

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

DECIZIE

Nr. ../C../....

Data:

Prin contestația nr. /..... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. /....., depusă de ... SRL, cu sediul în ..., nr. ., bl. ., sc. ., et. ., ap. ., sectorul ., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. J../.... /...., având CIF RO, reprezentată legal de administrator și convențional de ... – Cabinet de avocat, cu sediul profesional în ..., Bld. I.C. Brătianu nr. ..-..., et. ., ap. ., sector ., împotriva documentației de atribuire, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „...”, cod CPV-., de către ..., cu sediul în ..., Str. ... nr. ., Județul ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru loturile ., ., . și .;
- suspendarea procedurii de achiziție pentru loturile ., ., . și . până la soluționarea prezentei contestații.

Prin Încheierea nr. /C../.... /....., Consiliul s-a pronunțat asupra cererii de suspendare a procedurii din cuprinsul contestației formulate de ... SRL, pe care a respins-o.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. .. alin. (.) din Legea nr. .../...., să soluționeze contestația de față, prin care ... SRL reclamă documentația de atribuire aferentă procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică de furnizare pentru loturile ., ., . și ., învederând următoarele:

.. CHESTIUNI PREALABILE

Contestatorul precizează că documentația a fost publicată în SEAP la data de, iar având în vedere că valoarea estimată a achiziției este

de lei, în conformitate cu dispozițiile art. . (.) lit. a) LEGE, prezenta contestație a fost formulată în termenul legal.

În conformitate cu prevederile art. ..A. (.) lit.b) și (.A.) LEGE, s-a constituit la dispoziția CNSC cautiunea în suma de lei, reprezentând .% dublul valorii estimate a celor mai mari contracte subsecvente aferente acordurilor cadru ale loturilor ., ., . și . contestate (anexa nr.I - dovada constituirii cautiunii).

Conform art. .. (.) LEGE, s-a comunicat AC un exemplar al prezentei contestații (anexa nr..).

Se solicită și suspendarea continuării procedurilor loturilor ., ., . și . în temeiul art... (.) LEGE.

În fapt, se motivează cererea prin următoarele considerente: în cazul continuării procedurilor acestor loturi pe baza unei documentații de atribuire care ar suferi modificări în cazul admiterii contestației, se arată că ar fi necesară depunerea unei oferte care, pe de o parte, ar deveni inutilă - dar cunoscută în aspectul său tehnic și financiar, iar pe de altă parte, ar trebui eventual refăcută (cu noi eforturi materiale și umane).

Se relevă și riscul ca, în cazul modificării documentației de atribuire ca urmare a admiterii contestației pe fondul său, să se ivească cauze de anulare a procedurii legate de imposibilitatea eventuală a remedierii defectelor de legalitate și temeinicie, de măsuri unilaterale ale AC etc.

.. FONDUL CONTESTATIEI

LOTUL . - ...

Contestatorul menționează că în cadrul Lotului ., referitor la ... pentru transductoare, monitoare, aparatură medicală electronică și dispozitive medicale neinvazive, solicită obligarea AC la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicid a produsului solicitat.

	Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform SR EN - standarde obligatorii si adiționale
a) Bactericida: - EN (.,.) - EN (.,.) b) Levuricida: - EN (.,.) - EN (.,.) c) Fungicida: - EN (.,.) - EN (.,.) d) Micobactericida: - EN (.,.) - EN (.,.), timp de contact adițional, max. .. min e) Virucida completa: - EN (.,.) - EN (.,.) f) Sporicida: - EN(.,.) Concluziile rapoartelor de analiza pe baza carora a fost emis avizul de la CNPB	

Contestatorul menționează că în cadrul Lotului ., referitor la ... pentru transductoare, monitoare, aparatură medicală electronică și dispozitive medicale neinvazive, solicită obligarea AC la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicid a produsului solicitat cu cel prevăzut de standardul EN:..... (în continuare STANDARDUL) pentru dezinfectia suprafețelor în aria medicală cu acțiune mecanică (ștergere).

..... Surface disinfection with mechanical action	
European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN (/.), EN (/.)
Yeasticidal activity	EN (/.), EN (/.)
Additional European Standards	

Fungicidal activity	EN (/.)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN (/.)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity	EN (/.)
Sporicidal activity against / Sporicidal activity	EN (/.)

Contestatorul subliniază că, avându-se în vedere definiția legală a nivelului înalt al dezinfectiei conform art. . lit.d) ANEXA nr. . la OMS nr. /.... (în continuare ORDINUL) - „a) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.”), activitățile din spectrul de activitate al produsului, rezultând din coroborarea celor . acte normative, trebuie să fie: BACTERICID - EN și EN LEVURICID - EN și EN FUNGICID - EN MICOBACTERICID - EN VIRUCID - EN (deplin) SPORICID-EN

Contestatorul menționează că solicită obligarea AC la admiterea în competiția pentru atribuirea acordului cadru al Lotului . și a dezinfectanților chimici clasificați DISPOZITIVE MEDICALE. Se are în vedere restricționarea participării la procedura de atribuire doar la ofertanții de dezinfectanți clasificați PRODUSE BIOCIDICE:

"Avizul emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide (în termen de valabilitate) aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. ../.../.../...., cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. .../.... privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. .../.... al Parlamentului European și al Consiliului din .. mai privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide. SE VA DEPUNE ÎN CADRUL PROPUNERII TEHNICE

Potrivit art.. (.) lit.e) ANEXA nr.I la OMS nr...../...., „e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumental medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale."

Utilizarea în egală măsură a ambelor tipuri de produse dezinfectante decurge din respectarea principiilor achizițiilor publice - art.. (.) L.nr.../....: „(.) Principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică și a organizării concursurilor de soluții sunt:

- a) nediscriminarea;
- b) tratamentul egal;
- e) proporționalitatea;"

Contestatorul subliniază că, în măsura în care produsul solicitat îndeplinește scopul dezinfectiei, atunci trebuie admisă participarea și a produselor clasificate DISPOZITIV MEDICAL, respectând astfel dezideratul normelor comunitare de deschidere cât mai largă a competiției (în acest sens, Hotărârea C.J.U.E. din în cauza C-.../.., pct....:

„Astfel, Curtea a hotărât că unul dintre obiectivele normelor comunitare în materia achizițiilor publice este deschiderea spre o concurență cât mai

extinsă posibil (a se vedea printre altele în acest sens Hotărârea Bayerischer Rundfunk și alții, citată anterior, punctul ..) și că este în interesul dreptului comunitar să se asigure participarea cât mai largă posibilă a ofertanților la o cerere de ofertă (Hotărârea din .. mai .., Assitur, C-.../.., nepublicată încă în Repertoriu, punctul ..). Trebuie adăugat, în această privință, că această deschidere spre concurența cât mai extinsă posibilă este avută în vedere nu numai prin raportare la interesul comunitar în materia liberei circulații a produselor și a serviciilor, ci și în interesul propriu al autorității contractante implicate, care va dispune astfel de o alegere mai largă în ceea ce privește oferta cea mai avantajoasă și cea mai adaptată nevoilor publicului vizat (a se vedea în acest sens, în privința ofertelor anormal de scăzute, Hotărârea din .. mai .., SECAP și Santorso, C-I../.. și C-I../.., Rep., p. ..-...., punctul ..).".

