

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

DECIZIE

Nr. .../.../...

Data: ...

Prin contestația nr. 1323/04.12.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ../..., formulată de ... SRL, cu sediul în ..., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. ..., având cod unic de înregistrare ..., reprezentată legal de administrator ..., împotriva caietului de sarcini privind loturile nr. 3 („MĂNUȘI CHIRURGICALE”) și nr. 4 („MĂNUȘI EXAMINARE”), întocmit de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ..., în cadrul procedurii licitație deschisă, derulată online, organizată în vederea încheierii unui „ACORD CADRU MATERIALE SANITARE”, cod CPV 33140000-3 – Consumabile medicale (Rev. 2), anunț de participare nr. ../..., s-a solicitat: *„obligarea autorității contractante la remedierea caietului de sarcini – loturile sus-menționate, respectiv la modificarea specificațiilor tehnice în sensul prezentei contestații”*.

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

... SRL formulează contestația nr. 1323/04.12.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ../..., împotriva caietului de sarcini privind loturile nr. 3 („MĂNUȘI CHIRURGICALE”) și nr. 4 („MĂNUȘI EXAMINARE”), întocmit de către ..., solicitând cele redate în partea introductivă.

Contestatorul susține că, în urma studierii cerințelor caietului de sarcini (în ceea ce privește loturile 3 și 4), a putut constata că o parte dintre acestea au caracter restrictiv, iar o altă parte sunt contradictorii.

1. Referindu-se strict la lotul nr. 3, arată că:

a) Cu privire la mănușile chirurgicale nepudrate:

- cerințele au fost preluate (inclusiv cu greșeli) din documentația de atribuire publicată cu anunțul de participare ../..., dar au fost efectuate

unele adăugări care contrazic prevederile din vechiul caiet de sarcini (lotul 16, care a conținut atât mănuși chirurgicale, cât și mănuși de examinare). Din cauza întocmirii în mod neprofesionist, cu cerințe restrictive și unele sub limitele prevăzute în standarde, procedura nu s-a finalizat pentru acest lot, fiind un singur participant.

- există greșeli grave în întocmirea cerințelor; se fac referiri la documente abrogate - Directiva 89/686/EEC, respectiv Directiva 92/42/EEC.

- în privința alungirii la rupere, se solicită o valoare de 700% înainte de îmbătrânire și 550% după îmbătrânire, sub valorile pentru care o mănușa chirurgicală este conformă în baza standardului incident, respectiv ASTM D 3577-19, care prevede valori de minim 750% înainte de îmbătrânire și minim 560% după îmbătrânire; deci autoritatea contractantă solicită produse neconforme.

- se solicită AQL maxim 1,0 care contrazice standardul incident EN 455-1, ce prevede o limită maximă pentru AQL de 0,65; din nou, rezultă că autoritatea contractantă solicită produse neconforme.

- se solicită termen de valabilitate 5 ani și perioadă de valabilitate a sterilizării 5 ani, cerință restrictivă, care nu aduce niciun fel de avantaj autorității contractante și care trebuie, în opinia contestatorului, eliminată și înlocuită cu cerința ca termenul de valabilitate rămas la data livrării mănușilor să fie de minim doi ani (durata acordului cadru). Relevant în acest sens, mai apreciază acesta, este că pentru subploturile 3 și 4 termenul de valabilitate solicitat este de 3 ani, iar pentru subplotul 5 nu se solicită niciun termen.

- există și o eroare care nu poate fi interpretată decât prin necunoașterea prevederilor standardelor și corelațiilor cu parametrii solicitați: „*Țesutul modificat conform EN 455-3 modificat*”. Formularea corectă ar fi fost: „*testate conform EN 455-3 varianta actualizată, adică EN 455-3:2015*”, consideră petentul.

- se solicită clasificare PPE, categoria III, conform EN 374-3, cerință care trebuie eliminată, întrucât nu EN 374-3 stabilește încadrarea în categoria III (și oricum acest standard este abrogat), și înlocuită cu cerința de a se prezenta un certificat de examinare tip EU care să dovedească îndeplinirea cerințelor esențiale prevăzute în Anexa II din Regulamentul 2016/425 privind Echipamentele Individuale de Protecție, ca produs din categoria III.

b) Legat de mănușile chirurgicale pudrate:

- cerințele au fost preluate (inclusiv cu greșeli) din documentația de atribuire publicată cu anunțul de participare .../..., dar au fost efectuate unele adăugări care contrazic prevederile din vechiul caiet de sarcini (lotul 16, care a conținut atât mănuși chirurgicale, cât și de examinare). Din cauza întocmirii în mod neprofesionist, cu cerințe restrictive și unele sub limitele prevăzute în standarde, procedura nu s-a finalizat pentru acest lot, fiind un singur participant.

- în privința alungirii la rupere, se solicită o valoare de 900% înainte de îmbătrânire și 860% după îmbătrânire, care sunt mult peste valorile pentru care o mănușa chirurgicală este conformă în baza standardului incident, respectiv ASTM D 3577-19, care prevede valori de minim 750% înainte de îmbătrânire și minim 560% după îmbătrânire. În aprecierea sa, nu există niciun motiv obiectiv ca autoritatea contractantă

să solicite astfel de parametri, singura diferență trebuind să fie tehnologia de prelucrare a suprafeței interioare (clorinată sau polimerizată în cazul mănușilor nepudrate și neprelucrată în cazul celor pudrate) și conținutul de pudră (sub 2 mg în cazul celor nepudrate conform EN 455-3). Aceeași inconsecvență apare și în cazul lungimii (min 270 pentru cele nepudrate și minim 260 pentru cele pudrate) și grosimii (mult mai mare pentru mănușile pudrate decât pentru cele nepudrate), semnalează acesta. În aparență, mai adaugă, autoritatea contractantă a preluat fișele tehnice de la doi furnizori diferiți și,

paradoxal, unele dintre cerințele pentru mănușile pudrate sunt specifice unor mănuși de calitate Premium, iar altele corespund unor mănuși de calitate foarte slabă, chiar neconforme. Detaliind, explică faptul că exista o legătură de proporționalitate între cei doi parametri, fiind imposibil ca o mănușă cu forță la rupere de 9N (valoare minimă conform EN 455-2) să prezinte o elongație de 900%. În concluzie, petentul precizează că cerințele pentru cele două subloturi trebuie corelate, fiind destinate acelorași proceduri chirurgicale, și se impune eliminarea celor restrictive (gen elongație 900%).

- se solicită AQL maxim 1,0 care contrazice standardul incident EN 455-1, ce prevede o limită maximă pentru AQL de 0,65, de unde rezultă că autoritatea contractantă solicită produse neconforme.

- se solicită termen de valabilitate 5 ani și perioada de valabilitate a sterilizării 5 ani, cerință restrictivă ce nu aduce niciun avantaj autorității contractante și care trebuie eliminată și înlocuită cu cerința ca termenul de valabilitate rămas la data livrării mănușilor să fie de minim doi ani (durata acordului cadru).

- se solicită clasificare PPE, categoria III, conform EN 374-3, cerință care trebuie eliminată, întrucât nu EN 374-3 stabilește încadrarea în categoria III (și oricum acest standard este abrogat), și înlocuită cu cerința de a se prezenta un certificat de examinare tip EU care să dovedească îndeplinirea cerințelor esențiale prevăzute în Anexa II din Regulamentul 2016/425 privind Echipamentele Individuale de Protecție, ca produs din categoria III.

- tabelul în care sunt specificate grosimile mănușilor a fost copiat greșit din fișa tehnică a furnizorului agreat, grosimea la degete este întotdeauna cea mai mare, cea din palma este medie, iar cea de la încheietură, cea mai mică. În tabel cea mai mare grosime este la palma, cea medie la încheietura (manșeta) iar cea mai mică la degete; astfel, tabelul trebuie modificat și precizate corect grosimile.

În lumina celor prezentate, consideră ca fiind evident modul superficial în care a fost întocmită documentația de atribuire.

c) În privința mănușilor chirurgicale ortopedice

- cerințele au fost preluate (inclusiv cu greșeli) din documentația de atribuire publicată cu anunțul de participare .../... dar au fost efectuate unele adăugări care contrazic prevederile din vechiul caiet de sarcini (lotul 16, care a conținut atât mănuși chirurgicale, cât și de examinare).

- se solicită AQL maxim 1,0 care contrazice standardul incident EN 455-1, ce prevede o limită maximă pentru AQL de 0,65, rezultând că autoritatea contractantă solicită produse neconforme.

- se solicită valabilitate 3 ani și perioadă de valabilitate 5 ani, sens în care se impune ca autoritatea contractantă să ia o decizie cu privire la ceea ce dorește de fapt, până la data limită de depunere a ofertelor.

