contestația Karimed ce face obiectul dosarului CNSC....), privind procedura de licitație deschisă, online, organizată în cadrul aceleiași proceduri de atribuire de către... CLINIC DE URGENȚĂ... COPII..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat remedierea modificărilor din punctul de vedere al autorității, criticate în cuprinsul contestației, precum și suspendarea procedurii de atribuire... loturile 5, 6 și 23.... 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

În temeiul art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, cele 3 contestații au fost conexe.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care... și... reclamă documentația de atribuire, în referire la loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 18 și 23, solicitând cele de mai sus.

1. În contestația formulată de către..., contestatorul solicită modificarea specificațiilor... din caietul de sarcini..... loturile 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 16 și 18, conform celor solicitate în motivare, astfel:

Lotul 1: Detergent-dezinfectant concentrat, de nivel înalt... suprafețe critice, aplicat prin ștergere

Punctul...

Contestatorul solicită reformularea cerinței....c) „recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”... respectarea principiilor din Legea 98/2016 privind nediscriminarea, tratamentul egal, transparența, proporționalitatea și asumarea răspunderii, sub forma cerinței "... înregistrate ca dispozitive medicale cu încadrarea în clasele IIa și IIb, vor prezenta... confirmarea eficacității solicitate, testări standard... spectrul solicitat de autoritatea contractantă, efectuate în laboratoare acreditate..., într-un interval anterior de maximum 5 ani de la data depunerii ofertelor.

Punctul...

Contestatorul solicită reformularea cerinței....: *Sporicida:...* (B. subtilis, B. cereus) - în condiții de murdărie. Autoritatea contractantă solicită... acest lot activitate sporicidă demonstrată conform standardului... exclusiv asupra Bacillus subtilis și Bacillus cereus.

Apreciază... că cerința este incompletă, astfel că solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificației... aferente acestui lot, în sensul completării cerinței privind activitatea sporicidă prin solicitarea demonstrării eficacității conform... inclusiv asupra Clostridioides difficile.

Lotul 2: Detergent-dezinfectant concentrat, de nivel mediu...
suprafețe, aplicat prin ștergere

Punctul...

Contestatorul solicită... aceeași motivare de la punctul..., reformularea cerinței....c), „recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”.

Lotul 4:... pre-dezinfecție... endoscoape

Punctul....

Autoritatea contractantă solicită în caietul de sarcini un detergent pre-dezinfectie utilizat... precurătarea și curățarea enzimatică instrumentarului inedito-chirurgical și a dispozitivelor medicale (endoscop, laparoscop, cistoscop, etc). Referitor la caracteristicile... este solicitată prezentarea declarației de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE, directivă care a fost abrogată.

... consideră că această cerință este nejustificată raportat la destinația și rolul produsului solicitat, drept... care solicită obligarea autorității la modificarea cerinței referitoare la calificarea detergentului drept... și acceptarea oricăror documente de conformitate corespunzătoare regimului juridic aplicabil produsului oferat.

Punctul...

Autoritatea solicită potențialilor ofertanți ca produsul oferat să prezinte teste, rapoarte care să demonstreze puterea de curățare /degresare.

Consideră... că această cerință este formulată într-o manieră neclară și nu permite o evaluare obiectivă și transparentă a ofertelor, întrucât documentația de atribuire nu indică metodologia de testare ori modalitatea de comparare a rezultatelor prezentate de diferiții ofertanți.

În consecință, ofertantul solicită obligarea Autorității la modificarea Caietului de sarcini, în sensul eliminării acestei cerințe neregăsită în standardizarea actuală.

Punctul....

Referitor la solicitarea de la pct.10 - să fie compatibili cu materialul instrumentarului care urmează a fi procesat (oțeluri inoxidabile..., 0 cauciuc, latex, PVC, polietilenă, poliuretan, silicon, instrumente optice fixe/rigide, endoscoape rigide și flexibile, fibroscoape, instrumentar laparoscopic și alte dispozitive medicale).... vor depune rapoarte de testare care să demonstreze îndeplinirea cerinței,

... consideră că această specificație este formulată în mod neclar și neunitar, întrucât autoritatea contractantă indică inițial categorii de materiale propriu-zise - oțeluri inoxidabile..., cauciuc, latex, PVC, polietilenă, poliuretan, silicon - iar ulterior enumeră echipamente și dispozitive medicale, precum instrumente optice fixe/rigide, endoscoape, fibroscoape sau instrumentar laparoscopic, care nu reprezintă materiale în sine, ci produse compuse din multiple componente și materiale diferite, ale căror compoziții variază în funcție de producător, model sau tehnologia utilizată.

În acest context... solicită obligarea Autorității la înlocuirea cerinței referitoare la testarea cu diferitele echipamente medicale cu o Declarație a producătorului din care să rezulte compatibilitatea produsului cu acestea ca modalitate suficientă de demonstrare a îndeplinirii cerinței, și testări conform standardelor... și... demonstrarea compatibilității cu materialele.

Lotul 5: Dezinfectant concentrat de nivel înalt... instrumentar... (inclusiv endoscoape)

Punctul....

Autoritatea solicită la pct.3 ca *oferantul să prezinte spectru de acțiune dovedit în condiții de curățenie*, fără a lua în considerare eficacitatea dezinfectanților în condiții de murdărie.

Contestatorul susține că limitarea cerinței exclusiv la „spectru de acțiune dovedit în condiții de curățenie” are caracter restrictiv și nu respectă dispozițiile OMS.... privind criteriile de selecție a dezinfectanților.

În consecință... solicită obligarea Autorității la modificarea cerinței din documentația de atribuire din: „spectru de acțiune dovedit în condiții de curățenie” în: „spectru de acțiune dovedit în condiții de murdărie, conform prevederilor OMS....”.

Punctul....

În cadrul caietului de sarcini Autoritatea solicită la acest lot furnizarea unui dezinfectant concentrat de nivel înalt... instrumentar... (inclusiv endoscoape).

Cu toate acestea, la enumerarea standardelor de eficacitate solicitate lipsește standardul... demonstrarea eficacității sporicide conform..., singurul standard care diferențiază un dezinfectant de nivel înalt de un produs dezinfectant de nivel mediu, produs care nu face obiectul acestui lot.

Contestatorul solicită obligarea Autorității la completarea Caietului de Sarcini prin introducerea standardului... - Sporicidal activity complet pe toate cele trei tulpini enumerate de standard, în conformitate cu prevederile OMS.... și cu cerințele standardului... 14885:..... a asigura respectarea legislației în vigoare și caracterizarea corectă a produsului solicitat ca dezinfectant de nivel înalt.

Punctul....

... acest lot, autoritatea contractantă solicită îndeplinirea următorului spectru de activitate:

Să prezinte spectru de acțiune dovedit în condiții de curățenie:

bactericid...

bactericid...

micobactericid...

micobactericid...

fungicid...

fungicid...

virucid...

virucid..., cu timpul de acțiune de 15 minute... tot spectrul solicitat.

Contestatorul apreciază că impunerea unor timpi de contact inferiori celor utilizați în cadrul standardelor de testare poate conduce la limitarea nejustificată a participării operatorilor economici, în măsura în care exclude produse conforme cu standardele europene, dar care ating spectrul complet de eficacitate în intervale de timp mai mari, dar validate științific.

În consecință... solicită reformularea cerinței privind timpul de contact, în sensul acceptării produselor conforme cu standardele europene aplicabile, care asigură întregul spectru de eficacitate solicitat într-un timp de acțiune de până la... de minute.

Punctul....

Autoritatea solicită ca produsul oferat la acest lot să îndeplinească următoarele condiții:

Compatibilitate cu echipamentele producătorului...

... vor depune rapoarte de testare care să demonstreze îndeplinirea cerinței de compatibilitate cu echipamentele....

Cerința privind prezentarea unor rapoarte de testare care să demonstreze compatibilitatea produsului oferat cu echipamentele... este apreciată de petent restrictivă și disproporțională în raport cu obiectul contractului, limitând în mod nejustificat accesul operatorilor economici la procedura de atribuire.

Contestatorul solicită modificarea cerinței astfel încât aceasta să permită ofertarea oricărui produs dezinfectant de nivel înalt care demonstrează compatibilitatea cu materialele din care sunt compuse echipamentele, fără obligativitatea prezentării unor rapoarte de testare specifice echipamentelor....

Lotul 6: Dezinfectant concentrat de nivel înalt... instrumentar... (inclusiv endoscoape...u echivalent)

Punctul....

Asa cum a argumentat contestatorul anterior la pct..., și la acest punct solicită obligarea Autorității la completarea Caietului de Sarcini prin introducerea standardului... - Sporicidal activity complet pe toate cele trei tulpini enumerate de standard, în conformitate cu prevederile OMS.... și cu cerințele standardului... 14885:..... a asigura respectarea legislației în vigoare și caracterizarea corectă a produsului solicitat ca dezinfectant de nivel înalt.

Punctul...

Conform raționamentului expus pe larg la punctul..... solicită și... acet lot obligarea Autorității la modificarea cerinței din documentația de atribuire din: „spectru de acțiune dovedit în condiții de curățenie” în: „spectru de acțiune dovedit în condiții de murdărie, conform prevederilor OMS....”.

Punctul...

... cerința de la punctul 6 al acestui lot... solicită reformularea cerinței privind timpul de contact, în sensul acceptării produselor conforme cu standardele europene aplicabile, care asigură întregul spectru de eficacitate solicitat într-un timp de acțiune de până la... de minute, conform demonstrației din cadrul punctului....

Punctul...

Reiterînd argumentația de la punctul..., contestatorul solicită și... acest lot obligarea Autorității la modificarea cerinței astfel încât aceasta să permită ofertarea oricărui produs dezinfectant de nivel înalt care demonstrează compatibilitatea cu materialele din care sunt compuse echipamentele, fără obligativitatea prezentării unor rapoarte de testare specifice echipamentelor....

Lotul 7: Dezinfectant igienic de mâini prin frecare - lichid pe baza de alcool

Punctul...

Autoritatea solicită ca produsul oferat la acest lot să îndeplinească următoarele condiții:

... Virucid împotriva virusurilor anvelopate / Virucid spectru limitat / Virucid...

... solicită solicită obligarea autorității contractante la modificarea și completarea caietului de sarcini prin introducerea expresă a cerinței privind spectrul virucid complet, așa cum apare în standardul....

Lotul 8: Dezinfectant igienic de mâini prin frecare - gel pe bază de alcool

Punctul...