Contestatorul citează și din Dosar nr. ../../....; "ROMÂNIA - CURTEA DE APEL ALBA IULIA SECȚIA DE CONTENCIOS ADMINISTRATIV SI FISCAL - DECIZIE Nr. ../.... - Ședința publică de la .. Februarie: în acord cu Consiliul, Curtea reține că dacă produsul acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achiziitoare, discriminarea între dezinfecțanții autorizați ca biocide și cei autorizați de dispozitive medicale nu se justifică, trebuind acceptate ambele. Mai mult, nu trebuie omis că Consiliul nu îi impune autorității să accepte dispozitivele medicale în locul produselor biocide, ci să permită ofertarea ambelor, după cum fiecare furnizor și-a înregistrat propriul produs și îl comercializează în mod legal pe teritoriul României".

Contestatorul subliniază că descrierea suportului dezinfecției - „transductoare, monitoare, aparatura medicală electronică, dispozitive medicale neinvazive” - arată că, de fapt, este vorba de dezinfecția dispozitivelor medicale, în înțelesul legal al noțiunii dat de REGULAMENTUL UE nr. ../.... - în continuare REGULAMENTUL - (care include și dezinfecțanții folosiți pentru dezinfecția dispozitivelor medicale propriu-zise) - „RT. .

Contestatorul inserează și definiții în sensul prezentului regulament, astfel:

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

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

- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;

- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace".

Conform Contestatorului, de asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

- "dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul . alineatul (.), precum și ale celorlalte menționate la primul paragraf de la acest punct ".

Contestatorul mai arată că, potrivit normelor (obligatorii) de alegere corectă a dezinfectanților, stabilite prin art. .. ANEXA nr. . la ORDIN, unul dintre criterii este: „h) *natura suportului care urmează să fie tratat*”;

Contestatorul menționează că, în cazul admiterii cererii de mai sus, se impune obligarea AC la precizarea modului în care trebuie să se facă dovada calității de DISPOZITIV MEDICAL a dezinfectantului oferit - anume prin inserarea în CS lot a cerințelor de documentare prevăzute de art.. (.) ORDIN:

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

a) *declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva ../../CEE a Consiliului din .. iunie privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. ../.... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) ../... al Parlamentului European și al Consiliului din . aprilie privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei ../../CE, a Regulamentului (CE) nr. ../.... și a Regulamentului (CE) nr./.... și de abrogare a Directivelor ../.../CEE și ../.../CEE ale Consiliului;*

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

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

Contestatorul subliniază necesitatea obligării AC la completarea cerinței .. din CS lot cu mențiunea - alternativă și valabilă doar pentru produsele dispozitive medicale - privind modul de etichetare a acestor din urmă produse, așa cum este stabilită prin ANEXA nr. . la REGULAMENT - ANEXA I - CERINȚELE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA:

„..... *Informațiile de pe etichetă*

Eticheta cuprinde toate informațiile următoare:

(a) *numele sau denumirea comercială a dispozitivului;*

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

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

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

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

o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat din sânge uman sau din plasmă umană; sau țesuturi sau celule sau derivați ai acestora, de origine umană; sau țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, astfel cum sunt menționați în Regulamentul (UE) nr. ../....;

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

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

(h) suportul UDI menționat la articolul .. alineatul (.) și în anexa VII partea C;

(i) indicarea clară a termenului până la care dispozitivul poate fi utilizat sau implantat în siguranță, exprimat cel puțin ca an și lună, acolo unde acest lucru este relevant;

(j) în cazul în care nu există nicio indicație cu privire la data până la care acesta poate fi utilizat în siguranță, se precizează data fabricației. Data fabricației poate fi inclusă ca parte din numărul de lot sau de serie, cu condiția ca data să poată fi identificată în mod clar;

(k) o indicație a unor eventuale condiții speciale de depozitare și/sau manipulare aplicabile;

(l) dacă dispozitivul este furnizat în stare sterilă, o indicație a stării sterile și a metodei de sterilizare;

(m) avertismentele sau precauțiile care trebuie luate și care trebuie să fie aduse în atenția imediată a utilizatorului dispozitivului, precum și a oricărei alte persoane. Aceste informații pot fi menținute la un nivel minim, caz în care instrucțiunile de utilizare conțin informații mai detaliate, ținând seama de utilizatorii propuși;

(n) dacă dispozitivul este de unică folosință, o indicație în acest sens. Indicația producătorului privind unica folosință este uniformă pe întregul teritoriu al Uniunii;

(o) dacă dispozitivul este un dispozitiv de unică folosință care a fost reprelucrat, o indicație a acestui fapt, numărul de cicluri de reprelucrare efectuate deja, precum și orice limitare în ceea ce privește numărul de cicluri de reprelucrare;

(p) dacă dispozitivul este fabricat la comandă, mențiunea "dispozitiv fabricat la comandă";

(q) precizarea că dispozitivul este un dispozitiv medical. Dacă dispozitivul este destinat numai investigației clinice, mențiunea "exclusiv pentru investigații clinice";

(r) în cazul dispozitivelor care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe care sunt destinate a fi introduse în corpul uman printr-un orificiu al corpului sau să fie aplicate pe tegument și care sunt absorbite sau dispersate local în corpul uman, compoziția calitativă globală a dispozitivului și informațiile cantitative cu privire la principalul sau principalii constituenți responsabili de îndeplinirea acțiunii principale pentru care a fost propus;

(s) pentru dispozitivele implantabile active, numărul de serie, iar, pentru alte dispozitive implantabile, numărul de serie sau numărul de lot."