Indiferent dacă termenul este 3 sau 5 ani, contestatorul apreciază că cerința este una restrictivă și care nu aduce niciun fel de avantaj autorității contractante, de aceea trebuie înlocuită cu cerința ca termenul de valabilitate rămas la data livrării mănușilor să fie de minim doi ani (durata acordului cadru).

- se solicită suprafață exterioară clorinată, însă nu există niciun motiv pentru care autoritatea contractantă să impună tehnologia de prelucrare a suprafeței mănușilor, în primul rând pentru că nu are nicio expertiză în acest domeniu și nu cunoaște diferențele între o suprafață

clorinată și una polimerizată, iar în al doilea rând o suprafață polimerizată este specifică mănușilor de calitate superioară (acoperirea mănușii cu un strat suplimentar asigură o rezistență sporită la contaminarea încrucișată și la acțiunea substanțelor chimice, iar orice prelucrare cu clor crește riscul de apariție a iritațiilor și alergiilor).

- se solicită o lungime minimă de 300 mm. În condițiile în care majoritatea producătorilor oferă astfel de mănuși, cu lungime de 280/290 mm, pentru a se asigura o concurență reală și accesul cât mai multor ofertanți, se impune modificarea lungimii minime din 300 în 280 mm (o astfel de modificare nu ar influența în niciun fel calitatea actului medical).
- se solicită conformitatea cu standardul de calitate CE 0434-EN 455. Petentul afirmă că se confundă solicitarea privind existența marcatului CE cu cel prezentat în fișa tehnică și pe ambalajul unui anumit produs. Marcatul CE, explică acesta, este obligatoriu și trebuie solicitat, dar este ilegal să fie solicitat cu autorizarea de către un singur organism de notificare acreditat în Uniunea Europeană. De altfel, adaugă că indicativul 0434 nici nu mai există din 2017, însă oricum nu trebuie prezentat niciun indicativ în solicitarea pentru marcatul CE.

d) Referitor la mănușile chirurgicale din neopren pentru proceduri cu risc ridicat sterile:

- se solicită AQL maxim 1,0 (și încă de două ori), care contrazice standardul incident EN 455-1, ce prevede o limită maximă pentru AQL de 0,65, de unde rezultă că autoritatea contractantă solicită produse neconforme.

- se solicită, mai întâi, ca mănușile să fie apirogene și ulterior se solicită absența pirogenilor conform ISO 10993-11. Acest standard nu definește o limită pentru care se consideră că pirogenii sunt absenți, autoritatea contractantă ar trebuie să precizeze această limită.

- se solicită mănuși drepte, nebordurate, care sunt specifice unui anumit producător, cu caracteristici care nu constituie niciun avantaj pentru autoritatea contractantă, dimpotrivă. Deși pentru patru subloturi din 5 manșeta solicitată a fost bordurată, doar pentru acest lot, care nu este practic destinat unor proceduri chirurgicale, se solicită manșetă dreaptă, care implică un risc extrem de mare în utilizare întrucât poate rula de pe mâneca halatului, precizează contestatorul. În susținerea eliminării acestei cerințe, face trimitere la Decizia CNSC nr. 2223/C3/2331, 2365 din 22.09.2023.

- se solicită clasificare CE - clasa I, dar de fapt nu există clasificare CE, ci clasificare conform Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale, iar mănușile chirurgicale sunt încadrate la clasa II și nu la clasa I; cerința trebuie modificată în acest sens.

- se solicită suprafață exterioară cu strat de silicon și suprafață internă poliuretan și silicon, clorinată. Din nou, petentul afirmă că nu

există niciun motiv pentru care autoritatea contractantă să impună tehnologia de prelucrare a suprafeței mănușilor și că era suficient să se ceară suprafață polimerizată (eventual și cu un conținut de silicon, deși nu este un avantaj).

- se solicită culoarea verde, ceea ce în opinia ... SRL este absurd, neexistând nicio necesitate obiectivă în acest sens; astfel, apreciază că se impune eliminarea acestei cerințe abuzive și restrictive.

- se solicită ca material neoprenul, deși cel mai bun înlocuitor al latex-ului natural este poliizoprenul, care este mult mai elastic și mai

puțin iritant. Contestatorul susține că se impune înlocuirea acestei cerințe cu: „să nu conțină latex natural”, în acest mod fiind permisă și ofertarea mănușilor superior calitative din poliizopren.

- se solicită o lungime minimă de 305 mm. Prin raportare la standardul EN 455-2, menționează că erau mai mult decât suficiente mănuși cu lungime mai mare de 270 mm. Astfel, pentru a se asigura o concurență reală și accesul cât mai multor ofertanți la procedură, consideră că se impune modificarea lungimii minime din 305 în 270 mm, similar cu cerințele pentru subploturile 1 și 2. Totodată, semnalează că pentru prepararea citostaticelor și a substanțelor chimice, în mod normal se utilizează mănuși de examinare (eventual sterile, deși nu este cazul).

- se solicită forța la rupere înainte de îmbătrânire de fix 13.1 N și, după îmbătrânire, de fix 15.5 N. Despre această cerință afirmă că este absurdă, ilegală și neobiectivă, motiv pentru care cere Consiliului să solicite autorității contractante documente care să o justifice.

- se solicită testare conform EN 374-3, cerință dificil de îndeplinit întrucât acest standard este abrogat.

- se solicită testare conform EN 388 fără se specifice nivelul de proiecție așteptat. Contestatorul explică faptul că o mănușă este conformă cu standardul EN 388 dacă îndeplinește cel puțin nivelul 1, pentru cel puțin una dintre proprietățile: tăiere cu lama, abraziune, sfâșiere sau perforare. Simpla testare nu dovedește nimic; trebuie definit nivelul de protecție. Dacă nu se dorește un anumit nivel de protecție atunci cerința de testare conform EN 388 trebuie eliminată.

e) Pentru mănușile chirurgicale cu indicator:

- se solicită conținut de proteine mai mic decât 29,16 micrograme/gram pentru mănușa exterioară și 27,41 pentru cea interioară (care, în opinia contestatorului, nu are justificare). Prin raportare la standardul EN 455-3, afirmă că pentru subplotul 1 sunt în regulă mănuși cu un conținut de sub 50 micrograme, iar pentru subplotul 2 chiar și 100 (deși la acest nivel cel puțin 10% dintre chirurghi vor dezvolta alergii severe). Doar pentru acest lot se consideră că dacă mănușa are 27,42 micrograme este extrem de dăunătoare pentru personalul medical și pacient.

- se solicită rezistență la rupere de 13.23/11,18 N pentru mănușa exterioară și 13.26/11,26 N pentru cea interioară. Aceste cerințe, subliniază petentul, trebuie reformulate și stabilite ca minim și cu valori care să confere un avantaj real autorității contractante (13 N este o valoare specifică unei mănuși de calitate slabă spre medie).

- se solicită o elongație de 1020/910% pentru mănușa interioară, o valoare extrem de mare, cu peste 50% peste cea din standard și care nu este corelată cu forța la rupere (la o asemenea elongație forța la rupere ar fi de 19-20N) respectiv o grosime de 0,20/0,19 mm. Contestatorul

afirmă că nu există nicio justificare pentru o astfel de cerere și subliniază necesitatea corelării celor trei parametri - grosimea, forța la rupere și elongația. În susținere, face trimitere la decizia CNSC nr. 984/C1/761 din 02.05.2023 și Decizia CNSC nr. 2223/C3/2331, 2365 din 22.09.2023.

- se solicită suprafața exterioară polimerizată pentru mănua exterioară și suprafața exterioară clorinată pentru cea interioară. Contestatorul transmite că nu există nicio necesitate obiectivă a autorității contractante pentru a solicita asemenea parametri, ci, dimpotrivă, o suprafață exterioară polimerizată și pentru mănua

interioară ar fi un avantaj. Considerând absurd ca pentru suprafața interioară să se ceară polimerizare atât pentru mănua interioară, cât și pentru cea exterioară, susține că, în mod normal, trebuie eliminată orice referință la modul de prelucrare a suprafețelor. Singura solicitare firească, din punctul său de vedere, este cea privind rugozitatea (textura) mănușilor, respectiv o suprafață mai puțin rugoasă pentru mănua interioară, care să faciliteze îmbrăcarea mănușii exterioare.

- se solicită lungime mai mare de 282 mm, diferită de cele pentru subplotul 1 și subplotul 2. Exprimându-și nedumerirea cu privire la această cerință, petentul mai menționează că reducerea riscului este asigurată de existența a două mănuși și de identificarea ușoară a unei anumite deteriorări a mănușii exterioare prin contrastul de culoare cu cea interioară. În final, solicită modificarea cerinței privind lungimea în minim 270 mm, similară cu cea de la subploturile 1 și 2.