Autoritatea solicită prin caietul de sarcini un dezinfectant de mâini utilizat prin frecare sub formă de gel

Contestatorul solicită modificarea sintagmei „sub formă de gel” și înlocuirea acesteia cu formularea neutră și conformă legislației „dezinfectant igienic... mâini pe bază de soluție hidroalcoolică”, eliminând astfel restricționarea neprofesională și nelegală a concurenței.

Punctul...

Conform motivării anterioare din cadrul punctului..... solicită obligarea autorității contractante la modificarea și completarea Caietului de Sarcini prin introducerea expresă a cerinței privind spectrul virucid complet, așa cum apare în standardul....

Lotul 11: Dezinfectant de nivel înalt... dezinfecția prin nebulizare a încăperilor, compatibil cu aparatele Aerosept 1... VF, Aerosept 5... M sau echivalent

Pct.....

Contestatorul solicită obligarea Autorității la modificarea documentației de atribuire prin eliminarea cerinței ca dezinfectantul să fie înregistrat ca... cu formularea "produselor... autorizate de CNPB"... dezinfecția suprafețelor prin nebulizare, cu respectarea tuturor cerințelor privind spectrul de eficacitate și standardele... prevăzute în documentația de atribuire.

Pct.....

Prin cerințele caietului de sarcini Autoritatea solicită: *Timp de acțiune necesar maximum 120 minute... spectrul de activitate menționat.*

Astfel cum rezultă din cuprinsul caietului de sarcini, produsul solicitat este un dezinfectant de nivel înalt destinat dezinfecției încăperilor prin nebulizare, fără contact direct cu pacienții sau cu personalul....

... solicită modificarea documentației de atribuire și stabilirea unui timp de contact de maximum... de minute.

Lotul 12: Dezinfectant de nivel înalt... dezinfecția prin nebulizare a încăperilor, compatibil cu aparatele NOCOSPARY2 sau echivalent

Punctul....

Asa cum a argumentat... anterior la Pct..... solicită obligarea Autorității la modificarea documentației de atribuire prin eliminarea cerinței ca dezinfectantul să fie înregistrat ca... cu formularea "produselor... autorizate de CNPB"... dezinfecția suprafețelor prin nebulizare, cu respectarea tuturor cerințelor privind spectrul de eficacitate și standardele... prevăzute în documentația de atribuire.

Punctul....

Referitor la timpul de acțiune "Timp de acțiune necesar maximum 120 minute... spectrul de activitate menționat " conform motivării anterioare din cadrul punctului..... solicită modificarea documentației de atribuire și la stabilirea unui timp de contact de maximum... de minute.

Lotul 16: Detergent enzimatic... curățarea automata a instrumentarului și echipamentului... termostabil și termosensibil- Gettinge sau echivalent

Punctul....

Autoritatea solicită operatorilor economici în caietul de sarcini următoarele:

-să prezinte Declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie...

-conținutul de surfactanți să respecte criteriile de biodegradabilitate conform regulamentului CE 648/... privind detergenții.

Contestatorul apreciază că cele două cerințe sunt incompatibile din punct de vedere legislativ, un produs nu poate fi avizat... punere pe piață, în scopul... care a fost conceput, prin două metode de avizare distincte și care fac referire la produse cu funcționalitate total diferită.

Astfel... solicită obligarea Autorității la modificarea cerinței privind încadrarea detergentului enzimatic ca..., întrucât aceasta este nelegală..., contestatorul solicită ca produsul să fie reglementat și evaluat în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE).... 648/... privind detergenții.

Punctul....

Autoritatea solicită ca detergentul enzimatic solicitat - să fie validat... mașini de spălat instrumentar...

... consideră că această cerință, așa cum a fost formulată de Autoritate restrânge concurența, motiv... care solicită modificarea documentației de atribuire și utilizarea unei formulări neutre din punct de vedere tehnic, respectiv: „Detergentul oferit trebuie să fie validat și compatibil... utilizarea în mașini de spălat instrumentar....”

Punctul...

Referitor la specificația: *Ofertanții vor atașa - Fișa tehnică, Fișa de Securitate, Declarație conformitate... producător cu traducere în limba română din care să rezulte datele de mai sus, de asemenea documentele în limba engleză*

Așa cum a arătat contestatorul la pct...., detergentul enzimatic nu are calitatea de..., în consecință, solicită obligarea Autorității la eliminarea cerinței privind certificarea..., întrucât aceasta reprezintă un standard specific producătorilor și furnizorilor de dispozitive medicale, nefiind relevantă și nici justificată... produsul care face obiectul procedurii de achiziție.

Lotul 18: Detergent alcalin concentrat... curățarea automată a instrumentarului... reutilizabil, utilizat în mașini automate de spălat instrumentar Steelco sau echivalent

Pct....

Contestatorul subliniază că detergenții nu sunt dispozitive medicale, motiv... care solicită admiterea prezentei contestații și obligarea Autorității la modificarea cerinței privind încadrarea detergentului alcalin ca..., întrucât aceasta este nelegală..., solicită ca produsul să fie reglementat și evaluat în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE).... 648/... privind detergenții.

Pct.....

Referitor la solicitarea Autorității - *Destinat utilizării în mașini automate de spălat și dezinfectat instrumentar conforme cu...*

Contestatorul solicită eliminarea cerinței ca produsul oferit să fie conform cu standardul..., întrucât acest standard nu este aplicabil detergenților utilizați în procesul de spălare, ci stabilește exclusiv cerințe de performanță... mașinile de spălat-dezinfectat, în calitate de echipamente.

Față de cele arătate, contestatorul solicită admiterea contestației, așa cum a fost formulată.

Motivarea integrală a contestației... regăsește în fișierul „[CN1... /...15] 2... de copii....pdf”, postat de autoritate în SEAP la data de..., ora 13: 11, în cadrul documentelor asociate anunțului de participare..... Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu... justifică, din moment ce întreaga contestație poate fi vizualizată liber și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată. Sintetizarea de mai sus nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare prin intermediul SEAP întreaga contestație. Desigur, motivarea completă va fi avută în vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

Prin adresa.....06/2026, înregistrată la CNSC sub..., autoritatea contractantă depune punct de vedere la contestația formulată de..., precizând următoarele:

Lotul 1 - Detergent-dezinfectant concentrat, de nivel înalt... suprafețe critice, aplicat prin stergere

Punctul...

Autoritatea consideră că, în fapt, contestatoarea nu dorește clarificarea unei situații sau înlăturarea unor obstacole nejustificate din specificația tehnică, ci dorește impunerea unor cerințe care nu sunt relevante în cazul produselor... și care ar putea să elimine din procedura... încadrate ca... care prezintă testări mai vechi de 5 ani, în condițiile în care nu există o lege care să impună acest lucru.

... menționează că specificația tehnică reflectă necesitățile autorității, este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) și art. 154 din Legea nr. 98/2016 și ale art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

Punctul...

Autoritatea acceptă modificarea, astfel că pct.... va modifica astfel: *Sporicida:... (...) (B. subtilis, B. Cereus, Clostridioides difficile) în condiții de murdarie*

Lotul 2 - Detergent-dezinfectant concentrat, de nivel mediu... suprafețe, aplicat prin ștergere

Punctul...

Autoritatea face precizarea că.....0/..., la care contestatoarea face referire produce efecte în cazul avizării produselor... și nu... aplică în cazul produselor încadrate ca... în elaborarea specificațiilor... din caietul de sarcini care sunt în responsabilitatea autorităților contractante și în funcție de necesitățile acestora.

Lotul 4 - Detergent pre-dezinfecție... endoscoape

Punctul...

Autoritatea reține că solicitarea criticată de contestatoare este, în fapt, textul integral al art. 6 alin. (1), (2), (3) din OMS.... și este în conformitate cu art. 2 punctul 1 din Regulamentul (UE).../745 (MDR) care definește noțiunea de... ca fiind orice instrument, aparat, mașină, program

informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație... ființele umane, într-unul sau mai multe.

Punctul...

Autoritatea acceptă modificarea caietului de sarcini, în sensul eliminării: „Să prezinte teste, rapoarte care să demonstreze puterea de curățare / degresare”.

Punctul...

... arată că este responsabilitatea exclusivă a autorității contractante de a stabili modalitatea de dovedire a compatibilității produsului cu instrumentarul și dispozitivele medicale pe care acesta urmează a fi utilizat.

În acest sens, lipsa solicitării unor astfel de rapoarte de testare nu este de natură a aduce prejudicii contestatorului, care nu este împiedicat să depună o ofertă conformă.

Autoritatea contractantă apreciază că este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații...u avantajele impunerii anumitor specificații.

Lotul 5 - Dezinfectant concentrat de nivel înalt... instrumentar... (inclusiv endoscoape...u echivalent)

Punctul...

Referitor la critica contestatoarei cu privire la condițiile de testare solicitate în specificația tehnică a lotului, autoritatea afirmă că cerințele solicitate sunt cerințe minimale și ca vor fi acceptate atât... care prezintă activitate în condiții de murdarie cât și... care prezintă activitate în condiții de curățenie câtă vreme standardele solicitate indică faptul că produsele dezinfectante pot fi testate în condiții de curățenie.

Punctul...

Autoritatea acceptă modificarea în sensul:... va adăuga sporidic....

Punctul...

... va modifica cerința de la punctul 4 după cum urmează: Timp de contact de maxim 20 minute... tot spectrul solicitat.

Punctul...

Autoritatea este de acord cu solicitarea contestatoarei de modificare a cerinței: Compatibilitate cu echipamentele producătorului.... vor depune rapoarte de testare care să demonstreze îndeplinirea cerinței de compatibilitate cu echipamentele....

Cerința... va modifica după cum urmează:

Compatibilitate cu materialele componentelor care intra în construcția echipamentelor producătorului... - precum flexibile (PTFE, silicon, poliuretan, rășini epoxidice, oțel..., titan, sticlă optică).

... vor depune rapoarte de testare care să demonstreze îndeplinirea cerinței de compatibilitate cu materialele componentelor care intra în construcția echipamentelor....

Să nu modifice proprietățile mecanice sau optice ale echipamentelor.

Lotul 6 - Dezinfectant concentrat de nivel înalt... instrumentar... (inclusiv endoscoape...u echivalent)

Punctul...

... acceptă remedierea în sensul:... va adăuga sporidic...

Punctul...

Autoritatea susține că art. 18 la care contestatoarea face referire precizează faptul că dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența

substanțelor interferente în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, ori, în cazul de față... aplica prevederile art. 20 din OMS.... care indica faptul ca... de nivel înalt... realizează după etapa de curățare motiv... care nu mai este necesar ca produsul să prezinte activitate antimicrobiană în condiții de murdarie așa cum solicită contestatoarea.