Contestatorul subliniază necesitatea impunerii obligatorii a AC pentru completarea cerințelor CS lot cu privire la produs astfel:

"Solicităm obligarea AC la completarea cerințelor CS lot, în special în ceea ce privește produsul, astfel încât să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, să nu lase reziduuri pe suprafețe sau echipamente, și să nu necesite clătire. De asemenea, solicităm ca produsul să fie compatibil

cu materialele pe care se va utiliza, inclusiv mobilier, obiecte din material cromat sau nichelat, inox, material plastic, cauciuc, sticlă, material ceramic și cu marea majoritate a echipamentelor medicale (din inox, metal, cauciuc, latex, polietilenă, PVC, silicon, poliuretan, etc), inclusiv cu instrumentele optice. Pentru a dovedi compatibilitatea produsului cu suprafețele pe care urmează să fie aplicat, solicităm prezentarea de rapoarte de testare.

Aceasta este o cerință esențială în interesul asigurării protecției bunurilor AC și, în același timp, stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerințelor CS lot. Menționăm că prevederile art. .. ANEXA nr. I la OMS nr. impun asemenea compatibilitate: „Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza.”

Contestatorul face trimitere la jurisprudența recentă, respectiv Decizia C.A. Oradea nr. .../..... (dos.nr. ..././....), p..., care confirmă că această cerință respectă prevederile legale și reprezintă o obligație conform art..., lit.d) din Ordinul Ministerului Sănătății nr./.... și menționează că nu există un temei legal pentru introducerea condiționării testărilor conform standardelor ISO .../.... și DIN/...., așa cum solicită petenta, în documentația de atribuire, conform prevederilor art. ... din Legea nr. ../.....

LOTUL . - ...

Contestatorul solicită AC să admită în competiție pentru atribuirea acordului cadru al lotului . și dezinfectanții chimici clasificați drept DISPOZITIVE MEDICALE. Motivarea se bazează pe următoarele:

- Dacă cererea este admisă, AC trebuie obligată să stabilească modul de dovadă a calității de DISPOZITIV MEDICAL pentru dezinfectant, prin inserarea în CS lot a cerințelor de documentare conform art.. (.) al ORDINULUI, care include: *"Declarație de conformitate CE sau declarație de conformitate UE, Certificat sau certificate de conformitate emise de organismul notificat și Recomandări ale producătorului privind eficacitatea produsului și indicații de utilizare"*.

- În cazul admiterii cererii anterioare, AC trebuie obligată să completeze cerința .. din CS lot cu mențiunea, valabilă doar pentru produsele dispozitivelor medicale, referitoare la modul de etichetare conform Anexei nr. . la REGULAMENT - ANEXA I - CERINȚELE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA. Acesta cuprinde informații detaliate despre etichetare, inclusiv numele, detalii de identificare, producător, informații despre conținut, număr de lot/serie, suport UDI, termen de utilizare, condiții de depozitare etc.

- Contestația cere, de asemenea, obligarea AC la completarea cerințelor CS lot astfel încât produsul să nu afecteze suprafețele, să fie compatibil cu diferite materiale, precum și prezentarea de rapoarte de testare pentru a dovedi compatibilitatea cu suprafețele specifice.

- Se solicită obligarea AC să completeze cerințele CS lot referitoare la produs, cu mențiunea că acesta nu trebuie să decoloreze, să albească, să păteze, să necesite clătire și să fie compatibil cu diverse materiale, inclusiv prezentarea de rapoarte de testare pentru compatibilitatea cu suprafețele.

Toate aceste solicitări se bazează pe argumentarea anterioară, cu referire la normele legale și jurisprudența relevantă citată mai sus.

LOTUL . - ...

Contestatorul solicită următoarele în legătură cu LOTUL . - Dezinfectant de nivel înalt și detergent (curățare) pentru instrumentar și dispozitive medicale:

- Contestatorul cere AC să admită în competiția pentru atribuirea acordului cadru al Lotului . și dezinfectanții chimici clasificați drept DISPOZITIVE MEDICALE, argumentând în conformitate cu citatele de mai sus.

- În cazul admiterii cererii anterioare, AC trebuie obligată să precizeze modul în care furnizorii trebuie să dovedească calitatea de DISPOZITIV MEDICAL pentru dezinfectant, prin inserarea în CS lot a cerințelor de documentare conform art.. (.) al ORDINULUI. Aceste cerințe includ declarație de conformitate CE, certificat de conformitate emis de organismul notificat, și recomandările producătorului privind eficacitatea produsului și indicații de utilizare.

- În cazul admiterii cererii, AC trebuie să completeze cerința .. din CS lot cu mențiunea specifică produselor dispozitivelor medicale pentru modul de etichetare, conform ANEXA nr. . la REGULAMENT - ANEXA I - CERINȚELE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA.

- Se cere obligarea AC să completeze cerințele CS lot referitoare la produs cu următoarele specificații: Produsul să nu afecteze dispozitivele medicale, să fie compatibil cu majoritatea materialelor din care sunt realizate aceste dispozitive, și să nu decoloreze, albească, păteze sau degradeze aceste dispozitive. De asemenea, se cere prezentarea de rapoarte de testare pentru a dovedi compatibilitatea produsului cu suprafețele pe care urmează să fie aplicat.

- Contestatorul solicită modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor, cu accent pe soluția gata de utilizare care să acopere întregul spectru de acțiune, prin inserarea sintagmei „gata de utilizare” la cea mai mică diluție posibilă. Se subliniază că cu cât concentrația de produs este mai mică în formarea soluției de lucru, cu atât cantitatea de soluție de lucru este mai mare.

LOTUL . - ...

Contestatorul subliniază necesitatea ca AC să precizeze cerința referitoare la spectrul de activitate microbică, așa cum este specificată în textul citat: "*Solicitam obligarea AC la precizarea cerinței de spectru de activitate microbică - 'f) Sporicida: - EN (.,.)' - prin indicarea nivelului de eficacitate: SPORICIDA și/sau SPORICIDA ÎMPOTRIVA CLOSTRIDIUM DIFFICILE.*

Conform STANDARDULUI, prezent pe pagina .., se evidențiază că există două niveluri distincte de activitate sporicidă, precizate în detaliu pe paginile .. și .. ale aceluiași standard."

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in lg
EN	Surface disinfection				
	sporicidal acti vin-: Spores of <i>Bacillus subtilis</i> ATCC Spores.. of <i>Bacillus ceneus</i> CIP ..S... sporicidal activity apainst <i>Clostridium difficile</i> : <i>Spores of Clostridium difficile</i> NCTC	between . and	no longer than .. min (for surfaces in contact with patient or medical staO) or no longer than .. min (for other surfaces)	Clean conditions: bovine albumin .. g/. and/or bovine albumin .. g/l plus sheep eiythrocytes . mi/.	> ..
	Instrument disinfection				

sporicidal activity-			Clean conditions-	
Spores of <i>Bacillus subtilis</i> ATCC	between ..	no longer	bovine albumin .. g/l and/or	>...
Spores of <i>Bacillus cereus</i> CIP	and ..	than .. min		
sporicidal activity against <i>Clostridium difficile</i> :				
Spores of <i>Clostridium difficile</i> NCTC			bovine albumin .. g/l plus sheep erythrocytes . ml/.	