- se solicită manșetă cu mărgelile. Invocând lipsa de profesionalism a furnizorului agreat care a transmis fișa tehnică, a traducătorului autorizat și, mai ales, a celor care au întocmit documentația de atribuire, contestatorul punctează că, în fișele tehnice întocmite în limba engleză, pentru manșeta rulată (bordurată) se specifică „*beaded cuff*”, care se poate traduce și prin „mărgelile”, dar sensul corect este colier, respectiv o îngroșare a manșetei la extremitate, care împiedică rularea manșetei și care asigură o fixare corectă pe halatul chirurgical. În acest sens, cere Consiliului să verifice cerința pentru manșetă la loturile 1, 2 și 3, unde traducerea a fost efectuată corect.

2. Referitor la lotul nr. 4 – *MĂNUȘI EXAMINARE*, ... SRL arată următoarele:

a) în ceea ce privește mănușile de examinare din nitril nesterile:

- există greșeli grave în întocmirea cerințelor, se fac referiri la documente abrogate: Directiva 89/686/EEC, respectiv Directiva 92/42/EEC.

- se solicită certificat de examinare tip CE 0434 nr 6716, ediția 1, extensia 2, din 19.06.2014. Contestatorul apreciază că se confundă solicitarea privind furnizarea unui certificat de examinare tip EU (după implementarea Regulamentului EU 2016/425 privind Echipamentele Individuale de Protecție nu se mai eliberează certificate de examinare de tip CE), ceea ce este corect pentru a dovedi încadrarea în categoria III, cu certificatul prezentat de furnizorul agreat și care este valabil doar pentru un anumit produs și pentru un anumit producător. Această cerință este, în aprecierea contestatorului, una ilegală, ce interzice participarea la procedură a oricărui alt furnizor și care trebuie modificată în sensul prezentării unui certificat de examinare tip EU, care să dovedească îndeplinirea cerințelor esențiale prevăzute în Anexa II din

Regulamentul 2016/425 privind Echipamentele Individuale de Protecție, ca produs din categoria III.

- se solicită un nivel maxim AQL 1.0, deși se cere conformitatea cu standardul EN 455-1 care prevede ca limită de conformitate un nivel maxim pentru AQL de 1,5 în cazul mănușilor de examinare. Autoritatea contractantă nu poate justifica cu o nevoie obiectivă această cerință, precizează contestatorul. Relevant în acest sens consideră că este răspunsul la solicitările de clarificări pentru procedura din 2019 (caiet de sarcini identic cu cel din prezenta procedură), prin care s-a justificat

această cerință strict din motive financiare: „AQL 1,5 oferă posibilitatea ca mănușile să prezinte cu 50% mai multe defecte comparat cu cele cu AQL 1.0”. Afirmatia este adevărată din punct de vedere teoretic, dar nu poate fi un motiv pentru abaterea de la standard atât timp cerințele din documentația de atribuire au fost întocmite prin raportare la acesta. Nici din punct de vedere al protecției personalului medical și al pacientului nu poate fi justificată, atât timp cât un standard armonizat cu prevederile unui Regulament UE (în cazul de față 2017/745 privind dispozitivele medicale) demonstrează explicit că nivelul AQL 1.5 este sigur în utilizarea mănușilor de examinare, mai adaugă petentul. Considerând că rămâne în discuție doar argumentul financiar, precizează totuși că, în cazul mănușilor cu AQL 1.0, numărul maxim de produse posibil neconforme este de 10 la 1000 bucăți, iar pentru AQL 1.5, este de 15 (cu 50% mai mult, dar în valoare absolută sunt 5 mănuși în plus la 1000 de bucăți). Ar fi un cost suplimentar cu 0.5%, dar prețul mănușilor cu AQL 1.0 este cu cel puțin 10% mai mare, punctează contestatorul. Astfel, afirmă că nici argumentul financiar nu se susține, motiv pentru care solicită modificarea acestei cerințe din AQL maxim 1.0, în AQL maxim 1.5.

b) cu privire la mănușile de examinare din latex nepudrate nesterile:

- există greșeli grave în întocmirea cerințelor; se fac referiri la documente abrogate: Directiva 89/686/EEC, respectiv Directiva 92/42/EEC.

- se solicită un nivel maxim AQL 1.0, deși standardul EN 455-1 prevede ca limită de conformitate un nivel maxim pentru AQL de 1,5 în cazul mănușilor de examinare. Considerând că autoritatea contractantă nu poate justifica, cu o nevoie obiectivă, aceasta cerință, face, din nou, trimitere la răspunsul la solicitările de clarificări pentru procedura din 2019, prin care cerința a fost justificată strict din motive financiare: „AQL 1,5 oferă posibilitatea ca mănușile să prezinte cu 50% mai multe defecte comparat cu cele cu AQL 1.0”. Ca să anterior (mai sus), arată că nici argumentul financiar nu se susține, motiv pentru care solicită modificarea acestei cerințe din AQL maxim 1.0, în AQL maxim 1.5.

- se solicită o forță la rupere mai mare de 9N, deși nu există niciun argument obiectiv pentru aceasta cerință. Prin raportare la standardul EN 455-2, declară că forța la rupere minim acceptată pentru mănușile de examinare este de 6N. De asemenea, arată că pentru mănușile de nitril și nitril sterile din același lot se solicită o forță la rupere de minim 6 N, deși sunt utilizate pentru același gen de proceduri ca cele din latex. În acest context, apreciază că solicitarea autorității contractante este abuzivă, restrictivă și nefundamentată în baza unei necesități obiective, astfel că se impune cererea unei forțe la rupere de minim 6N, în

conformitate cu standardul EN 455-2 și cu cerințele pentru produse similare din același lot.

c) în cazul mănușilor de examinare din nitril sterile:

- se solicită un nivel maxim AQL 1.0, sens în care rămân valabile susținerile de la sublotul mănuși de examinare din latex nepudrat.

- se solicită o elongație de 650% înainte de îmbătrânire, deși în standardul aplicabil ASTM D 6319 limita de conformitate este de 500%, valoare solicitată și în prezenta procedură, în acest lot, pentru mănușile de nitril nesterile și nitril, pentru proceduri cu risc ridicat. Contestatorul

susține că nu există nicio necesitate obiectivă și niciun argument științific pentru a solicita o astfel de valoare pentru elongație. Acesta adaugă că, dacă pentru mănușile din nitril pentru proceduri cu risc ridicat o elongație de 500% este sigură, dacă standardul ASTM D 6319, în baza unor cercetări științifice riguroase, stabilește ca limită de conformitate o elongație de 500%, atunci nu există argumente pentru o elongație de 650% pentru acest sublot; ca atare, solicită modificarea în: elongație minim 500%.

d) pentru mănușile de examinare din nitril pentru proceduri cu risc ridicat:

- există greșeli grave în întocmirea cerințelor; se fac referiri la documente abrogate: Directiva 89/686/EEC, respectiv Directiva 92/42/EEC.

- se solicită un nivel maxim AQL 1.5, în contradicție cu un nivel AQL 1.0 solicitat la celelalte 3 loturi, deși pentru acest gen de mănuși ar fi fost justificat un AQL cât mai redus, având din vedere gradul de risc pentru personalul medical.

- se solicită termen de valabilitate 5 ani, cerință restrictivă și care nu aduce niciun fel de avantaj autorității contractante, motiv pentru care trebuie eliminată și înlocuită cu cerința ca termenul de valabilitate rămas la data livrării mănușilor să fie de minim doi ani (durata acordului cadru). Relevant în acest sens, susține, din nou, contestatorul, este că pentru subloturile 1, 2 și 3 termenul de valabilitate solicitat este de 3 ani.

- se solicită culoarea portocalie, cerință nefundamentată pe vreo necesitate obiectivă a autorității contractante. Astfel, petentul consideră că se impune eliminarea acesteia întrucât este abuzivă și restrictivă.

- se solicită o lățime minimă diferită de cele menționate la mănușile din nitril nesterile, mănușile din latex nepudrat și cele din nitril sterile, pentru care s-au solicitat lățimile din standardul EN 455-2. Pentru acest lot, mai completează contestatorul, se solicită aceleași valori dar a dispărut toleranța prevăzută în standard de +/- 10 mm. Precizând că nici de această dată nu există un argument obiectiv pentru o asemenea solicitare, declară că se impune modificarea cerinței în sensul celor prevăzute în standard și la celelalte subloturi.

- se solicită grosimi excesiv de mari, care nu se justifică/nu sunt susținute științific. Permeabilitatea la substanțele chimice, inclusiv la citostatice, este influențată de calitatea materialului, respectiv de densitate și de porozitatea acestuia, explică petentul. Acesta mai adaugă că singurul mod în care se poate dovedi rezistența la acțiunea acestor substanțe este testarea conform ASTM D 6978, iar autoritatea contractantă este obligată să precizeze la ce substanțe trebuie testate mănușile și pentru ce nivel de protecție față de respectivele substanțe; în caz contrar, testarea nu are nicio relevanță. Astfel, apreciază că se

impun atât modificarea cerințelor privind grosimea (o grosime gen 0,1-0,12 mm este absolut sigură; în standardul ASTM D 6319 grosimea minimă pentru mănuși de examinare este 0,05 mm), cât și extinderea cerinței pentru testarea conform ASTM D 6978, cu precizarea substanțelor citostatice și a nivelului de protecție.