Punctul...

... va modifica cerința de la punctul 4 după cum urmează: Timp de contact de maxim 20 minute... tot spectrul solicitat.

Punctul...

Autoritatea este de acord cu solicitarea contestatoarei de modificare a cerinței: Compatibilitate cu echipamentele producătorului.... vor depune rapoarte de testare care să demonstreze îndeplinirea cerinței de compatibilitate cu echipamentele....

Cerința... va modifica după cum urmează:

Compatibilitate cu materialele componentelor care intra în construcția echipamentelor producătorului... - precum flexibile (PTFE, silicon, poliuretan, rășini epoxidice, oțel..., titan, sticlă optică).

... vor depune rapoarte de testare care să demonstreze îndeplinirea cerinței de compatibilitate cu materialele componentelor care intra în construcția echipamentelor...”.

Să nu modifice proprietățile mecanice sau optice ale echipamentelor.

Lotul 7 - Dezinfectant igienic de mâini prin frecare - lichid pe bază de alcool

Punctul...

Autoritatea este de acord cu solicitarea contestatoarei de completarea a spectrului de acțiune cu activitatea virucidă completă.

Lotul 8 - Dezinfectant igienic de mâini prin frecare - gel pe bază de alcool

Punctul...

Autoritatea face precizarea că în cadrul acestei proceduri sunt solicitate 2 produse hidroalcoolice în mare parte similare cu deosebirea că unul este sub formă de gel (lotul 8) și unul lichid, unde contestatoarea nu a avut nimic de obiectat... faptul că nu pot participa... sub formă de gel (lotul 7).

Asadar, la lotul 8 este solicitat un produs... igienic sub formă de gel, în timp ce la lotul 7 este solicitat un produs similar sub formă de soluție unde... încadrează... ”acceptarea produselor sub formă de soluție” și unde ofertanții care nu au în portofoliu produse sub formă de gel pot oferi produse sub formă de soluție lichidă.

Din cele mai sus indicate nu rezultă faptul că este restricționat accesul la procedura sau au fost introduse obstacole nejustificate câtă vreme sunt acceptate ambele forme de condiționare, gel la lotul 8 și soluție lichidă la lotul 7.

Mai mult, câtă vreme... /... nu împiedică utilizarea produselor sub formă de gel, contestatorul nu poate susține că acestea nu respectă prevederile....

Punctul...

Autoritatea este de acord cu solicitarea contestatoarei de completarea a spectrului de acțiune cu activitatea virucidă completă.

Lotul 11 - Dezinfectant de nivel înalt pt dezinfecția prin nebulizare a încăperilor, compatibil cu aparatele Aerosept 1... VF, Aerosept 5... M sau echivalent

Punctul...

Autoritatea este de acord cu solicitarea contestatoarei de acceptare si a produselor... dar nu este de acord cu restrictionarea produselor incardate ca....

Constată autoritatea că solicitarea contestatorului, de completare a documentatiei de atribuire nu are ca obiect eliminarea unor cerinte restrictive, care sa fi impiedicat contestatorul sa depuna oferta, ci impunerea unora noi, care sa restrictioneze participarea la procedura a altor operatori economici.

Punctul...

Autoritatea este de acord cu solicitarea contestatoarei de modificarea documentatiei de atribuire si la stabilirea unui timp de contact de maximum... de minute

Lotul 12 - Dezinfectant de nivel înalt pt dezinfecția prin nebulizare a încăperilor, compatibil cu aparatele NOCOSPRAY 2 sau echivalent

Punctul...

Autoritatea este de acord cu solicitarea contestatoarei prin eliminarea cerinței ca dezinfectantul sa fie inregistrat ca...

Punctul...

Referitor la solicitarea de indicare a unui timp de contact... acest lot, autoritatea precizează că standardul... indica un timp maxim de contact de 15 ore iar... facilitarea unui mediu concurential nu a fost indicat un timp maxim de contact deoarece pe piata din România... regasesc si produse cu timp de contact de pana la 120 minute iar indicarea unui timp de... minute ar fi echivalenta cu restrangerea concurentei pe care contestatoarea o invocă atunci cand ceva nu este in avantajul sau.

Lotul 16 - Detergent enzimatic... curățarea automata a instrumentarului și echipamentului... termostabil și termosensibil- Gettinge sau echivalent

Punctul...

Solicitarea criticată de contestatoare este în fapt textul integral al art. 6 alin. (1), (2), (3) din OMS... /... si este in conformitate cu art. 2 punctul 1 din Regulamentul (UE).../745 (MDR) care definește noțiunea de... ca fiind orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație... ființele umane, într-unul sau mai multe.

Punctul...

Autoritatea acceptă modificarea cerintei în „Sa fie validat... masini de spalat instrumentar...”.

Punctul...

Asa cum a arătat autoritatea si la punctul... produsul este considerat ca fiind un accesoriu al dispozitivului... deci și acesta este un....

A... vedea argumentarea de la punctul....

Lotul 18 - Detergent alcalin concentrat... curățarea automată a instrumentarului... reutilizabil, utilizat în mașini automate de spălat instrumentar Steelco sau echivalent

Punctul...

A... vedea argumentarea de la punctul....

Punctul...

Autoritatea este de acord cu solicitarea contestatoarei: confirmă că produsul este destinat utilizării în mașini automate de spălat și dezinfectat

instrumentar conforme cu... și că nu este necesară prezentarea unui certificat... detergent.

Față de aspectele menționate mai sus, autoritatea învederează că derularea procedurii de achiziție s-a realizat cu deplina respectare a dispozițiilor legale, că susținerile neacceptate de autoritatea contractantă ale contestatoarei sunt neîntemeiate și pe cale de consecință, solicită respingerea contestației formulată de... ca neîntemeiată.

..., autoritatea contractantă precizează că a luat decizia suspendării derulării procedurii, până la soluționarea contestației.

Motivarea integrală a punctului de vedere al autorității contractante... regăsește în fișierul „[CN1... /...20] Punct de vedere... Biostec.docx.p7s”, postat de autoritate în SEAP la data de..., ora 15: 52, în cadrul documentelor asociate anunțului de participare..... Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu... justifică, din moment ce întreaga întâmpinare a Autorității poate fi vizualizată liber și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată.

Cu adresa....., înregistrată la CNSC sub....., contestatorul... depune... la punctul de vedere al autorității contractante, *prin* care susține că își menține criticile din contestație, față de care autoritatea contractantă nu a dispus măsuri de remediere, iar față de cele... care a precizat că le remediază, contestatorul afirmă că nu își retrage contestația, având în vedere că măsurile de remediere indicate nu au fost postate în SEAP.

2. În contestația formulată de către..., contestatorul indică cerințele generale, dar și cerințele specifice din caietul de sarcini, apreciate nelegale și netemeinice, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, la loturile 1-10, 12, 13, 16, 18 și 23, în raport de criticile sale.

Anexat contestației... depune dovadă cheltuieli factura seria 2...., în sumă de..., reprezentând onorariu avocat asistare și/sau reprezentare juridică contestație.

Motivarea integrală a contestației... regăsește în fișierul „[CN1... /...14]...-3.pdf”, postat de autoritate în SEAP la..., ora 13: 10, în cadrul documentelor asociate anunțului de participare..... Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu... justifică, din moment ce întreaga contestație poate fi vizualizată liber și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată. Sintetizarea de mai sus nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare prin intermediul SEAP întreaga contestație. Desigur, motivarea completă va fi avută în vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

Prin adresa....., înregistrată la CNSC sub....., autoritatea contractantă depune punct de vedere la contestația formulată de..., la loturile 1-10, 12, 13, 16, 18 și 23 ale procedurii de atribuire în dezbatere, învederând următoarele considerente:

... Cereri generale

....1

Autoritatea acceptă eliminarea din caietul de sarcini (V.1 din CS):

Fișa tehnică a produsului dezinfectant, originală și tradusă autorizat în limba română, cu următoarele informații:

- *denumirea comercială;*
- *indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact... fiecare utilizare (timpul de contact... utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare);*
- *forma de condiționare, modul de ambalare și cantitățile exprimate în unități metrice;*
- compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (denumirea.... CAS.... CE) și concentrația în unități metrice.*

....2.

Autoritatea acceptă eliminarea paragrafului (V.2 din CS):

„și copie de pe fișa cu date de securitate a producătorului și documentația care a stat la baza întocmirii fișei cu date de securitate.”

Raspuns....3

Autoritatea acceptă modificarea (V3 din CS) în:

„Eticheta in limba romana, care sa cuprinda informatiile prevazute de art.69 BPR... -, respectiv de pct..... ANEXA I MDR -... dispozitive....”

....4

Autoritatea acceptă modificarea (V.4 din CS) în:

La achiziția produselor..., 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... privind dispozitivele medicale, transpusă prin.... 54/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE).../745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE).... și a Regulamentului (CE).... 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... dispozitivul..., la care... face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);

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

... acceptă modificarea și la loturile..., 3 și 23.

....5

Autoritatea acceptă eliminarea cerinței (V.5 din CS):

„Buletine de analiza care să demonstreze eficacitatea produsului pe spectrul solicitat și indicațiile de utilizare.”

....6

... acceptă modificarea cerinței în (V.5 din CS):

Documentele ofertei vor fi prezentate in copie a originalului certificata... conformitate de ofertant cu semnatura, numele si prenumele persoanei atestand conformitatea; in cazul documentelor emise in alta limba... va prezenta si o traducere autorizata în limba română.”

....7

Autoritatea acceptă eliminarea cerinței (V.5 din CS):

„Pe parcursul evaluării ofertelor, atunci când consideră necesar, autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a solicita mostre.”

.... LOTUL 3 - Șervețele umede dezinfectante de nivel înalt gata de utilizare... transductoare, monitoare, aparatură medicală electronică, sonde ecografice, dispozitive medicale neinvazive.

....1

... acceptă eliminarea cerinței:

„Poate fi încadrat ca biocid în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP... /... cu referire la HG nr 617/2014, să dețină aprobare la nivel... în conformitate cu BPR (Regulamentul privind... 528/...)... va prezenta aviz eliberat de CNPB”.

....2

Autoritatea acceptă modificarea solicitată astfel:

Spectrul de activitate conf. SR... 14885/... - standarde obligatorii și adiționale:

....:....

Bactericida:...

Fungicida:...

Mycobactericida:...

Virucida:... (cu activitate asupra virusurilor anvelopate și neanvelopate)

Sporicida:...