Contestatorul subliniază importanța necesității ca AC să precizeze în CS lot că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate trebuie să fie susținută prin teste efectuate în condiții de murdărie. Această cerință se bazează pe definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie prezentă în STANDARD, paginile .. și În conformitate cu această definiție, condițiile de murdărie sunt reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute ca ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice.

Contestatorul aduce în discuție decizia C.A. CLUJ - citând din decizia nr. .../..... (dos.nr. .../../.), p.. - unde s-a solicitat și obținut obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacității microbicide trebuie făcută prin teste efectuate în condiții de murdărie. AC a recunoscut în mod explicit că testele trebuie să fie efectuate atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie, în conformitate cu cerințele din SR EN

Contestatorul susține că suportul de dezinfectat menționat în achiziție este cunoscut că ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice, iar, prin urmare, este evident că dovada eficacității microbicide trebuie să fie realizată prin teste efectuate în condiții de murdărie, conform prevederilor din Standard.

Prin toate aceste argumente, Contestatorul solicită admiterea contestației pe acest temei.

Prin adresa nr. înregistrată la Consiliu sub nr., ..., în calitate de autoritate contractantă, formulează *Punct de vedere* la contestația depusă de ... SRL, solicitând respingerea acesteia ca netemeinică și nefondată iar prin Decizia ce se va lua, să se stabilească continuarea în bune condiții a actului medical.

Autoritatea contractantă precizează că, referitor la Contestația depusă de către operatorul economic ...SRL având nr. .../....., înregistrată la sediul unității noastre cu nr., privind procedura de Licitatie deschisa pentru atribuirea acordului cadru având ca obiect "...", anunț de participare CN...../....., COD CPV:-. Dezinfectând (Rev..), împotriva Documentației de atribuire a achiziției prin care ...SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor ., ., . și . și suspendarea acestora.

La data de a fost publicat în SICAP anunțul de participare cu numărul CN..... în vederea achiziționării de dezinfectanți, conținând . loturi. În considerarea Contestației înregistrate, autoritatea contractantă transmite din oficiu, pentru lămurirea tuturor aspectelor privind fapte și acțiuni, cronologia acestora, în sprijinul adoptării de către dumneavoastră a unei opinii în legătură cu întregul context și conform prevederilor art. .. alin. (.) din Legea .../...., cu modificările și completările ulterioare, autoritatea contractantă transmite următoarele:

Autoritatea contractantă precizează că, pentru primul motiv cuprins în Contestație, referitor la Lotul . - "...", cerința ... LOTUL . — ..., prin care contestatorul solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului

spectru de activitate microbiocid al produsului solicitat și constatând că s-a produs o eroare materială în caietul de sarcini, în baza prevederilor Ordinului nr. .../...., s-au adoptat măsuri de remediere conform adresei nr. /.....

Autoritatea contractantă menționează că s-a înlocuit în mod corespunzător spectrul de activitate:

-	Bact
ericid: EN și EN	
-	Lev
uricid: EN și EN	
-	Fun
gicid: EN	
-	Mico
bactericida: EN	
-	Viru
cida complete: EN	
-	Spor
icida: EN conform constatării.	

Autoritatea contractantă menționează că, referitor la solicitarea prin care contestatorul dorește obligarea autorității contractante la admiterea în competiția pentru atribuirea acordului cadru al Lotului . și a dezinfectanților chimici clasificați DISPOZITIVE MEDICALE, se precizează în cadrul caietului de sarcini la LOTUL ., Punctul .., că se acceptă și produse încadrate ca dispozitive medicale conform următoarei condiții: *"Produsul biocid să facă parte din lista de biocide din Registrul actualizat al biocidelor de pe site-ul oficial al Institutului Național de Sănătate Publică sau din Baza Națională de Date cu dispozitive medicale ANMDMR, conform Directivei .././CEE"*.

Autoritatea contractantă subliniază că, în ceea ce privește solicitarea în care contestatorul dorește obligarea autorității contractante la precizarea modului în care trebuie să se facă dovada calității de DISPOZITIV MEDICAL pentru dezinfectantul de la LOTUL ., se solicită obligarea autorității contractante la precizarea modului în care trebuie să se facă dovada calității de DISPOZITIV MEDICAL prin inserarea în caietul de sarcini a cerințelor de documentare prevăzute la art. (.) alin. . în Ordinul nr.

Autoritatea contractantă precizează că, în cadrul caietului de sarcini la Lotul ., Punctul .., se menționează că se acceptă și produse încadrate ca dispozitive medicale, conform următoarei condiții: *„Produsul biocid să facă parte din lista de biocide din Registrul actualizat al biocidelor de pe site-ul oficial al Institutului Național de Sănătate Publică sau din Baza Națională de Date cu dispozitive medicale ANMDMR, conform Directivei .././CEE."*

Totodată, solicitările din caietul de sarcini au fost formulate în baza Ordinului ministrului sănătății nr./...., cu modificările și completările ulterioare. Având în vedere cele relatate mai sus, este de la sine înțeles că dovada calității de dispozitiv medical se va face conform articolului ., alin. ., literele a), b), c), conținute în Ordinul nr./...., cu modificările și completările ulterioare.

Operatorul economic avea posibilitatea de a solicita clarificări la documentația de atribuire în legătură cu aceste neclarități, termenul limită pentru a solicita clarificări fiind . ianuarie

Referitor la solicitarea prin care contestatorul dorește obligarea autorității contractante la completarea cerinței .. din caietul de sarcini privind modul de etichetare a produselor încadrate ca dispozitive medicale, se menționează că modul de etichetare al produsului în Caietul de Sarcini este solicitat conform ORDINULUI nr. ../.../.../.... privind procedura de avizare a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare (ORDIN nr./...../.../.... pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. ../.../.../.... privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide), mențione la punctul ..

La punctul .. este precizat că se acceptă și produse încadrate ca dispozitive medicale astfel: *"Produsul biocid să facă parte din lista de biocide din Registrul actualizat al biocidelor de pe site-ul oficial al Institutului Național de Sănătate Publică SAU din Baza Națională de Date cu dispozitive medicale ANMDMR conform Directivei ../.../CEE"*, subînțelegându-se că pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale eticheta poate conține informațiile conform Regulamentului privind dispozitivele medicale.