În susținere, citează prevederile legale pe care le consideră aplicabile.

Față de toate cele expuse, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să ia măsuri de remediere, astfel:

- pentru lotul 3: modificarea cerințelor privind nivelul AQL, grosimea, alungirea la rupere, forța la rupere, respectiv culoarea, lungimea, absența pirogenilor, dar și modificarea cerinței privind manșeta nebordurată și acceptarea și a mănușilor din poliizopren (pentru mănușile din neopren pentru proceduri cu risc ridicat sterile), precizarea nivelului de protecție sau eliminarea cerinței privind conformitatea cu standardul EN 388 și eliminarea raportărilor la cerințele unor directive sau standarde abrogate, respectiv modificarea cerinței privind termenul de valabilitate și înlocuirea cu durata de valabilitate rămasă la momentul livrării.

- pentru lotul 4: modificarea cerințelor privind nivelul AQL, grosimea, lățimea și culoarea (pentru mănușile de nitril pentru proceduri cu risc ridicat), alungirea la rupere, forța la rupere, conținutul de pudră, indicarea substanțelor citostatice și a nivelului de protecție și eliminarea raportărilor la cerințele unor directive sau standarde abrogate, respectiv a cerinței privind termenul de valabilitate și înlocuirea cu durata de valabilitate rămasă la momentul livrării.

În drept, au fost invocate prevederile art. 8 și urm. din Legea nr. 101/2016, cele ale art. 2, 18, 49, 50, 156, 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016, precum și dispozițiile art. 103 din HG nr. 395/2016.

În probațiune, au fost atașate înscrisuri.

Dovada comunicării contestației către autoritatea contractantă a fost, de asemenea, anexată.

Prin adresa nr. .../..., raportat la cuantumul recipisei transmise de contestator, precum și la valoarea celor mai mari contracte subsecvente aferente loturilor nr. 3 și nr. 4, în temeiul art. 20 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, Consiliul solicită ... SRL dovada completării cauțiunii cu suma de 19.718,00 lei, în conformitate cu prevederile art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din actul normativ anterior menționat.

Prin adresa nr. 1348/11.12.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., contestatorul transmite că a calculat valoarea cauțiunii (29.512,00 lei) prin raportare la valorile celor mai mari contracte subsecvente aferente loturilor nr. 3 și nr. 4 modificate de către autoritatea contractantă prin adresa nr. 40287/23.11.2023 (pe care o și atașează).

Prin e-mail înregistrat la C.N.S.C. cu nr. .../..., autoritatea contractantă transmite documente din dosarul achiziției publice (strategia de contractare).

Prin punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. .../..., autoritatea contractantă transmite următoarele:

1. Referitor la lotul nr. 3 – **MĂNUȘI CHIRURGICALE:**

a) În privința mănușilor nepudrate:

- achiesează la criticile contestatorului, potrivit cărora:

- *«alungirea la rupere de 700% înainte de îmbătrânire, respectiv 550% după îmbătrânire sunt valori situate sub limitele impuse de standardul ASTM D 3577-19 care impun valori de minim 750% înainte de îmbătrânire și minim 560% după îmbătrânire;*
- *limita maximă a AQL conform standardului european incident, EN 455-1, este de 0,65;*

- termenul de valabilitate al mănușilor chirurgicale sterile, respectiv perioada de valabilitate a sterilizării sunt suficient a fi limitate la minim 2 ani la data livrării produselor.
- cerința minimală „Țesutul modificat conform EN 455-3 modificat” este rezultatul unei erori materiale, în realitate, ea trebuind să fi fost formulată astfel: „Conținut de proteine din latex <50 (ig/g mănușă (în conformitate cu standardul EN 455-3))
- clasificarea mănușilor chirurgicale nepudrate, în categoria III, potrivit standardului EN 374-3 se impune a fi eliminată, în realitate, subscrisa intenționând să achiziționăm dispozitive medicale - clasa Ha, conform Directivei 93/42/CEE a Consiliului Europei»,

și prin urmare, va proceda la luarea măsurilor de remediere constând în modificarea tuturor cerințelor minime mai sus analizate în conformitate cu standardele, directivele și regulamentele aplicabile în vigoare.

b) Pentru mănușile chirurgicale pudrate:

- cerințele tehnice minime „Elongația de rupere(%) înainte de îmbătrânire: minim 900”, respectiv „Elongația de rupere (%) după îmbătrânire: minim 860” vor fi reformulate în acord cu prevederile standardului ASTM D 3577-19, în sensul că se va solicita o elongație de rupere % înainte de îmbătrânire de minim 750 și după îmbătrânire, de minim 560. În ceea ce privește lungimea minimă a mănușilor chirurgicale pudrate, cerința tehnică minimală va fi reformulată în acord cu prevederile standardului EN 455-2. Grosimea va fi și ea rectificată în sensul solicitării unei grosimi a palmei de minim 0,15 mm, a degetului de minim 0,17 mm și a încheieturii de minim 0,12 mm. Despre afirmația contestatorului, potrivit căreia mănușile nepudrate a fi superioare calitativ celor pudrate, transmite că este lipsită de fundament și se impune a fi respinsă ca atare. Autoritatea contractantă precizează că, la momentul organizării procedurii de atribuire în cauză, mănușile chirurgicale pudrate nu sunt interzise a fi folosite în România și niciunul dintre angajații spitalului/niciunul dintre pacienți tratați de aceștia nu a reclamat suferirea vreunei vătămări din cauza pudrei aplicate pe suprafața internă a mănușilor.

- achiesează criticii potrivit căreia limita maximă a AQL conform standardului european incident, EN 455-1, este de 0,65 și va remedia respectiva cerință tehnică.

- este de acord cu critica adusă termenului de valabilitate și perioadei de valabilitate a sterilizării, un termen de valabilitate al mănușilor chirurgicale sterile, respectiv o perioadă de valabilitate a sterilizării de minim 2 ani la data livrării produselor fiind suficiente.

- clasificarea mănușilor chirurgicale nepudrate în categoria III, potrivit standardului EN 374-3 se impune a fi eliminată, în realitate, spitalul intenționând să achiziționeze dispozitive medicale – clasa I, conform Regulamentului (UE) 2017/745.

- autoritatea contractantă a procedat la reformularea cerinței tehnice privitoare la grosimea mănușilor, grosimile solicitate inițial fiind într-adevăr eronate.

c) Cu privire la mănușile chirurgicale ortopedice, autoritatea contractantă declară că:

- nu există niciun impediment pentru ca orice autoritate contractantă să reia proceduri de achiziție publică organizate în trecut, având obiecte similare, și nici să insereze unele dintre cerințele tehnice minimale din acestea, alături de cerințe tehnice noi.

- achiesează criticii potrivit căreia limita maximă a AQL conform standardului european incident, EN 455-1 este de 0,65, motiv pentru care va remedia această cerință tehnică.

- este de acord cu critica adusă termenului de valabilitate și perioadei de valabilitate a sterilizării, un termen de valabilitate al mănușilor chirurgicale ortopedice, respectiv o perioadă de valabilitate a sterilizării de minim 2 ani la data livrării produselor fiind suficiente.

- acceptă critica potrivit căreia o suprafață exterioară polimerizată este superioară uneia clorinate, motiv pentru care va proceda la reformularea acestei cerințe tehnice minimale.

- vizavi de lungimea minimă a mănușilor chirurgicale ortopedice, critica petentului nu este decât parțial întemeiată. Potrivit standardului EN 455-2 incident în materie, explică autoritatea contractantă, lungimea minimă a unei mănuși chirurgicale ortopedice este de 260 mm, nicidecum de 250 mm. Pe cale de consecință, afirmă că se va conforma standardului mai sus menționat și va proceda la reformularea acestei cerințe.

- va proceda la reformularea cerinței tehnice minimale „*Standarde de calitate CE 0434 - EN 455, ISO 9001*”, indicativul organismului de certificare fiind rezultatul unei erori materiale.

d) Cu referire la mănușile chirurgicale din neopren pentru proceduri cu risc ridicat sterile:

- achiesează criticii potrivit căreia limita maximă a AQL conform standardului european incident, EN 455-1 este de 0,65, motiv pentru care va remedia această cerință tehnică.

- va proceda la eliminarea cerințelor tehnice minimale „*Apirogene*”, „*Absența pirogeniilor conform ISO 10993-11*” și la reformularea cerinței tehnice minimale „*Manșetă dreaptă, fără bordură*”.