....3

... acceptă modificarea caietului de sarcini astfel:

-cutie/pachet resigilabil, cu maxim 1... servetele impregnate/ cutie/pachet în condițiile pastrării eficacității produsului după deschiderea pachetului/cutiei minim 15 zile calendaristice.

-cutie/pachet resigilabil, cu maxim 2... servetele impregnate/ cutie/pachet în condițiile pastrării eficacității produsului după deschiderea pachetului/cutiei minim 30 zile calendaristice.

....3

Autoritatea acceptă modificarea în:

Dimensiune șervețel: minim 14 cm +/-5%) x (20 cm +/-5%) cm²”
minim... cmp.

....5

... acceptă eliminarea cerinței:

„Să nu conțină fenoli, aldehide, acid peracetic, clor, iod, alcooli, săruri cuaternare de amoniu.”

....6 A

... acceptă eliminarea cerinței:

„Să prezinte declarație producător... respectarea articolului 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE)... 528/... privind substanțele active.”

....7

Autoritatea acceptă modificarea de a schimba analiza comparativă.

Analiza comparativă: va avea în vedere Valoarea șervețelilor necesare... dezinfecția unui mp de suprafață (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor).

.... LOTUL 4 - Detergent pre-dezinfecție... endoscoape

... solicitare....1

Autoritatea acceptă „Produsul oferit trebuie să fie încadrat ca... clasa I în conformitate cu Regulamentul (UE).../745 (MDR).

....2

... acceptă solicitarea

„Ofertanții trebuie să prezinte:

-Declarație de conformitate CE (conform art.... Regulament (UE).../745 si ANEXA IV -RC 1

-Avis de funcționare emis de...-ANMDMR conform art 926 din Legea 95/2006 adaugat conform raspuns consolidat

-Eticheta si instructiuni de utilizare conform pct... ANEXA...,1 la Regulament (UE).../745 -RC1

-Dovada instituirii unui sistem de management al calitatii de catre producatorul dispozitivului conform art.10 (9) Regulament (UE).../745 respectiv...-C1”.

....3

... acceptă modificarea „... va specifica perioada stabilității soluției preparate gata de utilizare conform documentelor de autorizare... punere la dispozitie pe piata....”

.... LOTUL 5 - Dezinfectant concentrat de nivel înalt... instrumentar... (inclusiv endoscoape...u echivalent)

....1.

Cu motivarea de la pct.....1.

....1

... acceptă solicitarea de modificare, produsul oferat trebuie să fie încadrat doar ca... clasa II a în conformitate cu Regulamentul (UE).../745 (MDR).

....2

Autoritatea acceptă eliminarea cerințelor:

Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv, să nu prezinte pictograma GHS05.

Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale.

....3. Referitor la faptul că autoritatea trebuie să dovedească faptul că asemenea echipamente sunt în dotare... solicită verificarea in anuntul de participare.... [CN1...] -... 64 LOTURI... in documentul “Anexa caiet de sarcini lot 1 -64 pt...”, atasat la documentatie, la lotul 56 existenta echipamentelor de la producatorul.... Autoritatea contractantă consideră solicitarea ca fiind exagerată și disproporționată față de obiectul contractului.

Autoritatea acceptă modificarea solicitării din:

Compatibilitate cu echipamentele producătorului...

... vor depune rapoarte de testare care să demonstreze îndeplinirea cerinței de compatibilitate cu echipamentele...,

în:

Compatibilitate cu materialele componentelor care intra in constructia echipamentelor producatorului... - precum flexibile (PTFE, silicon, poliuretan, rășini epoxidice, oțel..., titan, sticlă optică samd).

Să nu modifice proprietățile mecanice sau optice ale echipamentelor.

... vor depune rapoarte de testare care să demonstreze îndeplinirea cerinței de compatibilitate cu materialele componentelor care intra in constructia echipamentelor....

.... LOTUL 6 - Dezinfectant concentrat de nivel înalt... instrumentar... (inclusiv endoscoape...u echivalent).

...

... acceptă eliminarea cerinței:

„Poate fi încadrat ca biocid în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP... /... cu referire la HG nr 617/2014, să dețină aprobare la nivel... în conformitate cu BPR (Regulamentul privind... 528/...)... va prezenta aviz eliberat de CNPB”.

... va modifica în:

Produsul ofertat trebuie să fie încadrat ca... clasa II a în conformitate cu Regulamentul (UE).../745 (MDR) Ofertanti trebuie să prezinte:

-Declarație de conformitate CE (conform art.... Regulament (UE).../745 și ANEXA IV

-Aviz de funcționare emis de...-ANMDMR conform art 926 din Legea 95/2006 adăugat conform răspuns consolidat

-Eticheta și instrucțiuni de utilizare conform pct... ANEXA...,1 la Regulament (UE).../745

-Dovada instituirii unui sistem de management al calitatii de către producătorul dispozitivului conform art.10 (9) Regulament (UE).../745 respectiv....

....2

... acceptă eliminarea cerințelor:

Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv, să nu prezinte pictograma GHS05.

Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale.

....3.

... acceptă modificarea solicitării, cu motivarea și în condițiile arătate la pct.....3.

.... LOTUL 7 - Dezinfectant igienic de mâini prin frecare - lichid

....1.

Autoritatea acceptă modificarea actualului spectru de activitate microbicidă în:

...

...

...

Tuberculocid /...

Virucid împotriva virusurilor anvelopate / Virucid spectru limitat / Virucid....

....2.

... acceptă eliminarea cerinței

„După deschiderea flaconului să nu scadă eficiența produsului”.

....3.

... acceptă completarea cerinței: Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară și să prezinte rapoarte de teste privind compatibilitatea cutanată, emise de laboratoare certificate să efectueze respectivele testări și să emită rapoarte în acest sens.

.... LOTUL 8 - Dezinfectant igienic de mâini prin frecare - gel pe bază de alcool

....1.

Autoritatea acceptă modificarea cerinței în:

...

...

...

Tuberculocid /...

Virucid impotriva virusurilor anvelopate / Virucid spectru limitat /
Virucid....

....2.

... acceptă eliminarea cerinței

„Dupa deschiderea flaconului sa nu scada eficienta produsului”.

....3.

... acceptă completarea cerinței: Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară și să prezinte rapoarte de teste privind compatibilitatea cutanată, emise de laboratoare certificate să efectueze respectivele testări și să emită rapoarte în acest sens

.... LOTUL 9 - Săpun antiseptic... dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare

....1

Autoritatea acceptă modificarea cerinței în „Substanța activă va fi numai pe bază de povidoniodine sau clorhexidină, conform cu Anexa.... 3 din.....”

....2

... acceptă completarea cerinței în: Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară, și să prezinte rapoarte de teste privind compatibilitatea cutanată, emise de laboratoare certificate să efectueze respectivele testări și să emită rapoarte în acest sens.

....3

... acceptă modificarea cerinței în „... va menționa în fișa tehnică a produsului perioada de stabilitate/valabilitate în uz a soluției după deschiderea flaconului, conform recomandărilor producătorului.”

.... LOTUL 10 - Săpun antiseptic... igienica prin spalare a mâinilor si a pielii intacte pe baza de clorhexidina 2%-4%

....1

... acceptă modificarea cerinței în „Să conțină ca substanță activă - digluconat de clorhexidină cu efect remanent 2% - 4%”.

....2, cu motivarea de la pct.....3.

.... LOTUL 12 - Dezinfectant de nivel înalt pt dezinfectia prin nebulizare a încăperilor, compatibil cu aparatele NOCOSPRA Y 2 sau echivalent.

....1

... acceptă eliminarea cerinței:

„Sa fie înregistrat ca..., utilizate in unitatile sanitare publice si private, conditia obligatorie in vederea achizitiei este ca furnizorul sa detina:

a) dovada înregistrării produsului ca..., în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din.... 54/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a.... 46/... privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor... punerea în aplicare a Regulamentului (UE).../745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE).... și a Regulamentului (CE).... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria... în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele

medicale, transpusă prin.... 54/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare;

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

d) încadrarea în clasele II a și II b.”

Nu poate fi acceptat decât ca un produs biocid.

....2

... acceptă eliminarea cerinței „și concluziile rapoartelor de analiză (rezultatele testelor de laborator) pe baza cărora s-a emis avizul de la CNPB.”

....3

... acceptă eliminarea cerinței: „Să apară specificații clare privind modalitatea de eliminare a recipientului gol, inclusiv posibilitatea clătirii și reciclării recipientului gol.”

.... LOTUL 13 - Dezinfectant pe bază de clor

....1

Autoritatea acceptă eliminarea cerinței: „... prezintă: Declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale, transpusă prin.... 54/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu C.T.C.E -... - Regulamentul (UE).../745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE)... și a Regulamentului (CE)... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

Recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.”

....2

... acceptă modificarea spectrului de activitate în:

Pentru TP2 sa prezinte spectrul de activitate conform:

Bactericida:...

Bactericida:...

Levuricida:... (Candida albicans)

Levuricida:... (Candida albicans)

Fungicida:... (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans)

Mycobactericida:... (M. Terrae + M. Avium)

Virucida:... (Adenovirus..., Murine norovirus)

Sporicida:... (B. subtilis, B. cereus...)

... TP4 sa prezinte spectrul de activitate conform:

Bactericida:...

-Bactericida:...

-Levuricida:... (Candida albicans)

-Levuricida:... (Candida albicans)

-Fungicida:... (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans)

-Fungicida:... (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans)

-Virucida:... (Bacteriophage P001, Bacteriophage P008)

-Sporicida:... (B. subtilis...)

.... LOTUL 16 - Detergent enzimatic... curățarea automata a instrumentarului și echipamentului... termostabil și termosensibil- Gettinge sau echivalent

....1.

... acceptă ca produsul detergent... solicitat trebuie sa fie clasificat clasa I conform normelor MDR.

Să fie încadrat ca... clasa I in baza conformitate cu Regulamentul (UE).../745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE).... și a Regulamentului (CE).... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

....2

... acceptă faptul că ofertanții trebuie să prezinte

-Declaratie de conformitate CE (conform art.... Regulament (UE).../745 si ANEXA IV

-Avis de functionare emis de...-ANMDMR conform art 926 din Legea 95/2006 adaugat conform raspuns consolidat

-Eticheta si instructiuni de utilizare conform pct... ANEXA...,1 la Regulament (UE).../745

-Dovada instituirii unui sistem de management al calitatii de catre producatorul dispozitivului conform art.10 (9) Regulament (UE).../745 respectiv....

....4

... acceptă eliminarea cerinței: „Sa contina enzime, agenti de chelatizare, surfactanti si inhibitori de coroziune”.

....4

... acceptă modificarea cerinței în „Sa fie validat... masini de spalat instrumentar...”