Autoritatea contractantă subliniază că, referitor la solicitarea prin care contestatorul dorește obligarea autorității contractante la completarea cerințelor caietului de sarcini cu solicitarea prezentării de rapoarte pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat (LOT . - ...), se menționează că această solicitare se regăsește deja în caietul de sarcini la punctul ...

La punctul .., *"Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide (SE VOR DEPUNE) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală .: Dezinfectanți, TP . și TP . cu aria de aplicare unități sanitare, TP . și TP ., rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator printr-o metodă acreditată conform SR EN ISO/CEI SR EN ISO/IEC Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. «Cerințe generale pentru organisme de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității» sau într-un laborator care respectă principiile bune practici de laborator (BPL) prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. ../.... privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului; data efectuării testării din rapoartele de testare a eficacității trebuie să fie ulterioară datei de publicare a standardului EN:....., cu modificările și completările ulterioare."*

În cazul produselor încadrate ca dispozitive medicale, pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat, se vor depune rapoarte de testare, acestea trebuind să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului.

Autoritatea contractantă subliniază că, referitor la LOTUL . — Dezinfectant spray pentru suprafețe mici și aparatură medicală — formaldehide (lichid gata de utilizare), solicitările prin care contestatorul

dorește obligarea autorității contractante la admiterea în competiția pentru atribuirea acordului cadru al Lotului . și a dezinfectanților chimici clasificați DISPOZITIVE MEDICALE și obligarea autorității contractante la precizarea modului în care trebuie să se facă dovada calității de DISPOZITIV MEDICAL prin inserarea în caietul de sarcini a cerințelor de documentare prevăzute la art. (.) alin . în Ordinul nr.

Autoritatea contractantă menționează faptul că în cadrul caietului de sarcini la Lotul ., Punctul .., este precizat că se acceptă și produse încadrate ca dispozitive medicale astfel: *"Produsul biocid să facă parte din lista de biocide din Registrul actualizat al biocidelor de pe site-ul oficial al Institutului Național de Sănătate Publică sau din Baza Națională de Date cu dispozitive medicale ANMDMR conform Directivei ../../CEE."*

Totodată, solicitările din caietul de sarcini au fost formulate în baza Ordinului ministrului sănătății nr., cu modificările și completările ulterioare. Având în vedere cele relatate mai sus, este de la sine înțeles că dovada calității de dispozitiv medical se va face conform articolului ., alin ., literele a), b), c), conținute în ordinul, cu modificările și completările ulterioare.

Autoritatea contractantă subliniază că, referitor la solicitarea prin care contestatorul dorește obligarea autorității contractante la completarea cerinței .. din caietul de sarcini privind modul de etichetare a produselor încadrate ca dispozitive medicale, se menționează că modul de etichetare al produsului în Caietul de Sarcini este solicitat conform ORDINULUI nr. ../../... privind procedura de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare (ORDIN nr. pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. ../../... privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României) - mențione la punctul ..

La punctul .. este precizat că se acceptă și produse încadrate ca dispozitive medicale astfel: *"Produsul biocid să facă parte din lista de biocide din Registrul actualizat al biocidelor de pe site-ul oficial al Institutului Național de Sănătate Publică SAU din Baza Națională de Date cu dispozitive medicale ANMDMR conform Directivei ../../CEE"*, subînțelegându-se că pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale eticheta poate conține informațiile conform Regulamentului privind dispozitivele medicale.

Autoritatea contractantă adaugă că, referitor la solicitarea prin care contestatorul dorește obligarea autorității contractante la completarea cerințelor caietului de sarcini cu solicitarea prezentării de rapoarte pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat (LOTUL . — Dezinfectant spray pentru suprafețe mici și aparatură medicală — fără aldehyde (lichid gata de utilizare)), menționează că această solicitare se regăsește deja în caietul de sarcini la punctul ...

La punctul .., *"Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide (SE VOR DEPUNE) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală .: Dezinfectanți, TP . și TP . cu aria de aplicare unități sanitare, TP . și TP ., rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator*

printr-o metodă acreditată conform SR EN ISO/CEI SR EN ISO/IEC Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. «Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității» sau într-un laborator care respectă principiile bunei practici de laborator (BPL) prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. ../.... privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului; data efectuării testării din rapoartele de testare a eficacității trebuie să fie ulterioară datei de publicare a standardului EN:....., cu modificările și completările ulterioare."

În cazul produselor încadrate ca dispozitive medicale, pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat, se vor depune rapoarte de testare, acestea trebuind să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului.

Autoritatea contractantă subliniază că, referitor la LOTUL . — Dezinfectant de nivel înalt și deterșent (curățare) pentru instrumentar și dispozitive medicale, menționează că solicitările prin care contestatorul dorește obligarea autorității contractante la admiterea în competiția pentru atribuirea acordului cadru al lotului . și a dezinfectanților chimici clasificați DISPOZITIVE MEDICALE și obligarea autorității contractante la precizarea modului în care trebuie să se facă dovada calității de DISPOZITIV MEDICAL prin inserarea în caietul de sarcini a cerințelor de documentare prevăzute la art. (.) alin . în Ordinul nr.

Autoritatea contractantă menționează faptul că în cadrul caietului de sarcini la lotul ., Punctul .. este precizat că se acceptă și produse încadrate ca dispozitive medicale astfel: "*Produsul biocid să facă parte din lista de biocide din Registrul actualizat al biocidelor de pe site-ul oficial al Institutului Național de Sănătate Publică sau din Baza Națională de Date cu dispozitive medicale ANMDMR conform Directivei ../../CEE*". Totodată, solicitările din caietul de sarcini au fost formulate în baza Ordinului ministrului sănătății nr./....., cu modificările și completările ulterioare. Având în vedere cele relatate mai sus, este de la sine înțeles că dovada calității de dispozitiv medical se va face conform articolului ., alin . literele a), b), c), conținute în ordinul/.... cu modificările și completările ulterioare.

Autoritatea contractantă subliniază, referitor la solicitarea în care contestatorul dorește obligarea autorității contractante la completarea cerinței .. din caietul de sarcini privind modul de etichetare a produselor încadrate ca și dispozitive medicale și menționează că modul de etichetare al produsului în Caietul de Sarcini este solicitat conform ORDINULUI nr. ../.../.../.... privind procedura de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare (ORDIN nr./...../.../.... pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. ../.../.../.... privind aprobarea procedurii de avizare a

produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României) - mențione la punctul ..