- spitalul dorește să achiziționeze mănuși chirurgicale din neopren pentru proceduri cu risc ridicat sterile, motiv pentru care va proceda la reformularea cerinței tehnice minimale, clasificarea lor corectă realizându-se în clasa II a potrivit Directivei 93/42/CEE a Consiliului Europei.

- va proceda la modificarea cerințelor tehnice minimale „*Suprafața externă: strat silicon*” și „*Suprafața internă: poliuretan și silicon, clorinată*”.

- culoarea verde solicitată pentru mănuși nu este deloc una întâmplătoare. Autoritatea contractantă precizează că personalul medical din cadrul spitalului dorește să diferențieze cât mai facil tipul mănușilor

În cadrul actului medical caracterizat de nenumărate ori prin celeritate, culoarea fiind unul dintre factorii care permit acest lucru. Mai mult, menționează că nu există nicio reglementare care să interzică achiziționarea produselor de o anumită culoare în condițiile în care acestea corespund cerințelor personalului medical utilizator. Totodată, adaugă că nici contestatorul nu justifică în mod pertinent această critică.

- În realitate, criticând materialul mănușilor în discuție, contestatorul nu face altceva decât să încerce să își impună propriile produse. Atâta vreme cât personalul medical al spitalului este mulțumit

de neopren și dorește utilizarea lui în continuare, coroborat cu multitudinea producătorilor care comercializează mănuși chirurgicale pentru proceduri cu risc ridicat, sterile, precum și cu prețul superior al mănușilor fabricate din poliizopren, comercializate de către petent, consideră că această cerință tehnică se impune a fi menținută ca atare, ea nefiind în măsură a aduce atingere principiului tratamentului egal de care autoritatea contractantă este ținută.

- în ceea ce privește lungimea minimă a mănușilor, va reformula cerința tehnică în sensul solicitării unei lungimi minime de 260 mm, conforme standardului EN 455-2.

- va proceda la modificarea cerinței tehnice minimale „*Forța la rupere înainte de îmbătrânire 13.1 N și forța la rupere după maturare 15.5 N*”, corelând-o cu standardul ASTM D 3577.

- va elimina cerința de conformare la standardele EN 374-3 și EN 388.

e) În ceea ce privește mănușile chirurgicale cu indicator, organizatoarea procedurii transmite că:

- va proceda la reformularea cerinței tehnice minimale „*Conținut de proteine atins: Mănușă exterioară: $\leq 29,16 \mu\text{g/g}$, Mănușă interioară $\leq 27,41 \mu\text{g/g}$ Extern*”, corelând conținutul de proteine din latex cu cel reglementat de standardul EN 455-3.

- rezistența de rupere de 13,23/11,18 N pentru mănușa exterioară și cea de 13,26/11,26 N pentru mănușa interioară este una eronată, motiv pentru care o va corela standardului ASTM D3577.

- cerințele privind elongația și grosimea mănușilor vor fi reformulate în acord cu prevederile standardului ASTM D 3577.

- referitor la critica adusă cerinței tehnice minimale „*Suprafață: Mănușă exterioară: microtexturată, polimerizată, Mănușă interioară: netedă, clorură; Suprafață interioară: Mănușa exterioară: acoperită cu polimer, Mănușă interioară: acoperită cu polimer*”, arată că, analizând ofertele de produse similare existente pe piață, a constatat că nu sunt puțini producătorii care realizează mănuși din materialele mai sus menționate, drept pentru care solicită înlăturarea acestora ca nefondată.

- va reformula cerința privitoare la lungimea mănușilor prin corelarea acestui parametru cu valorile impuse de standardul EN 455-2 - minim 260 mm.

- va proceda la reformularea cerinței minimale privitoare la manșeta mănușilor analizate, înlocuind sintagma „*cu mărgelile*” cu atributul „*rulată*”.

Referitor la lotul nr. 4 – **MĂNUȘI EXAMINARE:**

a) În ceea ce privește mănușile de examinare din nitril nesterile:

- va proceda la reformularea cerinței de prezentare a certificatului de examinare tip CE 0434 nr. 6716, ediția 1, extensia 2, din 19.06.2014,

indicativul organismului de certificare fiind menționat din eroare. Intenția reală a autorității contractante a fost, într-adevăr, de a solicita operatorilor economici participanți la procedură să prezinte un certificat de examinare tip EU care să dovedească îndeplinirea cerințelor reglementate în Anexa II a Regulamentului 2016/425 ca produs din categoria III, mai adaugă.

- cerința tehnică minimală „AQL: ≤ 1 ” va fi reformulată conform standardului european incident, ISO 2859-1, în sensul de a solicita AQL: 1.5.

b) Pentru mănușile de examinare din latex nepudrate sterile:

- cerința tehnică minimală „AQL: ≤ 1 ”, va fi reformulată conform standardului european incident, ISO 2859-1, în sensul de a solicita AQL: 1.5.

- cerința tehnică minimală „Forța de rupere (N): ≥ 9.0 ” va fi reformulată în acord cu reglementările standardului EN 455-2, în sensul de a se solicita o forță de rupere de minim 6.0 N.

c) Cu referire la mănușile de examinare din nitril sterile:

- cerința tehnică minimală „AQL: ≤ 1 ”, se va reformula conform standardului european incident, ISO 2859-1, în sensul de a solicita AQL: 1.5.

- cerința tehnică minimală „Rupere la alungire 650% (înainte de îmbătrânire)” va fi reformulată în acord cu prevederile standardului internațional ASTM D 6319, respectiv „Forța de alungire min. 500% (înainte de îmbătrânire)”.

d) Privind mănușile de examinare din nitril pentru proceduri cu risc ridicat, autoritatea contractantă afirmă că:

- cerința tehnică minimală „AQL: 1,5 în concordanță cu testele ISO 2859” va fi modificată în acord cu cerințele de calitate prevăzute de ISO 2859 - 1, respectiv AQL: 1.0.

- termenul de valabilitate de 3 ani, nicidecum de 5 ani, cum afirmă în mod eronat contestatorul, va fi modificat într-un termen de valabilitate de minim 2 ani la data livrării.

- criticile referitoare la culoarea portocalie solicitată nu pot fi primite, ele nefiind întemeiate. Contestatorul nu reușește să aducă vreun argument pertinent în sprijinul afirmațiilor sale potrivit cărora culoarea albastră (culoarea mănușilor comercializate de ... SRL) ar fi mai potrivită.

- se va introduce marja de ± 10 mm în privința lățimii mănușilor.

- se va corecta grosimea mănușilor, în sensul că autoritatea contractantă va solicita o grosime a palmei de minim 0,11 mm, a degetului de minim 0,15 mm și a încheieturii de minim 0,08 mm.

- cerința tehnică „Test permeabilitate la citostatice: ASTM F-D 6978-05” va fi reformulată.

Prin adresa nr. 1382/15.12.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... SRL răspunde punctului de vedere al autorității contractante solicitând publicarea măsurilor de remediere indicate în cuprinsul acestuia, respingerea apărărilor autorității contractante și admiterea contestației astfel cum aceasta a fost formulată.

Preliminar, contestatorul subliniază că aproximativ 95% din aspectele criticate au fost confirmate de către autoritatea contractantă, aceasta admițând că a greșit nu mai puțin de 25 de cerințe pentru lotul 3, respectiv 10 cerințe pentru lotul 4.

Referitor la criticile însușite total sau în parte, punctează următoarele:

- În ceea ce privește cerința referitoare la clasificarea mănușilor chirurgicale nepudrate în categoria III, potrivit standardului EN 374-3, autoritatea contractantă a dovedit că nu a citit sau că nu poate înțelege care a fost solicitarea din contestație. Criticând abordarea autorității contractante, susține că, ceea ce aceasta pare să nu știe, este că mănușile (chirurgicale sau de examinare) pot fi cu dublă conformitate - dispozitive medicale în baza Regulamentului 2017/745 și echipamente de

protecție în baza Regulamentului 2016/425. Măsura adoptată de către organizatoare, precizează acesta, a fost aceea de a se elimina cerința de conformitate cu un standard abrogat (EN 374-3) și a se înlocui cu o cerință de conformitate cu Directiva 93/42/CEE, abrogată din 2017.

- autoritatea contractantă înlocuiește cerința referitoare la clasificarea mănușilor chirurgicale pudrate în categoria III, potrivit standardului EN 374-3 (de data aceasta corect) cu cea de conformitate cu Regulamentul 2017/745, declarând foarte categoric că dorește să achiziționeze dispozitive medicale clasa I, însă mănușile chirurgicale sunt dispozitive medicale clasa II.