....5 Nu... acceptă solicitarea.

.... LOTUL 18 - Detergent alcalin concentrat... curățarea automată a instrumentarului... reutilizabil, utilizat în mașini automate despălat instrumentar Steelco sau echivalent

....1

... acceptă solicitarea.

Să fie încadrat ca... clasa I in baza conformitate cu Regulamentul (UE).../745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE).... și a Regulamentului (CE).... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

Ofertanții trebuie să prezinte:

-Declaratie de conformitate CE (conform art.... Regulament (UE).../745 si ANEXA IV

-Avis de functionare emis de...-ANMDMR conform art 926 din Legea 95/2006 adaugat conform raspuns consolidat

-Eticheta si instructiuni de utilizare conform pct... ANEXA...,1 la Regulament (UE).../745

-Dovada instituirii unui sistem de management al calitatii de catre producatorul dispozitivului conform art.10 (9) Regulament (UE).../745 respectiv....

....2

... acceptă eliminarea cerinței „Sa conțină enzime, agenți de chelatare, surfactanți și inhibitori de coroziune”.

.... LOTUL 23 - Servetele dezinfectante pe baza de alcool și clorhexidina

....1....

... acceptă modificarea cerințelor în:

Produsul trebuie să asigure o acțiune antiseptică persistentă pe tegumente... o perioadă de minimum 3 ore de la aplicare. Remanența va fi demonstrată prin fișa tehnică a produsului, instrucțiunile de utilizare aprobate sau studii clinice/teste de eficacitate depuse în propunerea tehnică.

Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară, și să prezinte rapoarte de teste privind compatibilitatea cutanată, emise de laboratoare certificate să efectueze respectivele testări și să emită rapoarte în acest sens.

....3

... acceptă modificarea cerinței în: Virucid:... (Adenovirus, Poliovirus, Murine norovirus.

....4

Autoritatea acceptă modificarea cerinței în „Dimensiune servetel: minim 19x10 cm”.

Având în vedere toate considerentele invocate mai sus, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulată de..., ca neîntemeiată.

Motivarea integrală a punctului de vedere al autorității contractante... regăsește în fișierul „[CN1... /...] Punct de vedere... Karimed 1.docx.p7s”, postat de autoritate în SEAP la data de..., ora 15:..., în cadrul documentelor asociate anunțului de participare..... Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu... justifică, din moment ce întreaga întâmpinare a Autorității poate fi vizualizată liber și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată.

Cu adresa..... înregistrată la CNSC sub..., contestatorul... depune... la punctul de vedere al autorității contractante, *precizând următoarele*:

Față de
criticile....1.....2.....3.....4.....5.....6.....7.....1.....3.....5.....6.....7.....1.....2...
..3.....2.....3.....2.....3.....2.....3.....2.....3.....1.....2.....1.....1.....2.....3.....1.
....2.....1.....2.....3.....4.....1.....2.....2.....3.....4.... reține că autoritatea contractantă achiesează la cererile sale, apreciind că... impune obligarea la publicarea remedierilor în SEAP.

Față de critica....2, Autoritatea acceptă modificarea spectrului de activitate microbicidă în sensul solicitat de petent, mai puțin precizarea nivelului SPORICID al eficacității SPORICIDE.

Întrucât refuzul nu este motivat... solicită admiterea cererii petentului, în întregul său.

Față de critica....4., prin PDV, Autoritatea admite declarativ critica petentului, indicând suprafața minimă de... cm². Recunoaște astfel critica sa ca fiind întemeiată. Dar, prin formularea sa continuă să păstreze restricționarea privind dimensiunile laturilor.

Contestatorul solicită admiterea cererii sale principale (sau a celei subsidiare, doar dacă Autoritatea își modifică poziția din PDV, renunțând la stabilirea unor dimensiuni bispatiale obligatorii).

Față de critica....1., prin PDV, deși Autoritatea acceptă solicitarea de modificare a cerinței criticate, modificarea propusă nu respectă nici cererea sa în integralitatea ei, nici prevederile legale aplicabile.

Așadar... acceptă propunerea de remediere a Autorității numai în partea care nu este afectată de erorile mai sus semnalate;..., dacă Autoritatea nu modifică propunerea de remediere sub cele două aspecte sus menționate până la data de..., ora 13... va fi nevoit a formula o nouă contestație.

Față de critica....1. contestatorul are aceeași poziție ca la pct.....1.

Față de criticile....1.....1., deși Autoritatea afirmă că acceptă modificarea actualului spectru de activitate microbică, în continuare, redă același spectru de activitate, pe care l-a criticat.

Dacă Autoritatea nu remediază eroarea bănuită de contestator a exista, atunci... solicită continuarea judecării cererilor sale și admiterea lor.

Față de critica....3., contestatorul respinge propunerea de remediere a Autorității (care uită că a fost de acord cu eliminarea solicitării...); aceasta nu... bazează pe vreo prevedere legală și este lipsită de coerență tehnică a redactării („stabilitatea” unei soluții dezinfectante - criteriu obligatoriu de alegere corectă a unui dezinfectant potrivit art.18 lit. g) ANEXA.... la ORDIN - nu poate fi echivalentă în procesul de ofertare cu „valabilitatea” produsului, oferită de producător).

Contestatorul menține cererea și solicită admiterea ei.

Față de criticile....2.....3.....4.... reține că autoritatea nu dă niciun... cererilor sale, astfel că solicită admiterea lor, menținerea cerințelor criticate nefiind justificată.

Față de critica....5., Autoritatea respinge fără nicio motivare cererea petentului.

Menținerea actualei formule de analiză comparativă a prețului, nefiind justificată, contestatorul solicită admiterea cererii sale (care corespunde scopului primordial al oricărei achiziții publice - eficiența economică - art. 2 (1) Legea nr. 98/2016).

Față de critica....1.... solicită să... ia act că, prin răspunsul său, Autoritatea a achiesat la cererea sa, introducând... noi cerințe:

"....1. Solicitam obligarea AC la eliminarea cerințelor stabilind compoziția dezinfectantului impregnator al șervețelului: „pe baza de alcool și clorhexidina "

„Compoziție: etanol (alcool etilic): 70% (acceptat interval 70-75%), (%), clorhexidină (digluconat): 2%, excipienți: apă purificată, agenți de stabilizare. " „Produsul nu trebuie să conțină: aldehide, fenoli, clor, iod, parfum, coloranți”.

Autoritatea nu va putea invoca nici un temei legal... impunerea unei anumite compoziții a produsului solicitat - și atunci cerințele au caracter nejustificat (caci legislația UE și normele... obligatorii naționale sunt cele care stabilesc limitele în care poate impune ceva o unitate sanitară în achizițiile de produse necesare procedurilor de curățare, dezinfectie și sterilizare).

A... vedea pct.....5. argumentare detaliată a poziției întemeiată pe lege, iar nu pe pretense „necesități” ale autorității contractante.

Față de critica....1., contestatorul reține că autoritatea este în profundă confuzie asupra obiectului achiziției - ȘERVETELE... SUPRAFEȚELOR; or, noile cerințe... referă la un produs antiseptic... dezinfectia PIELII (TEGUMENTELOR)/MÂINILOR.

3. În contestația formulată de către..., contestatorul critică modificarea caietului de sarcini al loturilor 5, 6 și 23 ale achiziției, prin Adresa autorității..., reprezentând punctul de vedere al autorității contractante la contestația Karimed ce face obiectul dosarului CNSC..., învederând următoarele:

.... LOTUL 5 - Dezinfecant concentrat de nivel înalt... instrumentar... (inclusiv endoscoape...u echivalent)

... autoritatea a acceptat cererea contestatorului într-un mod prin care o modifică în parte - și o face în mod greșit:

-contestatorul a solicitat "ca la acest produs... poate oferi NUMAI un...", fără a indica anume clasificarea sa, conform MDR; Autoritatea a inserat și o precizare a clasificării (probabil) a dispozitivului solicitat: "Produsul oferit trebuie să fie încadrat doar ca... clasa II a în conformitate cu Regulamentul (UE).../745 (MDR)"

Precizarea nou introdusă în CS lot este neclară datorită nefolosirii terminologiei legale: MDR... exprimă prin sintagma „... clasa IIa”, nu „clasa II a” (sintagma care este identică, dar incorect exprimată cu „clasa a II a”, care ar putea corespunde cererii Karimed și pe care ar putea-o accepta, fiind corectă sub aspectul legalității sale).

Apoi, și sub aspect tehnico-legal, modificarea propusă este contrară prevederilor MDR, Anexa VIII, Regula 16 - dezinfectanții destinați în mod special utilizării... dezinfectarea dispozitivelor invazive, ca etapă finală a procesului de prelucrare, sunt dispozitive medicale clasa IIb.

Contestatorul apreciază că... impune obligarea autorității la modificarea cerinței „... clasa II a” în „... clasa IIb”.

De asemenea, contestatorul susține că... impune obligarea autorității la efectuarea cuvenitei rectificări în CS lot, prin înlocuirea standardului „...” cu standardul „...”.

.... LOTUL 6 - Dezinfecant concentrat de nivel înalt... instrumentar... (inclusiv endoscoape...u echivalent)... critică modificările adoptate de autoritate - „... clasa II a”, respectiv „...” - cu motivările de mai sus pct....

.... LOTUL 23 - Șervetele dezinfectante pe baza de alcool și clorhexidină

Contestatorul reține că autoritatea a acceptat eliminarea cerințelor criticate prin contestație, însă, cerințele eliminate au fost înlocuite cu altele, vădit lipsite de legătură cu obiectul achiziției - achiziția de „...”... dezinfecția de nivel MEDIU a suprafețelor.

... arată că spectrul de activitate al dezinfectantului impregnator al șervetelor solicitate este specific dezinfectiei SUPRAFEȚELOR, or, cerințele nou introduse privesc situația unui produs destinat dezinfectiei pielii/mâinilor.

... motivele de mai sus, contestatorul solicită admiterea contestației.

Cu adresa....., înregistrată la CNSC sub...., autoritatea contractantă depune punct de vedere la contestația Karimed, ce face obiectul dosarului...., precizând următoarele:

... la punctul... (LOTUL 5) - Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea contestatorului.

Măsură de remediere:... rectifică cerințele din Caietul de Sarcini... Lotul 5 Produsul „Dezinfectant concentrat de nivel înalt... instrumentar...” va fi

reîncadrat din clasa IIa în... clasa IIb, în conformitate cu Regulamentul (UE).../745 (MDR), Anexa VIII, Regula 16

De asemenea... corectează eroarea materială din răspunsul consolidat anterior.... înlocuiește solicitarea standardului eronat „...” cu standardul corect și aplicabil....