La punctul .., autoritatea contractantă precizează că se acceptă și produse încadrate ca dispozitive medicale astfel: *"Produsul biocid să facă parte din lista de biocide din Registrul actualizat al biocidelor de pe site-ul oficial al Institutului Național de Sănătate Publică SAU din Baza Națională de Date cu dispozitive medicale ANMDMR conform Directivei ../../CEE",* subînțelegându-se că pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale, eticheta poate conține informațiile conform Regulamentului privind dispozitivele medicale.

Autoritatea contractantă subliniază că, referitor la solicitarea prin care contestatorul dorește obligarea autorității contractante la completarea cerințelor caietului de sarcini cu solicitarea prezentării de rapoarte pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat (LOTUL . - Dezinfecțant de nivel înalt și detergent pentru instrumentar și dispozitive medicale), această solicitare se regăsește deja în caietul de sarcini la punctul ...

Punctul ..: *"Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide (SE VOR DEPUNE) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală :: Dezinfecțanți, TP . și TP . cu aria de aplicare unități sanitare, TP . și TP ., rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator printr-o metodă acreditată conform SR EN ISO/CEI SR EN ISO/IEC Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. «Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității» sau într-un laborator care respectă principiile bunei practici de laborator (BPL) prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. ../.... privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului; data efectuării testării din rapoartele de testare a eficacității trebuie să fie ulterioară datei de publicare a standardului EN:....., cu modificările și completările ulterioare."*

În cazul produselor încadrate ca dispozitive medicale, pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat, se vor depune rapoarte de testare, acestea trebuind să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului."

Autoritatea contractantă menționează că, referitor la cerința prin care contestatorul dorește obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor prin inserarea sintagmei *"la cea mai mică diluție"*, autoritatea contractantă nu consideră necesară inserarea sintagmei *"la cea mai mică diluție"* întrucât se subînțelege că analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție gata de utilizare care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat - timp de acțiune .. minute este la cea mai mică diluție.

Referitor la cerința - LOTUL . - Dezinfecțant clorisen, de tip biocid ., pentru suprafețe, instrumentar, lenjerie, grupuri sanitare și, de tip biocid .,

pentru bloc alimentar prin care contestatorul dorește obligarea autorității contractante la precizarea cerinței de spectru de activitate microbiocidal - Sporidică - EN (.,.) prin indicarea nivelului de eficacitate: SPORICID și/sau SPORICID ÎMPOTRIVA CLOSTRIDIUM DIFFICILE, Autoritatea contractantă menționează următoarele: conform Standardului internațional spectrul de activitate - "f) Sporidică - EN (.,.) nivelul de eficacitate este SPORICID și/sau SPORICID ÎMPOTRIVA CLOSTRIDIUM DIFFICILE".

Referitor la cerința prin care contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate microbiocidal din caietul de sarcini trebuie făcută prin testări ÎN CONDIȚII DE MURDĂRIE, menționăm faptul că pentru obținerea standardelor impuse de legislație în vederea calificării unui dezinfectant TP. și TP., testările de laborator se fac pe suport de murdărie/curat conform legislației în vigoare și sunt specificate în modul de lucru ce se regăsește în rapoartele de testare.

În concluzie, având în vedere argumentele expuse și prezentate în cele ce precedă, autoritatea contractantă precizează că nu consideră necesară suspendarea loturilor ., ., . și .. Interesul autorității contractante constă în asigurarea tuturor resurselor necesare desfășurării și continuității în condiții optime a actului medical. De asemenea, se afirmă că nu au fost încălcate prevederile legale în domeniul achizițiilor publice, iar se solicită respingerea contestației formulate de către ...SRL ca fiind netemeinică și nefondată.

Prin adresa nr. / înregistrată la Consiliu sub nr. /, ..., în calitate de autoritate contractantă, trimite *Măsuri de remediere*, precizând următoarele:

Având în vedere Contestația depusă de către operatorul economic ...SRL, având nr. /, înregistrată la sediul unității noastre cu nr. /, privind procedura de Licitație deschisă pentru atribuirea acordului cadru având ca obiect "...", anunț de participare CN..... /, COD CPV:-. Dezinfectanți (Rev..), împotriva Documentației de atribuire a achiziției prin care S.C. ...S.R.L. solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al lotului ., în temeiul Art. . alin(I) din Legea ... /, cu modificările și completările ulterioare, autoritatea contractantă menționează următoarele *Măsuri de remediere*.

Reanalizând situația în baza conținutului contestației împotriva modificării caietului de sarcini, referitor la Lotul . - "...", cerința LOTUL . - ..., prin care contestatorul solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbiocidal a produsului solicitat și constatând că s-a produs o eroare materială în caietul de sarcini, în baza prevederilor Ordinului ... /, se decide adoptarea următoarelor măsuri de remediere:

Se înlocuiește în mod corespunzător spectrul de activitate:

-	Bact
ericid: EN și EN	
-	Lev
uricid: EN și EN	
-	Fun
gicid: EN și EN	

- bactericid: EN și EN	Mico
- cid complet: EN și EN	Viru
- icid: EN	Spor
Cu spectrul de activitate:	
- ericid: EN și EN	Bact
- uricid: EN și EN	Lev
- gicid: EN	Fun
- bactericid: EN	Mico
- cid complet: EN	Viru
- icid: EN conform constatării.	Spor

Cu adresa /, înregistrată la Consiliu sub nr. /, ... SRL depune *Răspuns la Punctul de vedere al Autorității contractante* precizând următoarele:

Contestatorul, "... SRL exprimă punctele sale de vedere și solicită clarificări din partea autorității contractante (AC) referitor la diverse aspecte ale documentației de atribuire. Principalele solicitări și observații ale contestatorului sunt:

- Eficacitatea Sporicidă: Contestatorul menționează că AC a acceptat în mod neclar cererea lor legată de eficacitatea sporicidă conform standardului EN, dar cere o clarificare asupra semnificației sintagmei "conform constatărilor." Lotul .

- Confirmarea Situației: Se dorește o confirmare clară din partea AC în legătură cu anumite situații specificate.

- Etichetare Dispozitive Medicale: Contestatorul cere obligarea AC la publicarea unei precizări cu privire la etichetarea produselor încadrate ca dispozitive medicale, conform regulamentului privind dispozitivele medicale.

- Clarificare Testare Conformitate: Se solicită obligarea AC la publicarea clarificărilor în ceea ce privește testarea conformității, subliniind că pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale, eticheta poate conține informații conform reglementărilor aplicabile.