- dincolo de afirmațiile autorității contractante, în contestație nu s-a susținut că mănușile chirurgicale pudrate ar fi interzise în România. Totuși, contestatorul transmite că, la o simplă utilizare a Google, aceasta ar fi putut verifica faptul că sunt anumite țări (Statele Unite, Japonia, Marea Britanie și Germania) care au interzis utilizarea respectivelor produse, deoarece sute de studii clinice au dovedit că acestea cresc riscul de cancer și de infecție. Contestatorul admite că, într-adevăr, comercializează mănuși pudrate, dar doar pentru că încă mai sunt spitale ai căror „experți” nu cunosc riscurile pe care utilizarea acestor produse le implică.

- contrar susținerii autorității contractante, prin raportare la standardul EN 455-2, lungimea minimă a mănușilor chirurgicale este fix 250 mm, așa cum s-a specificat în contestație.

- în ceea ce privește cerința de a se corecta plasarea în clasa I cu clasa II conform Regulamentului 2017/745, autoritatea contractantă perseverează și acceptă modificarea clasei, dar în conformitate cu Directiva 93/42/CEE, care este abrogată din 2017.

- în ceea ce privește cerința referitoare la nivelul AQL pentru mănușile din nitril nesterile, standardul ISO 2859-1, în conformitate cu care autoritatea dorește să facă modificarea, este un standard de eșantionare utilizat în determinarea nivelului AQL. Limita pentru AQL în cazul mănușilor de examinare este dată de standardul EN 455-1, precizează petentul.

- pentru mănușile chirurgicale din neopren pentru proceduri cu risc ridicat sterile, referitor la critica privind cerința „*Manșetă dreaptă, fără bordură*”, autoritatea contractantă a menționat că o va reformula, însă nu a specificat în ce sens. În consecință, contestatorul solicită Consiliului să accepte solicitarea de eliminare a acesteia, pentru motivele prezentate în cuprinsul contestației.

- prin contestație nu s-a solicitat eliminarea cerinței ca mănușile să fie din neopren, ci doar să fie acceptate și mănușile din poliizopren (din motive pe larg detaliate). Combătând argumentele autorității contractante, contestatorul afirmă că, doar pentru că personalul medical

este mulțumit de mănușile din neopren, nu înseamnă că nu va fi chiar mai mulțumit de mănușile mult superioare calitativ, din poliizopren, singurele mănuși sintetice care au structura moleculară similară cu cea a latex-ului natural. Cu privire la culoarea mănușilor, petentul își susține punctul de vedere redat în contestație.

- referitor la cerința privind suprafața mănușilor chirurgicale cu indicator, argumentul că nu sunt puțini producători nu este susținut de nicio dovadă. Arătând că, în cazul mănușilor chirurgicale ortopedice, autoritatea contractantă acceptă explicit că „o suprafață exterioară

polimerizată este superioară uneia clorinate”, contestatorul își exprimă nedumerirea cu privire la insistența spitalului ca suprafața pentru mână interioară să fie clorurată.

- În ceea ce privește lotul nr. 4, singura solicitare neacceptată de către autoritatea contractantă este cea a impunerii culorii portocalii pentru mănușile din nitril pentru proceduri cu risc ridicat. Din nou, contestatorul apreciază că spitalul nu a argumentat corespunzător alegerea făcută.

În concluzie, declară că își menține solicitările privind eliminarea cerințelor privind culoarea, manșeta și materialul în cazul mănușilor chirurgicale cu risc ridicat, privind suprafața mănușilor cu indicator, precum și pe cea privind culoarea în cazul mănușilor de examinare din nitril pentru proceduri cu risc ridicat.

Pentru celelalte capete de cerere solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere prezentate în punctul de vedere.

Dovada comunicării documentului și către autoritatea contractantă a fost prezentată.

Prin nota internă din data de 03.01.2024, Consiliul a decis prelungirea termenului de soluționare cu 10 zile. Această decizie a fost comunicată și autorității contractante prin adresa nr. .../....

Prin adresa nr. 1335/14.12.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., contestatorul transmite, în original, recipisa nr. ... din data de ..., eliberată de CEC Bank - Sucursala ..., în valoare de 29.512,00 lei.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei,

CONSILIUL constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă pentru încheierea unui acord cadru având ca obiect „ACORD CADRU MATERIALE SANITARE”, cod CPV 33140000-3 – Consumabile medicale (Rev. 2), elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. .../.... Conform acestui anunț, valoarea estimată a procedurii este de 6.879.100,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire utilizat este „Cel mai bun raport calitate-preț”.

Pentru loturile contestate valoarea estimată este următoarea:

Lot 3 – MĂNUȘI CHIRURGICALE – 1.164.000,00 lei, fără TVA;

Lot 4 - MĂNUȘI EXAMINARE - 1.297.500,00 lei, fără TVA.

Nemulțumit de prevederile documentației de atribuire aferentă loturilor nr. 3 și nr. 4 ale procedurii, ... SRL a formulat contestația a cărei soluționare face obiectul prezentei cauze și a solicitat următoarele:

„obligarea autorității contractante la remedierea caietului de sarcini – loturile sus-menționate, respectiv la modificarea specificațiilor tehnice în sensul prezentei contestații”.

Analizând contestația formulată de ... SRL, Consiliul constată că, în cadrul acesteia sunt formulate critici care privesc produsele care fac obiectul loturilor nr. 3 („*MĂNUȘI CHIRURGICALE*”) și nr. 4 („*MĂNUȘI EXAMINARE*”), autorul contestației fiind nemulțumit de anumite cerințe conținute în caietul de sarcini întocmit de către autoritatea contractantă, considerând că o parte din aceste cerințe au caracter restrictiv, iar o altă parte sunt contradictorii.

Cu privire la susținerile contestatorului, potrivit cărora cerințele din documentația de atribuire au fost preluate (inclusiv cu greșeli) din

documentația de atribuire publicată cu anunțul de participare .../..., dar au fost efectuate unele adăugări care contrazic prevederile din vechiul caiet de sarcini, ceea ce a avut ca și consecință nefinalizarea procedurii anterioare (lotul care a avut ca obiect achiziția de mănuși), fiind un singur participant, Consiliul constată că urmează a fi analizate exclusiv criticile concrete formulate de contestator cu privire la prevederile documentației de atribuire din prezenta procedură de atribuire, pentru care Consiliul a fost investit să le soluționeze.

În analiza criticilor formulate de contestator, Consiliul reține relevanța precizărilor regăsite în documentul intitulat „Caiet de sarcini”, publicat în SEAP în anexa anunțului de participare nr. .../..., sub identificatorul „[.../00002] Caiet de sarcini.semnat.pdf”, înscris care, potrivit prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, conține specificații tehnice prin intermediul cărora a descris autoritatea contractantă necesitatea sa, pentru a cărei satisfacere a fost organizată prezenta procedură de atribuire, și anume (pag. 36-46):

„/.../ **LOT 3 MANUSI CHIRURGICALE**

1. Manusi chirurgicale nepudrate

/.../

- Țesutul modificat conform EN 455-3 modificat
- AQL: < 1

/.../

- Termen de valabilitate a sterilizării: 5 ani de la data producției

/.../

- Elongatia la rupere(%) inainte de imbatranire: minim 700
- Elongatia la rupere(%) dupa imbatranire: minim 550

/.../

- Declarație de conformitate cu Directiva Consiliului 93/42/CEE si a Directivei Consiliului 89/686/CEE

/.../

- Clasificare PPE - categoria III-a, conform EN 374-3

/.../

2. Manusi chirurgicale pudrate

/.../

- AQL: < 1

/.../

- Elongatia de rupere(%) inainte de imbatranire: minim 900
- Elongatia de rupere(%) dupa imbatranire: minim 860

/.../

- Termen de valabilitate: 5 ani

/.../

- Clasificare PPE - categoria III-a, conform EN 374-3

Tabelul nr. 2

Mărime	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
Lungime minima(mm)	260	260	270	270	280	280
Latime minima(mm)	77	83	89	95	102	108
Grosime palma (mm)	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21
Grosime incheietura(mm)	0.19	0.19	0.19	0.19	0.19	0.19

Grosime deget(mm)	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
-------------------	------	------	------	------	------	------

3. Manusi chirurgicale ortopedice

/.../

- AQL: 1,0

/.../

- Suprafața externă: texturată, clorinată

/.../

- Valabilitate: 3 ani

/.../

- Termen de valabilitate: 5 ani

Tabelul nr. 3

Mărime	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5
Lungime minima(mm)	300	300	300	300	300	300
/.../						

/.../

- Standarde de calitate: CE 0434-EN 455, ISO 9001

4. Mănuși chirurgicale din neopren pentru proceduri cu risc ridicat sterile

/.../

- Material: neopren
- Culoare: verde

/.../

- AQL: 1.0

/.../

- A.pirogenice
- Manșeta: dreapta, fara bordura

/.../

- Suprafața externă: strat silicon
- Suprafața internă: poliuretan si silicon, clorinată Lungime manusa: 305 mm
- forța la rupere înainte de îmbătrânire 13,1 N și forța la rupere după maturare