... la punctul... (LOTUL 6)

Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea contestatorului.

Măsură de remediere:... modifică specificațiile... aferente Lotului 6 („Dezinfectant concentrat de nivel înalt... instrumentar... inclusiv endoscoape...u echivalent”). Clasificarea solicitată va fi modificată din „... clasa IIa” în... clasa IIb, corelând cerința cu destinația tehnică de dezinfectare a dispozitivelor invazive (etapă finală) conform MDR.

... rectifică cerința privind managementul calității prin înlocuirea definitivă a mențiunii „...” cu standardul legal...

... la punctul... (LOTUL 23)

Autoritatea contractantă precizează că... lotul 23 -Servetele dezinfectante pe baza de alcool și clorhexidina, intenția clinică și necesitatea obiectivă a unității medicale - cu precădere... secția de Anestezie și... - este achiziția de șervețele dezinfectante/antiseptice... tegumente și nu... suprafețe (a... vedea lotul 3, șervețele... suprafețe).

Autoritatea contractantă nu este de acord cu argumentația și solicitările contestatorului și nici cu faptul că ar fi scris la lotul 23 în denumire: „Servetele dezinfectante... de nivel mediu a suprafețelor”.

Autoritatea contractantă recunoaște că în adresa..... a încercat să aducă clarificări privind scopul utilizării șervețelilor și anume... tegumente, fapt care nu reieșea clar din caietul de sarcini.

Ca urmare a prezentei contestații, autoritatea susține că este în măsură să aducă clarificări privind acest aspect și să îndrepte orice neconformitate din caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă va proceda la modificarea și rectificarea imediată a Caietului de Sarcini... Lotul 23, prin implementarea următoarelor măsuri reparatorii:

- ... modifica titlul lotului în: Lotul 23-Servetele dezinfectante „... tegumente” pe baza de alcool și clorhexidina

- ... elimină definitiv standardele specifice suprafețelor inerte, inclusiv norma...

- ... reformulează spectrul de activitate, solicitându-... exclusiv standarde europene validate... piele și mâini:

Bactericid:...

Levuricid/Fungicid:...

Micobactericid/Tuberculocid:...

Virucid:...

- Demonstrarea efectului antiseptic persistent (remanent) conform standardului...

- ... mențin cerințele privind toleranța dermatologică excelentă (rapoarte de teste privind compatibilitatea cutanată, absența iritațiilor la utilizări repetate)

Față de aspectele menționate mai sus, autoritatea solicită respingerea contestației formulată de..., ca neîntemeiată.

Cu adresa....., înregistrată la CNSC sub...., contestatorul... transmite... la punctul de vedere al autorității contractante, arătând că... pct..... - autoritatea achiesează la cererile contestatorului;... impune obligarea sa la publicarea în SEAP a modificărilor corespunzătoare.

.... Prin modificarea titlului lotului, autoritatea modifică, practic, obiectul achiziției lotului 23, ceea ce nu este posibil, impunându-... anularea achiziției lotului. Contestatorul susține că urmează să decidă dacă va formula o nouă contestație.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu..... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii.... din..., emisă de..., în valoare de..., potrivit dispozițiilor art. 611 din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa....., înregistrată la CNSC cu..... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii.... din..., emisă de..., în valoare de..., potrivit dispozițiilor art. 611 din Legea nr. 101/2016... dosar.... În completarea sumei... a depus, cu adresa....., înregistrată la CNSC cu..., recipisa de consemnare a cauțiunii.... din..., emisă de..., în valoare de....

Prin adresa....., înregistrată la CNSC cu..... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii.... din..., emisă de..., în valoare de..., potrivit dispozițiilor art. 611 din Legea nr. 101/2016... dosar....

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

... CLINIC DE URGENȚĂ... COPII..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „...”, termenul limită... depunerea ofertelor fiind....

Împotriva specificațiilor caietului de sarcini, aferent loturilor 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 16, 18 și 23, a documentației de atribuire amintite... și... au formulat contestațiile care formează obiectul dosarelor conexate..... și.....

Concomitent cu cererile de modificare a cerințelor atacate, contestatorii solicită suspendarea procedurii, capete de cerere rămase fără obiect, Consiliul constatând că autoritatea contractantă a procedat la suspendarea procedurii de atribuire, măsura fiind relevată de anunțul de participare, concordant cu cele susținute în punctele de vedere la contestații.

La analiza globală a susținerilor, Consiliul ia act de faptul că, în parte, autoritatea contractantă admite temeinicia criticilor, arătând disponibilitatea de a modifica specificațiile caietului de sarcini.

De asemenea, Consiliul ia act de faptul că această achiesare a autorității contractante nu a fost urmată de emiterea unor documente de remediere/modificare a caietului de sarcini, astfel că, admițând solicitarea contestatorilor, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a documentelor de modificare, în sensul celor asumate prin punctele de vedere la contestații.

Solicitările rămase în dispută vor fi analizate de Consiliu, punctual, în raport cu apărările formulate de părți, în fiecare dintre cele 3 cauze.

Dosar....

În privința contestației formulate de..., Consiliul constată, ca urmare a achiesării autorității contractante la o parte din cereri, că rămân în analiză cele identificate de autor prin punctele:...;...;...;...;... - parțial;...;...- parțial;...;... - parțial;...;...;...;....

Punctul...

Solicitarea contestatorului de reformulare a cerinței....c) *recomandarile producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare* aferentă specificațiilor de la Lotul 1 *Detergent-dezinfectant concentrat, de nivel înalt... suprafete critice, aplicat prin stergere, în sensul că... trebuie prezentate testări standard... spectrul solicitat, nu mai vechi de 5 ani, a fost respinsă de autoritatea contractantă, motivat de faptul că regulile aplicabile produselor... nu... extind asupra produselor încadrate ca....*

Or, această motivație nu este concordantă complet cu prevederile caietului de sarcini, care permite, conform specificației... *Poate fi încadrat ca biocid în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP....*

În același timp, lipsa unei mențiuni conforme cu o obligație expresă, care ar rezulta din.....0/... privind aprobarea procedurii de avizare a produselor... care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, nu poate fi considerată o exonerare a furnizorului de la respectarea condițiilor de punere pe piață a produsului. De altfel, regula de prezentare a avizului BIO... regăsește expres în caietul de sarcini, cu indicarea obligativității dispozițiilor... amintit.

În consecință, Consiliul va respinge cererea, ca nefondată.

Punctul...

Solicitarea impunerii ca... înregistrate ca dispozitive medicale, să... prezinte, similar produselor..., testări standard efectuate într-un interval anterior de maximum 5 ani, este nefondată.

Regulile de achiziționare a acestor produse... regăsesc, explicit, în..... aprobarea Normelor... privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate... dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, la art. 6 alin. (3): *La achiziția produselor..., 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... privind dispozitivele medicale, transpusă prin.... 54/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE).../745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE).... și a Regulamentului (CE).... 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... dispozitivul..., la care... face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);*

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

Or, regimul juridic explicit al acestora nu poate fi asociat, prin raportare la principiile din domeniul achizițiilor publice, regimului deținut de..., astfel că solicitarea contestatorului va fi respinsă, ca nefondată.

Punctul...

Solicitarea contestatorului de a... modifica specificațiile aferente Lotului 4 *Detergent pre-dezinfectie... endoscoape, în sensul acceptării unor detergenți enzimatici, conform prevederilor.....*, nu doar a dispozitivelor medicale, este nefondată.

Pe de o parte, aceste produse de curățare pot fi încadrate în categoria dispozitivelor medicale, conform cu art. 2 punctul 1 teza ultimă din Regulamentul (UE).../745 (MDR) care include în definiția de... și... de curățare a dispozitivelor medicale cărora le sunt destinate (... destinate în mod special *curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4)...*).

Regulamentul (UE) 648/... privind detergenții reprezintă legislația de bază în introducerea pe piață a unor astfel de produse, inclusiv a celor destinate utilizării în spații medicale, însă nu intră în conflict cu prevederile Regulamentului (UE).../745 (MDR).

Astfel, deși nu este obligatorie o încadrare a detergenților destinați curățării ca dispozitive medicale, conform regulilor de curățenie cuprinse în amintitul ordin (....)... poate opta... acest regim al produsului, prin evaluarea proprie asupra gradului de risc asociat utilizării.

Punctul...

Solicitarea eliminării cerinței (aferentă produsului de la lotul 4): *Să fie compatibile cu materialul instrumentarului care urmează a fi procesat*, bazată pe aprecierea că s-ar solicita testări cu echipamentele medicale în cauză, este nefondată. Enumerarea unor dispozitive (endoscoape, fibroscoape etc.) este cu scopul de informare suplimentară, în legătură cu tipul materialelor explicit enumerate în specificația care cuprinde și unele tipouri de echipamente (ex...., cauciuc, latex etc.).

Punctul...

Solicitarea de obligare la modificarea cerinței "*spectru de actiune dovedit in conditii de curatenie*" în "*spectru de actiune dovedit in conditii de murdarie, conform prevederilor OMS....*"... produsul aferent Lotului 5 *Dezinfectant concentrat de nivel înalt... instrumentar... (inclusiv endoscoape...u echivalent)*, este considerată de Consiliu nefondată.

Apărarea autorității contractante în sensul aplicabilității prevederilor art. 20 din OMS...., care indică faptul că dezinfectia de nivel înalt... realizează după etapa de curățare, validează asumarea executării etapelor de dezinfecție, care nu ar impune măsuri suplimentare de evitare a riscurilor, precum testări în condiții de murdărie.

În consecință, obligativitatea testării solicitate de contestator este o cerință disproporționată față de nevoia efectivă a autorității contractante și o limitare a participării concurenților, motiv... care includerea ei în caietul de sarcini va fi respinsă.

Punctul...

Consiliul ia act de faptul că autopritatea contractantă a acceptat modificarea cerinței privind timpul de contact, în sensul *Timp de contact de maxim 20 minute... tot spectrul solicitat*, deși contestatorul a pretins timp de acțiune de până la... de minute.

Nivelul nou acceptat de autoritatea contractantă... înscrie în limitele standardelor invocate de contestator (15 -... minute), astfel că motivația în fapt și în drept a contestatorului nu mai este validă, în susținerea unui timp maxim de activitate.

Drept consecință, Consiliul va respinge solicitarea contestatorului, ca nefondată.

Punctul...