- Rapoarte de Testare: Contestatorul insistă asupra necesității publicării clarificărilor privind rapoartele de testare, specificând că acestea se referă la conformitate funcțională, nu doar la eficacitatea microbicide, așa cum a răspuns AC.

- Cerere Specifică de Clarificare: Se cere AC să publice clarificări referitoare la necesitatea sau non-necesitatea sintagmei "la cea mai mică diluție" în documentație, subliniind că aceasta este necesară pentru o analiză comparativă adecvată.

- Nivel de Eficacitate: Se solicită AC să publice clarificări referitoare la nivelul de eficacitate al dezinfectantului, subliniind că ofertanții pot depune rapoarte de testare în orice formă permisă de standardul EN

- Motivare Refuz AC: Contestatorul menține cererea sa și solicită admiterea ei, criticând AC pentru lipsa unui motiv concret de refuz și subliniind necesitatea unei justificări obiective și concrete în raport cu prevederile tehnice și legale aplicabile.

Contestatorul subliniază în mod repetat necesitatea clarității, preciziei și completării documentației de atribuire conform legislației, evidențiind că acestea sunt esențiale pentru buna desfășurare a procesului de achiziție a dezinfectanților.

Prin adresa nr. /..... înregistrată la CNSC cu nr. /....., ... SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. /... din, emisă de CEC Bank SA – Sucursala Victoria, în valoare de, RON, potrivit dispozițiilor art. .. din Legea nr. ... /.....

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „...”, cod CPV-., în conformitate cu Anunțul de participare numărul CN..... din data de, criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut”.

Împotriva documentației pentru atribuirea contractului de achiziție publică pentru loturile ., ., . și ., ... SRL a formulat contestația care face obiectul dosarului nr. /.....

În urma contestației depuse de ... SRL, ... a suspendat procedura pentru loturile ., ., . și . până la soluționarea cauzei, iar Consiliul a emis Încheierea nr. /C../.... /....., prin care a respins ca rămasă fără obiect cererea de suspendare a procedurii la loturile ., ., . și ..

Se reține că în cuprinsul contestației, ... SRL formulează critici privind conținutul documentației de atribuire, cerând modificarea unor cerințe de la următoarele loturi:

LOTUL . - ...,

Cu privire la acest lot, contestatorul solicită înlocuirea spectrului de activitate solicitat în caietul de sarcini cu cel prevăzut de standardul EN:..... (STANDARDUL).

Se reține că prin adresa nr. /....., autoritatea a adoptat următoarea măsură de remediere:

„Se înlocuiește în mod corespunzător spectrul de activitate:

- *ericid: EN și EN* *Bact*

- *uricid: EN și EN* *Lev*

- *gicid: EN și EN* *Fun*

- *bactericid: EN și EN* *Mico*

-	Viru
<i>cid complet: EN și EN</i>	
-	Spo
<i>ricid: EN</i>	
<i>Cu spectrul de activitate:</i>	
-	Bact
<i>ericid: EN și EN</i>	
-	Lev
<i>uricid: EN și EN</i>	
-	Fun
<i>gicid: EN</i>	
-	Mico
<i>bactericid: EN</i>	
-	Viru
<i>cid complet: EN</i>	
-	Spo
<i>ricid: EN conform constatării”.</i>	

Contestatorul este de acord cu remedierea efectuată de autoritate, cu excepția faptului că a fost introdusă și sintagma "conform constatării", care este neclară și presupune o opțiune, adică în funcție de ceea ce se constată.

Consiliul apreciază că trebuie eliminată această sintagmă, pentru respectarea prevederilor STANDARDULUI și pentru claritatea cerinței caietului de sarcini.

Față de cele expuse anterior, Consiliul admite prima critică și obligă autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurii de remediere adoptate, în ceea ce privește lotul ., cu eliminarea sintagmei „conform constatării”, care nu este oportună.

De asemenea, contestatorul solicită admiterea în competiție și a dezinfectanților chimici clasificați dispozitive medicale, precum și obligarea autorității la precizarea modului în care să se facă dovada calității de dispozitiv medical, invocând în susținere OMS nr./....; de asemenea, se mai cere și completarea corespunzătoare a cerinței nr. .. din caietul de sarcini cu mențiunea - alternativă și valabilă doar pentru produsele dispozitive medicale - privind modul de etichetare a acestor din urmă produse, așa cum este stabilită prin ANEXA nr. . la REGULAMENT - ANEXA I - CERINȚELE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA:

„..... Informațiile de pe etichetă

Eticheta cuprinde toate informațiile următoare:

(a) numele sau denumirea comercială a dispozitivului;

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

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

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

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

o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat din sânge uman sau din plasmă umană; sau țesuturi sau celule sau derivați ai acestora, de origine umană; sau țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, astfel cum sunt menționați în Regulamentul (UE) nr. .../....;

(f) după caz, informațiile etichetate în conformitate cu secțiunea".

Cu privire la acest aspect, Consiliul nu va reține alegația autorității contractante potrivit căreia acceptarea dispozitivelor medicale „ar fi de la sine înțeles” din conținutul punctului .. din caietul de sarcini, deoarece trebuie făcută o precizare explicită în acest sens. Prin urmare, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să completeze caietul de sarcini cu mențiunea - alternativă și valabilă doar pentru produsele dispozitive medicale - privind modul de etichetare a acestor din urmă produse, așa cum este stabilită prin ANEXA nr. . la REGULAMENT - ANEXA I - CERINȚELE GENERALE PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA.

Consiliul va admite criticile contestatorului și va obliga autoritatea contractantă la precizarea în cadrul caietului de sarcini că se admit în competiție dezinfectanți chimici clasificați dispozitive medicale, potrivit art. . alin. (.) lit.e) Anexa . la OMS nr./...., în acest sens fiind și argumentele Curții de Apel Alba Iulia – Secția de contencios administrativ și fiscal – Decizia nr. .../..../: *„Curtea reține că dacă produsul acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achiziitoare, discriminarea între dezinfectanții autorizați ca biocide și cei autorizați de dispozitive medicale nu se justifică, trebuind acceptate ambele. Mai mult, nu trebuie omis că Consiliul nu îi impune autorității să accepte dispozitivele medicale în locul produselor biocide, ci să permită ofertarea ambelor, după cum fiecare furnizor și-a înregistrat propriul produs și îl comercializează în mod legal pe teritoriul României”.*

În mod similar, vor fi admise și criticile similare de la loturile . și ., formulate de

În cuprinsul contestației, cu privire la lotul ., ... mai solicită și completarea cu următoarea cerință: *„Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, să nu lase reziduuri pe suprafețe sau echipamente, și să nu necesite clătire. De asemenea, solicităm ca produsul să fie compatibil cu materialele pe care se va utiliza, inclusiv mobilier, obiecte din material cromat sau nichelat, inox, material plastic, cauciuc, sticlă, material ceramic și cu marea majoritate a echipamentelor medicale (din inox, metal, cauciuc, latex, polietilenă, PVC, silicon, poliuretan, etc), inclusiv cu instrumentele optice”,* cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

Consiliul apreciază că este întemeiată solicitarea formulată de contestator și în conformitate cu prevederile art. .. din Anexa . la OMS nr./...., care instituie o obligație în sensul cerinței în discuție, aceasta urmând a fi admisă. Similar lotul . și lotul ..