15,5 N

/.../

- Clasificare ca echipament de protecție individuală din categoria III, în conformitate cu cerințele Directivei 89/686 / CEE, mănușile testate în conformitate cu standardele EN 458, EN 420 EN 388, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374 -3, categoria III a PPE, mănușile testate pentru rezistența la penetrare de către agenții patogeni conform ASTM F1671, mănușile testate pentru rezistența la permeabilitate prin substanțe chimice conform EN 374-3, mănuși testate pentru rezistența la permeabilitate prin citostatice în conformitate cu ASTM D6978 (confirmată de raportul de testare emis de laboratorul de specialitate)

- Absența pirogenilor conform ISO 10993-11

/.../

5. Manusi chirurgicale cu indicator

/.../

- Material: Latex de cauciuc natural
- Culoare: Mănușă exterioară: crem
- Mănușă interioară: verde închis

/.../

- Conținut de proteine atins: Mănușă exterioară: <29,16 µg/g
- Mănușă interioară: <27,41 (µg/g Extern
- Suprafață: Mănușă exterioară: microtexturată, polimerizată
- Mănușă interioară: netedă, clorură
- Suprafață interioară:
- Mănușă exterioară: acoperită cu polimer
- Mănușă interioară: acoperită cu polimer
- Manșetă: cu mărgelă
- Lungimea atinsă / Valoare: exterioară
- mănușă: > 282 mm Mănușă interioară: > 282 mm Valoare atinsă a grosimii (deget/palmă/manșetă)
- Mănușă exterioară: 0,20 /0,19 /0,15 [mm]

- Mănușă interioară: 0,19/0,18/0,14 [mm]
- Valoarea atinsă a forței la rupere (înainte de îmbătrânire/ După îmbătrânire)

Mănușă exterioară: 13,23 / 11,18 [N] Mănușă interioară: 13,26 / 11,26 [N]

- Valoarea alungită la rupere atinsă
- (înainte de îmbătrânire/ După îmbătrânire)
- Mănușă exterioară: 920 / 890 [%] Mănușă interioară: 1020/910 [%] AQL:

0,65

/.../

LOT 4 MANUSI EXAMINARE

Manusi de examinare din nitril nesterile

/.../

- AQL: <1

/.../

- Certificat de examinare tip CE, nr. 6716, ediția I, extensia 2 din 19.06.2014

/.../

Manusi de examinare din latex nepudrate nesterile

/.../

- AQL la împachetare: < 1

/.../

- Forța de rupere (N): > 9.0

/.../

2.3 Manusi de examinare din nitril sterile

/.../

- AQL: 1

/.../

- Rupere la alungire 650 % (inainte de imbatranire)

/.../

2.4 Mănuși de examinare din nitril pentru proceduri cu risc ridicat

/.../

Culoare : portocaliu

/.../

AQL: 1,5 in concordanta cu testele ISO 2859

/.../

Valabilitate: 3 ani

/.../

Tabelul nr. 3"

MĂRIME	XS	S	M	L
Lungime minima(mm)	270	270	270	270
Latime minima(mm)	80	80	95	110
Grosime deget(mm)	0.17	0.17	0.17	0.17
Grosime palma (mm)	0.14	0.14	0.14	0.14
Grosime incheietura(min)	0.11	0.11	0.11	0.11

În ceea ce privește criticile care vizează lotul nr. 3, contestatorul formulează următoarele critici:

a) Cu privire la mănușile chirurgicale nepudrate:

- există greșeli grave în întocmirea cerințelor; se fac referiri la documente abrogate - Directiva 89/686/EEC, respectiv Directiva 92/42/EEC.

- în privința alungirii la rupere, se solicită o valoare de 700% înainte de îmbătrânire și 550% după îmbătrânire, sub valorile pentru care o mănușa chirurgicală este conformă în baza standardului incident, respectiv ASTM D 3577-19, care prevede valori de minim 750% înainte de îmbătrânire și minim 560% după îmbătrânire; deci autoritatea contractantă solicită produse neconforme.

- se solicită AQL maxim 1,0 care contrazice standardul incident EN 455-1, ce prevede o limită maximă pentru AQL de 0,65; din nou, rezultă că autoritatea contractantă solicită produse neconforme.

- se solicită termen de valabilitate 5 ani și perioadă de valabilitate a sterilizării 5 ani, cerință restrictivă, care nu aduce niciun fel de avantaj autorității contractante și care trebuie, în opinia contestatorului, eliminată și înlocuită cu cerința ca termenul de valabilitate rămas la data livrării mănușilor să fie de minim doi ani (durata acordului cadru). Relevant în acest sens, mai apreciază acesta, este că pentru subploturile 3 și 4 termenul de valabilitate solicitat este de 3 ani, iar pentru subplotul 5 nu se solicită niciun termen.

- eroarea „*Țesutul modificat conform EN 455-3 modificat*” trebuie reformulă astfel: „*testate conform EN 455-3 varianta actualizată, adică EN 455-3:2015*”, consideră petentul.

- se solicită clasificare PPE, categoria III, conform EN 374-3, cerință care trebuie eliminată, întrucât nu EN 374-3 stabilește încadrarea în categoria III (și oricum acest standard este abrogat), și înlocuită cu cerința de a se prezenta un certificat de examinare tip EU care să dovedească îndeplinirea cerințelor esențiale prevăzute în Anexa II din Regulamentul 2016/425 privind Echipamentele Individuale de Protecție, ca produs din categoria III.

Prin punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă precizează următoarele cu privire la **mănușile chirurgicale nepudrate**:

- achiesează la criticile contestatorului, potrivit cărora:

- *«alungirea la rupere de 700% înainte de îmbătrânire, respectiv 550% după îmbătrânire sunt valori situate sub limitele impuse de standardul ASTM D 3577-19 care impun valori de minim 750% înainte de îmbătrânire și minim 560% după îmbătrânire;*
- *limita maximă a AQL conform standardului european incident, EN 455-1, este de 0,65;*
- *termenul de valabilitate al mănușilor chirurgicale sterile, respectiv perioada de valabilitate a sterilizării sunt suficient a fi limitate la minim 2 ani la data livrării produselor;*
- *cerința minimală „Țesutul modificat conform EN 455-3 modificat” este rezultatul unei erori materiale, în realitate, ea trebuind să fi fost formulată astfel: „Conținut de proteine din latex <50 (ig/g mănușă (în conformitate cu standardul EN 455-3);*

și prin urmare, va proceda la luarea măsurilor de remediere constând în modificarea tuturor cerințelor minimale mai sus analizate în conformitate cu standardele, directivele și regulamentele aplicabile în vigoare.

Date fiind modificările caietului de sarcini, propuse de autoritatea contractantă cu privire la mănușile chirurgicale nepudrate, care sunt de natură a satisface cererile anterior menționate ale contestatorului, precum și faptului că autorul contestației a solicitat publicarea în SEAP a modificărilor propuse de organizatoarea procedurii cu privire la caietul de sarcini, prin care aceasta a achiesat cererilor sale, Consiliul urmează să admită criticile contestatorului, la care autoritatea contractantă a achiesat.

Tot cu privire la **mănușile chirurgicale nepudrate**, contestatorul arată că, în caietul de sarcini, se solicită clasificare PPE, categoria III,

conform EN 374-3, cerință care trebuie eliminată (întrucât nu EN 374-3 stabilește încadrarea în categoria III, iar acest standard este abrogat) și înlocuită cu cerința de a se prezenta un certificat de examinare tip EU care să dovedească îndeplinirea cerințelor esențiale prevăzute în Anexa II din Regulamentul 2016/425 privind Echipamentele Individuale de Protecție, ca produs din categoria III.

Prin punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă transmite următoarele:

- cu privire la solicitarea contestatorului, potrivit căreia clasificarea mănușilor chirurgicale nepudrate în categoria III, potrivit standardului EN 374-3 se impune a fi eliminată, spitalul intenționând să achiziționeze dispozitive medicale - clasa IIa, conform Directivei 93/42/CEE a Consiliului European.

Prin adresa nr. 1382/15.12.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul precizează următoarele cu privire la această poziție a autorității contractante:

- mănușile (chirurgicale sau de examinare) pot fi cu dublă conformitate - dispozitive medicale în baza Regulamentului 2017/745 și echipamente de protecție în baza Regulamentului 2016/425;

- măsura adoptată de către autoritatea contractantă a fost aceea de a se elimina cerința de conformitate cu un standard abrogat (EN 374-3) și a se înlocui cu o cerință de conformitate cu Directiva 93/42/CEE, abrogată din 2017.