Solicitarea de modificare a cerinței "*spectru de actiune dovedit in conditii de curatenie*" în "*spectru de actiune dovedit in conditii de murdarie, conform prevederilor OMS....*", aferentă produsului din Lotul 6 - *Dezinfectant concentrat de nivel înalt... instrumentar... (inclusiv endoscoape...u echivalent)*, va fi respinsă, ca nefondată... identitate de raționament, de fapt și de drept, celui de la punctul... al prezentei.

Punctul...

Și în cazul timpului maxim de acțiune, luând act de angajamentul autorității contractante (... *va modifica cerința de la punctul 4 după cum urmează: Timp de contact de maxim 20 minute... tot spectrul solicitat*), Consiliul respinge solicitarea contestatorului, ca timpulo maxim să fie de... minute... raționament identic celui de la punctul... (supra).

Punctul...

Eliminarea formei de condiționare ("gel") a produsului aferent lotului 8 - *Dezinfectant igienic de mâini prin frecare - gel pe bază de alcool*, și înlocuirea acesteia cu formularea "*dezinfectant igienic... mâini pe bază de soluție hidroalcoolică*", va fi respinsă de Consiliu, ca nefondată.

... confirmă existența a două produse distincte, conform susținerilor autorității contractante, la lotul 8 fiind solicitat un produs... igienica sub forma de gel, spre deosebire de lotul 7 (*Dezinfectant igienic de mâini prin frecare - lichid pe bază de alcool*), în care... va prezenta un produs de tipul celui invocate de contestatorul... "forma de soluție".

Prin urmare, pretinsa îngrădire a posibilității de ofertare a unor produse cu forme diferite de condiționare este lipsită de temei.

Punctul...

Consiliul ia act de faptul că autoritatea contractantă acceptă solicitarea contestatorului privind includerea la *Lotul 11 - Dezinfectant de nivel înalt pt dezinfecția prin nebulizare a încăperilor, compatibil cu aparatele Aerosept 1... VF, Aerosept 5... M sau echivalent*, a posibilității de ofertare și a produselor...

În același timp, autoritatea contractantă refuză eliminarea participării produselor încadrate ca....

Consiliul are în vedere..., că produsul destinat nebulizării identifică și dispozitivul... căruia îi este destinat (AEROSEPT), astfel că posibilitatea utilizării unor produse de dezinfecție încadrate drept... este conformă cu prevederile Regulamentului (UE)..../745 privind dispozitivele medicale.

Prin urmare, Consiliul respinge cererea contestatorului, de eliminare a participării dispozitivelor medicale, ca nefondată.

Punctul...

Consiliul constată că autoritatea contractantă, prin punctul de vedere la contestație... opune solicitării contestatorului de modificare a documentației de atribuire, prin stabilirea unui timp de contact de maximum... de minute, aferent produsului de la *Lotul 12 - Dezinfectant de nivel înalt pt dezinfecția*

prin nebulizare a încăperilor, compatibil cu aparatele NOCOSPRAY 2 sau echivalent.

Susținerile achizitorului că specificația tehnică reflectă necesitățile sale și că este "în conformitate cu dispozitiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 si respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 si este in conformitate cu dispozitiile art. 154 din Legea 98/2016" sunt contrazise de conținutul răspunsului de clarificare consolidat 2, publicat în SEAP sub.....

La secțiunea *II.1 Raspuns la solicitarea de clarificari...., intrebarea 1*, de la pagina 5 a documentului... menționează că cerința 7... modifică astfel: *Timp de acțiune necesar maximum... minute... spectrul de activitate mentionat.*

În consecință, cererea contestatorului a rămas fără obiect.

Punctul...

Văzând raționamentul similar de la Punctul... al prezentei (supra), Consiliul va respinge solicitarea de modificare a cerinței privind încadrarea detergentului enzimatic ca... privind produsul de la Lotul 16 - *Detergent enzimatic... curățarea automata a instrumentarului și echipamentului... termostabil și termosensibil- Gettinge sau echivalent.*

Punctul...

... de eliminare a cerinței referitoare la prezentarea... a producătorului, bazată pe motivarea că aceasta este pretabilă doar producătorilor de dispozitive medicale, nu și detergentilor enzimatici care nu au această calitate, este lipsită de temei.

În fapt, autoritatea contractantă a încadrat acest produs în categoria dispozitivelor medicale, astfel că susținerile contestatorului vor fi respinse, ca nefondate.

Punctul...

Concordant raționamentului similar de la Punctul... și punctul... al prezentei (supra), Consiliul va respinge solicitarea de modificare a cerinței privind încadrarea detergentului ca... privind produsul de la 16 Lotul 18 - *Detergent alcalin concentrat... curățarea automată a instrumentarului... reutilizabil, utilizat în mașini automate de spălat instrumentar Steelco sau echivalent.*

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de... în partea care privește achiesarea autorității contractante la solicitările contestatorului și o obligă pe aceasta ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să modifice specificațiile... respective, în sensul celor susținute prin punctul de vedere.

Raportat la netemeinicia celorlalte critici, sus constatată, Consiliul va respinge contestația, în rest, ca nefondată, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016.

Dosar.... și Dosar....

Și în privința contestațiilor formulate de..., Consiliul constată, ca urmare a achiesării autorității contractante la majoritatea cererilor contestatorului, că rămân în analiză cele identificate prin punctele:....2 - parțial;....4;....1;....1;....3;....2-....4;....5 (din contestație ce face obiectul Dosarului....).

În fapt, după prima contestație a..., autoritatea contractantă a acceptat să ia măsuri de modificare a specificațiilor atacate, însă formularea unora dintre acestea, din punctul de vedere la contestație, a nemulțumit contestatorul, care a înaintat cea de-a doua contestație, împotriva formatului specificațiilor (aferele loturilor 5, 6 și 23), identificate în prima contestație sub indicativele:....1....1 și....1.

Or, după cea de-a doua contestație a..., autoritatea contractantă formulează un punct de vedere prin achiesează complet la cererile legate de caracteristicile produselor de la loturile 5 și 6, identificate prin punctele....1 și....1 (privind clasa IIB și standardul... aplicabile dispozitivului... aferent lotului 5, precum și aplicabilitatea aceluiași standard produsului de la lotul 6).

De asemenea, autoritatea contractantă achiesează la criticile (....1) împotriva compoziției produsului aferent lotului 23, iar contestatorul consideră că propunerea din punctul de vedere la contestație ar reprezenta o modificare parțială a caietului de sarcini, față de care își rezervă dreptul de a formula o cale de atac separată.

Prin urmare, luând act de achiesarea la cerințele contestatorului, din cea de-a doua contestație a..., Consiliul va face analiza criticilor de la punctele sus amintite, raportat și la notele scrise emise sub...., după punctul de vedere la contestația primă.

Punctul....2

Consiliul reține că autoritatea contractantă, achiesând solicitărilor contestatorului, privind modificarea actualului spectru de activitate microbicidă... produsul aferent Lotului 3 *Șervețele umede dezinfectante de nivel înalt gata de utilizare... transductoare, monitoare, aparatură medicală electronică, sonde ecografice, dispozitive medicale neinvazive*, a precizat nivelul diferitelor activități, în punctul de vedere la contestație. Contestatorul își menține criticile privind nivelul Sporid, considerând că formatul la care a achiesat autoritatea contractantă nu este explicit.

Astfel, cererile contestatorului, în legătură *eliminarea solicitării activității LEVURICIDE și precizarea nivelului VIRUCID al eficacității VIRUCIDE* au fost achiesate în întregime.

Or, în privința cererii *precizarea nivelului SPORICID al cerinței de eficacitate SPORICIDE* -..., Consiliul constată că autorul criticilor pretinde că, prin achiesare, autoritatea contractantă nu a stabilit nivelul de activitate sporicidă:....2 *Acceptam modificarea solicitată astfel: Sporicida:...*

Caietul de sarcini indică, la specificația..., activitatea *Sporicida: (...), nivel care ar fi sub nivelul regulilor...* privind normele de deinfecție (în special, cea de a acționa împotriva majorității sporilor bacterieni), care definește deinfecția de nivel înalt în maniera: d) deinfecție de nivel înalt - *procedura de deinfecție prin care... realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni*.

Astfel, coroborat cu prevederile standardului SR... 14885/..., care indică posibilitatea de a... identifica două niveluri de eficacitate sporicidă [*The x different levels are: sporicidal activity (...), Sporicidal activity against C. difficile in human medicine (...)*], contestatorul consideră că menționarea activității în cauză, fără indicarea unuia dintre cele două niveluri, nu ar reprezenta o specificație de nivelul pretins.

Contrar celor susținute de contestator, constatând că autoritatea contractantă a precizat că înțelege să elimine mențiunile privind nivelul..., rezultă că spectrul de activitate urmărit este cel sporicidal activity (....).

Astfel, achiesarea în cauză va conduce la mențiuni explicite în caietul de sarcini, la momentul remedierii efective a acestuia, Consiliul neputând dispune modificarea punctului de vedere la contestație.

Punctul....4

Acceptarea cererii subsidiare a contestatorului, privind dimensiunile șervețelului, formulate prin punctul de vedere la contestație, în maniera *Raspuns....3 Acceptam modificarea in: Dimensiune servetel: minim 14 cm +/-5%) x (20 cm +/-5%) cm2" minim...cmp, nu relevă o vătămare a drepturilor contestatorului.*

Conform susținerilor din contestație ("putem accepta cerinta, cu conditia ca aceasta sa includa si varianta alternativa (si mult mai precisa) „suprafata servetelului sa fie cel putin in limita bidimensionala (14 cm +/-5%) x (20 cm +/-5%) cm2"), autoritatea contractantă a redat textul indicat, iar adăugarea suprafeței minime nu reflectă o contradicție cu dimensiunile minime.

Prin urmare, Consiliul consideră că mențiunile autorității contractante, la momentul corectării caietului de sarcini, va asigura o participare competitivă, fiind lipsite de temei criticile suplimentare ale contestatorului.

Punctul....1

Consiliul ia act de faptul că autorul contestației a solicitat, în privința produsului de la LOTUL 7 - *Dezinfectant igienic de mâini prin frecare - lichid*, două măsuri de remediere, constând în:

- *eliminarea solicitarii dovedirii eficacitatii TUBERCULOCIDE ca alternativa la eficacitatea MICOBACTERICIDA*

- *stabilirea nivelului VIRUCID al eficacitatii VIRUCIDE, cu consecinta eliminarii posibilitatii oferirii de produse testate la nivelurile... si LIMITAT.*

Față de solicitări, autoritatea contractantă a emis următorul..., prin punctul de vedere la contestație:

Raspuns....1. Acceptam modificarea actualului spectru de activitate microbica in:

...
...
...
<i>Tuberculocid /...</i>
<i>Virucid impotriva virusurilor anvelopate / Virucid spectru limitat / Virucid...</i>

Concordant cu cele susținute de contestator, prin notele scrise..., desi autoritatea contractantă a acceptat să efectueze modificările în cauză, a reprodus exact același text al caietului de sarcini, privind caracteristicile produsului care făceau obiectul criticilor.