LOTUL . - ...,

Contestatorul mai solicită și modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor.

Se reține că în caietul de sarcini, lot ., se solicită: *„Analiza comparativă va avea în vedere: prețul unui litru de soluție gata de utilizare care să*

acopere tot spectrul de acțiune solicitat – timp de acțiune .. de minute". Contestatorul solicită să se introducă și sintagma: „la cea mai mică diluție”.

Consiliul va respinge critica, deoarece niciun ofertant nu va calcula prețul la altă diluție decât cea necesară și oricum din modul în care este formulată cerința, se subînțelege că este vorba despre cea mai mică diluție.

LOTUL . - Dezinfectant clorigen de tip biocid ., pentru suprafețe, instrumentar, lenjerie, grupuri sanitare și, de tip biocid ., pentru bloc alimentar. La acest lot, ... solicită obligarea autorității contractante la:

- precizarea cerinței de spectru de activitate microbică – sporicidă, EN, prin indicarea nivelului de eficacitate: sporicidă și/sau sporicidă împotriva Clostridium Difficile.

Consiliul va admite critica și va dispune precizarea în caietul de sarcini, lotul ., conform Standardului internațional:..... spectrul de activitate - "f) *Sporicidă - EN (.,.) nivelul de eficacitate este SPORICID și/sau SPORICID ÎMPOTRIVA CLOSTRIDIUM DIFFICILE*".

- precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate microbică din caietul de sarcini trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

Suportul de dezinfectat menționat în achiziție este cunoscut că ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice, iar, prin urmare, este evident că dovada eficacității microbicide trebuie să fie realizată prin teste efectuate în condiții de murdărie, conform prevederilor din Standard, în acest sens pronunțându-se și Curtea de Apel Cluj – Decizia nr. .../....., critica urmând a fi admisă.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul prevederilor art. .. alin. (.) lit a) și b) din Legea nr. .../...., Consiliul va admite în parte contestația formulată de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Consiliul va dispune:

- înlocuirea spectrului de activitate de la lotul . cu spectrul de activitate prevăzut de STANDARD, dar cu eliminarea sintagmei: „conform constatării” de la *Sporicid: EN*,

- admiterea în competiție a dezinfectanților chimici clasificați dispozitive medicale, la loturile ., și .,

- prezentarea de rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat, la loturile ., și .,

- „*Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, să nu lase reziduuri pe suprafețe sau echipamente, și să nu necesite clătire. De asemenea, solicităm ca produsul să fie compatibil cu materialele pe care se va utiliza, inclusiv mobilier, obiecte din material cromat sau nichelat, inox, material plastic, cauciuc, sticlă, material ceramic și cu marea majoritate a echipamentelor medicale (din inox, metal, cauciuc, latex, polietilenă, PVC, silicon, poliuretan, etc), inclusiv cu instrumentele optice*”,

- precizarea în caietul de sarcini, lotul ., conform Standardului internațional:..... spectrul de activitate - "f) *Sporicidă - EN (.,.) nivelul de eficacitate este SPORICID și/sau SPORICID ÎMPOTRIVA CLOSTRIDIUM DIFFICILE*".

- precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate microbică din caietul de sarcini trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

În temeiul prevederilor art. .. alin. (.) din Legea nr. .../...., Consiliul va dispune publicarea în SEAP a unei erate cuprinzând modificările dispuse precum și stabilirea unei noi date limită pentru depunerea ofertelor la un interval de minimum .. zile de la publicarea modificărilor.

Termenul pentru aducerea la îndeplinire a dispozițiilor prezentei decizii este de .. zile de la comunicarea acesteia.

În temeiul prevederilor art. .. alin. (.) din Legea nr. .../...., Consiliul va respinge ca nefondată solicitarea privind analiza comparativă, lotul ..

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

CONSILIUL DISPUNE:

În temeiul prevederilor art. .. alin. (.) lit a) și b) din Legea nr. .../...., admite în parte contestația formulată de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... și dispune:

-înlocuirea spectrului de activitate din caietul de sarcini lotul ., cu spectrul de activitate prevăzut de STANDARD, dar cu eliminarea sintagmei: „conform constatării” de la Sporid: EN,

-admiterea în competiție a dezinfectanților chimici clasificați dispozitive medicale, la loturile ., și .,

-prezentarea de rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității produsului cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat, la loturile ., și .,

-introducerea sintagmei *„Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, să nu lase reziduuri pe suprafețe sau echipamente, și să nu necesite clătire. De asemenea, solicităm ca produsul să fie compatibil cu materialele pe care se va utiliza, inclusiv mobilier, obiecte din material cromat sau nichelat, inox, material plastic, cauciuc, sticlă, material ceramic și cu marea majoritate a echipamentelor medicale (din inox, metal, cauciuc, latex, polietilenă, PVC, silicon, poliuretan, etc), inclusiv cu instrumentele optice”*, la lotul .,

- precizarea în caietul de sarcini, lotul ., conform Standardului internațional:.... spectrul de activitate - "f) Sporidă - EN (.,.) nivelul de eficacitate este SPORICID și/sau SPORICID ÎMPOTRIVA CLOSTRIDIUM DIFFICILE” și a faptului că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate microbică din caietul de sarcini trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

În temeiul prevederilor art. .. alin. (.) din Legea nr. .../...., dispune publicarea în SEAP a unei erate cuprinzând modificările dispuse precum și stabilirea unei noi date limită pentru depunerea ofertelor la un interval de minimum .. zile de la publicarea modificărilor.

Termenul pentru aducerea la îndeplinire a dispozițiilor prezentei decizii este de .. zile de la comunicarea acesteia.

În temeiul prevederilor art. .. alin. (.) din Legea nr. .../...., respinge ca nefondată solicitarea privind analiza comparativă, lotul ..

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

▪

Redactată în . (...) exemplare, conține .. (...) pagini.