Având în vedere achiesarea expresă a autorității contractante, care a reprodus textul solicitărilor și motivările lor, în fapt și în drept, Consiliul constată că, în fapt, punctul de vedere cuprinde mențiuni eronate privind nivelul de activitate *Tuberculocid* și *Virucid*, care vor fi efectiv remediate prin modificarea caietului de sarcini.

Punctul....1

Și în cazul produsului din cadrul LOTUL 8 - *Dezinfectant igienic de mâini prin frecare - gel pe bază de alcool*, răspunsul la solicitarea de modificare a

acelorași cerințe, identice cu cele de la produsul aferent Lotului 7, a avut conținut identic:

Raspuns....1. Acceptam modificarea cerintei in:

...
...
...
<i>Tuberculocid /...</i>
<i>Virucid impotriva virusurilor anvelopate / Virucid spectru limitat / Virucid...</i>

... identitate de raționament, privind soluția adoptată în cazul celor analizate la punctul....1, Consiliul admite critica, autoritatea contractantă urmând să remedieze caietul de sarcini, conform achiesărilor.

Punctul....3.

Consiliul ia act de faptul că, în privința produsului din *Lotul 8. Dezinfectant igienic de mâini prin frecare - gel pe bază de alcool*, contestatorul a solicitat modificarea cerinței *Să prezinte pe flacon, perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform... ministrului sanatatii....), in sensul: Sa prezinte si sa dovedeasca, cu rapoarte de testare efectuate pe produsul ambalat in acelasi tip de flacon cu cel ofertat, perioada de stabilitate si siguranta in timp impotriva contaminarii din momentul deschiderii recipientului.*

Autoritatea contractantă, prin punctul de vedere la contestație, a emis următoarea opinie: *Raspuns....3 Acceptam modificarea cerintei in "... va menționa în fișa tehnică a produsului perioada de stabilitate/valabilitate în uz a soluției după deschiderea flaconului, conform recomandărilor producătorului".*

Consiliul consideră că, prin această intenție de remediere a documentației, autoritatea contractantă asigură precizie suplimentară cerinței inițiale, iar solicitările suplimentare ale contestatorului, privind rapoarte de testări pe același tip de flacon ar reprezenta o cerință contrară unei participări concurențiale, pe baza unor reguli proporționale cu scopul achiziției, care ar fi contrară dispozițiilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016: (6) *Specificațiile... trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.*

În consecință, Consiliul admite în parte această cerere a contestatorului, în limita măsurii de remediere la care a achiesat autoritatea contractantă, respingând solicitările privind introducerea testelor amintite.

Punctele....2-....4

În privința criticilor aferente acestor puncte, privitor la caracteristicile produsului... **LOTUL 10 - Săpun antiseptic... igienica prin spalare a mainilor si a pielii intacte pe baza de clorhexidina 2%-4%**, Consiliul constată că, într-adevăr, concordant cu susținerile contestatorului, autoritatea contractantă a reprodus textul cererilor îndreptate împotriva caracteristicilor... aferente, dar punctul de vedere la contestație nu a conținut și opinia achizitorului.

Punctul....2 din contestație privește caracterul, aparent, ambiguu, al cerinței de dovedire a activității virucide, contestatorul arătând că, în fapt, standardele invocate de autoritatea contractantă confirmă că testarea nivelului împotriva virusurilor anvelopate pe tulpina *Vacciniavirus* dovedeste

eficacitatea asupra tuturor virusurilor anvelopate (inclusiv asupra HIV, HBV, HCV, față de care nu s-ar impune testări distincte).

Având în vedere absența oricărei opinii a autorității contractante, contrar obligațiilor ce-i reveneau conform dispozițiilor art. 15 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 (*Părțile au obligația de a expune situația de fapt la care... referă pretențiile și apărările lor în mod corect și complet, fără a denatura sau omite informațiile care le sunt cunoscute.*), Consiliul va obliga la modificarea caietului de sarcini cu precizarea dacă testările pe care le dorește vor respecta complet standardul..., în sensul acoperirii activității virucidale împotriva tuturor virusurilor anvelopate sau doar a virusurilor *Vaccinia, tulpini surogat... HIV, HBV, HCV... asigurarea unei informări clare și complete a ofertanților.*

Consiliul ia act de faptul că, la punctul....3 contestatorul invocă aceleași motive cu cele de la punctul....3, aferent cererii de modificare a cerinței „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului” în sensul: „Să prezinte si sa dovedeasca, cu rapoarte de testare efectuate pe produsul ambalat in acelasi tip de flacon cu cel ofertat, perioada de stabilitate si siguranta in timp impotriva contaminarii din momentul deschiderii recipientului”.

... identitate de raționament, față de cel statuat la punctul....3 de mai sus, Consiliul va respinge cererile de la punctul....3 din contestația, ca nefondate.

La punctul....4 al contestației... solicită obligarea achizitorului la completarea cerinței „Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezentați clar factorii de protecție tegumentară”, prin solicitarea prezentării de rapoarte de testare privind compatibilitatea cutanată, emise de laboratoare certificate (sub motivarea că certificarea/autorizarea/ acreditarea acestora ar fi “cea mai bună garanție a competenței, capacității și obiectivității evaluării”).

Or, în concordanță cu dispozițiile art. 158 și... din Legea nr. 98/2016, solicitarea unor rapoarte de testare este la latitudinea autorității contractante, iar la exprimarea acestei opțiuni, va permite orice probă echivalentă (inclusiv, dosarul tehnic, la nevoie).

În consecință, adăugarea unei cerințe precum cea solicitată de contestator ar reprezenta o condiție de participare care ar introduce o sarcină administrativă suplimentară ofertanților, dar și autorității contractante, de prezentare/evaluare a unor documente care, în prealabil, au fost analizate cu ocazia avizării introducerii pe piață a produsului, ceea ce arată caracterul disproporționat al ei față de obiectul achiziției.

... aceste motive, Consiliul va respinge cererea, ca nefondată.

Punctul....5

Privitor la produsul aferent LOTUL 16 - *Detergent enzimatic... curățarea automata a instrumentarului și echipamentului... termostabil și termosensibil- Gettinge sau echivalent, disputa privește unitatea de măsură utilizată la compararea ofertelor, contestatorul solicitând modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor: „Analiza comparativă:... va realiza prin raportare la 1mililitru de produs”, în sensul „Analiza comparativă:... va realiza prin raportare la pretul unui L - solutie de lucru, la diluția care reiese din documentele de autorizare de punere pe piata ale dispozitivului...”.*

Or, raportat la forma de condiționare a produsului, impusă de autoritatea contractantă (lichid concentrate), este evident că participarea diverselor produse în competiție este condiționată de propria formula de concentrare și propriul spectru, raportat la nivelul minim impus de achizitor, nefiind cert că 1 mililitru de produs va fi consumat la o utilizare, din fiecare produs.

Văzând poziția din cuprinsul punctului de vedere (*Raspuns....5 Nu... accepta solicitarea.*), Consiliul consideră că este necesar ca autoritatea contractantă să adapteze regula de departajare a ofertelor pornind de la scopul adecvat achiziției detergentului în cauză și modului de utilizare a lui, adică în diluție.

Drept care, Consiliul va admite solicitarea contestatorului și va obliga autoritatea contractantă la modificarea cerinței, în sensul indicării unității de măsură (1 litru) a soluției gata de lucru, ca reper al departajării ofertelor.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de... (în dosarul....) în partea care privește achiesarea autorității contractante la solicitările contestatorului, dar și cu privire la cererile de la punctele....2 și....5, considerate întemeiate și o obligă pe aceasta ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să modifice specificațiile... respective, în sensul celor susținute prin punctul de vedere.

Raportat la netemeinicia celorlalte critici, sus constatată, Consiliul va respinge contestația, în rest, ca nefondată, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016.

Având în vedere obiectul celei de-a doua contestații a... (din dosarul....) prin care... solicită modificarea punctului de vedere emis, în partea privind susținerile legate de punctele....1....1 și....1, în sensul modificării specificațiilor... din acesta, Consiliul constată prematuritatea demersului.

În fapt, apărările autorității contractante nu pot face obiectul unei contestații, ci doar actele emise în cadrul procedurii de atribuire, punctele de vedere la contestație nefiind opozabile în mod egal tuturor participanților în procedura de atribuire, ci doar părți potrivnice din cauza pendinte.

Or, intenția autorității contractante de a modifica o specificație tehnică în cauză, fără a fi urmată de un act de modificare efectivă a ei (precum erata la anunțul de participare) nu poate fi obiect al unei contestații înaintate în condițiile precizate la art. 3 alin. (1) litera a) din Legea nr. 101/2016: *În sensul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos semnifică, după cum urmează: a) act al autorității contractante - orice act, orice operațiune care produce sau poate produce efecte juridice, neîndeplinirea în termenul legal a unei obligații prevăzute de legislația în materie, omisiunea ori refuzul de a emite un act sau de a efectua o anumită operațiune, în legătură cu sau în cadrul unei proceduri de atribuire.*

Luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge contestația formulată de... (din dosarul....) ca prematură.

... aceste motive,
în baza documentelor depuse de părți,

CONSILIUL DECIDE:

Conexează contestațiile formulate de... și de..., în contradictoriu cu... CLINIC DE URGENȚĂ... COPII..., împotriva documentația de atribuire aferente anunțului de participare CN1... /...

Admite contestația formulată de... (dosar....) în partea care privește achiesarea autorității contractante la solicitările contestatorului și o obligă pe aceasta ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să modifice specificațiile... respective, în sensul celor susținute prin punctul de vedere.

Respinge contestația, în rest, ca nefondată.

Admite contestația formulată de... (în dosarul....) în partea care privește achiesarea autorității contractante la solicitările contestatorului, dar și cu privire la cererile de la punctele....2 și....5, considerate întemeiate și o obligă pe aceasta ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să modifice specificațiile... respective, în sensul celor susținute prin punctul de vedere.

Respinge contestația, în rest, ca nefondată, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016.

Respinge a doua contestație formulată de... (din dosarul....), ca prematură.

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

Completul de soluționare a contestațiilor,

..., Membru, Membru,

...

...

... practicaua deciziei,

...

... în 5 (cinci) exemplare originale.