În ceea ce privește susținerea contestatorului, potrivit căreia Directiva 93/42/CEE este abrogată încă din anul 2017, Consiliul constată temeinicia acesteia, având în vedere dispozițiile Regulamentului nr. 745/2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (Text cu relevanță pentru SEE), drept pentru care autoritatea contractantă nu poate impune cerințe cu privire la produse prin raportare la prevederi legale abrogate.

Pe de altă parte, Consiliul constată că mănușile chirurgicale pot fi puse pe piață fie ca dispozitive medicale în baza Regulamentului 2017/745, fie ca echipamente de protecție în baza Regulamentului 2016/425, ambele acte normative fiind aplicate în mod direct prezentei achiziții.

Prin urmare, având în vedere

faptul că autoritatea contractantă a fost de acord cu eliminarea cerinței de conformitate cu standardul EN 374-3,

că Directiva 93/42/CEE era abrogată la momentul inițierii procedurii de atribuire,

solicitarea contestatorului, de a fi introdusă cerința de a se prezenta un certificat de examinare tip EU care să dovedească îndeplinirea cerințelor esențiale prevăzute în Anexa II din Regulamentul 2016/425 privind Echipamentele Individuale de Protecție, ca produs din categoria III și

posibilitatea de a pune pe piață produse încadrate ca dispozitive medicale în baza Regulamentului 2017/745 sau ca echipamente de protecție în baza Regulamentului 2016/425,

Consiliul urmează a admite, în parte, critica formulată de contestator și va obliga autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini, în vederea permiterii participării la procedură a **mănușilor chirurgicale nepudrate** încadrate ca dispozitive medicale în baza Regulamentului 2017/745 sau ca echipamente de protecție în baza Regulamentului 2016/425, cu stabilirea categoriei de produs conform acestor acte normative.

b) Legat de mănușile **chirurgicale pudrate**, contestatorul formulează următoarele critici:

- în privința alungirii la rupere, se solicită o valoare de 900% înainte de îmbătrânire și 860% după îmbătrânire, care sunt mult peste valorile pentru care o mănușa chirurgicală este conformă în baza standardului incident, respectiv ASTM D 3577-19, care prevede valori de minim 750% înainte de îmbătrânire și minim 560% după îmbătrânire. Aceeași inconsecvență apare și în cazul lungimii (min 270 pentru mănușile nepudrate și minim 260 pentru cele pudrate) și grosimii (mult mai mare pentru mănușile pudrate decât pentru cele nepudrate), semnalează acesta;

- se solicită AQL maxim 1,0 care contrazice standardul incident EN 455-1, ce prevede o limită maximă pentru AQL de 0,65, de unde rezultă că autoritatea contractantă solicită produse neconforme;

- se solicită termen de valabilitate 5 ani și perioada de valabilitate a sterilizării 5 ani, cerință restrictivă ce nu aduce niciun avantaj autorității contractante și care trebuie eliminată și înlocuită cu cerința ca termenul de valabilitate rămas la data livrării mănușilor să fie de minim doi ani (durata acordului cadru);

- tabelul în care sunt specificate grosimile mănușilor a fost copiat greșit din fișa tehnică a furnizorului agreat, grosimea la degete este întotdeauna cea mai mare, cea din palma este medie, iar cea de la încheietură, cea mai mică. În tabel cea mai mare grosime este la palma, cea medie la încheietura (manșeta) iar cea mai mică la degete; astfel, tabelul trebuie modificat și precizate corect grosimile.

Prin punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă precizează că, pentru mănușile chirurgicale pudrate:

- cerințele tehnice minimale „*Elongația de rupere (%) înainte de îmbătrânire: minim 900*”, respectiv „*Elongația de rupere (%) după îmbătrânire: minim 860*” vor fi reformulate în acord cu prevederile standardului ASTM D 3577-19, în sensul că se va solicita o elongație de rupere (%) înainte de îmbătrânire de minim 750 și după îmbătrânire, de minim 560. În ceea ce privește lungimea minimă a mănușilor chirurgicale pudrate, cerința tehnică minimală va fi reformulată în acord cu prevederile standardului EN 455-2. Grosimea va fi și ea rectificată în sensul solicitării unei grosimi a palmei de minim 0,15 mm, a degetului de minim 0,17 mm și a încheieturii de minim 0,12 mm;

- achiesează criticii potrivit căreia limita maximă a AQL conform standardului european incident, EN 455-1, este de 0,65 și va remedia respectiva cerință tehnică;

- este de acord cu critica adusă termenului de valabilitate și perioadei de valabilitate a sterilizării, un termen de valabilitate al mănușilor chirurgicale sterile, respectiv o perioadă de valabilitate a sterilizării de minim 2 ani la data livrării produselor fiind suficiente;

- va reformula cerințele tehnice privitoare la grosimea mănușilor, cele solicitate inițial fiind eronate.

Date fiind modificările caietului de sarcini, propuse de autoritatea contractantă cu privire la **mănușile chirurgicale pudrate**, care sunt de natură a satisface cererile anterior menționate ale contestatorului cu privire la mănușile chirurgicale pudrate, precum și faptului că autorul contestației a solicitat publicarea în SEAP a modificărilor propuse de organizatoarea procedurii cu privire la caietul de sarcini și pentru care acesta nu a precizat că se consideră nemulțumit de măsurile propuse de

autoritatea contractantă, Consiliul urmează a admite criticile contestatorului, la care autoritatea contractantă a achiesat.

Cu privire la susținerea contestatorului, care face comparații între calitatea mănușilor nepudrate cu cele pudrate, Consiliul constată că nu sunt formulate critici sau solicitări concrete în acest sens.

Tot cu privire la mănușile chirurgicale pudrate, contestatorul arată că, în caietul de sarcini, se solicită clasificare PPE, categoria III, conform EN 374-3, cerință care trebuie eliminată, întrucât nu EN 374-3 stabilește încadrarea în categoria III (și oricum acest standard este abrogat), și înlocuita cu cerința de a se prezenta un certificat de examinare tip EU care să dovedească îndeplinirea cerințelor esențiale prevăzute în Anexa II din Regulamentul 2016/425 privind Echipamentele Individuale de Protecție, ca produs din categoria III.

Prin punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă transmite următoarele:

- cu privire la solicitarea contestatorului, potrivit căreia clasificarea mănușilor chirurgicale pudrate în categoria III, potrivit standardului EN 374-3 se impune a fi eliminată, în realitate, spitalul intenționând să achiziționeze dispozitive medicale – clasa I, conform Regulamentului (UE) 2017/745.

Prin adresa nr. 1382/15.12.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul consideră că autoritatea contractantă a înlocuit, în mod corect, cerința referitoare la clasificarea mănușilor chirurgicale pudrate în categoria III, potrivit standardului EN 374-3, cu cea de conformitate cu Regulamentul nr. 2017/745. Cu toate acestea, contestatorul consideră că este eronată încadrarea acestor dispozitive medicale în clasa I, întrucât mănușile chirurgicale sunt dispozitive medicale clasa II.

Consiliul constată că este întemeiată susținerea contestatorului cu privire la faptul că dispozitivele medicale destinate chirurgiei invazive nu se încadrează în clasa I, prevăzută în Regulamentul nr. 2017/745, date fiind dispozițiile de la *Capitolul III Reguli de clasificare* din acest regulament.

Date fiind aceste constatări și având în vedere că subzistă considerentele reținute în analiza criticii similare privind mănușile chirurgicale nepudrate, Consiliul urmează a admite, în parte, critica formulată de contestator și va obliga autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini, în vederea permiterii participării la procedură a **mănușilor chirurgicale pudrate** încadrate ca dispozitive medicale în baza Regulamentului 2017/745 sau ca echipamente de protecție în baza Regulamentului 2016/425, cu stabilirea categoriei de produs conform acestor acte normative.

c) În privința mănușilor **chirurgicale ortopedice**, Contestatorul consideră că:

- se solicită AQL maxim 1,0 care contrazice standardul incident EN 455-1, ce prevede o limită maximă pentru AQL de 0,65, rezultând că autoritatea contractantă solicită produse neconforme;

- se solicită valabilitate 3 ani și perioadă de valabilitate 5 ani, sens în care se impune ca autoritatea contractantă să ia o decizie cu privire la ceea ce dorește de fapt, până la data limită de depunere a ofertelor. Indiferent dacă termenul este 3 sau 5 ani, contestatorul apreciază că

cerința este una restrictivă și care nu aduce niciun fel de avantaj autorității contractante, de aceea trebuie înlocuită cu cerința ca termenul de valabilitate rămas la data livrării mănușilor să fie de minim doi ani (durata acordului cadru);

- se solicită suprafață exterioară clorinată, însă nu există niciun motiv pentru care autoritatea contractantă să impună tehnologia de prelucrare a suprafeței mănușilor, în primul rând pentru că nu are nicio expertiză în acest domeniu și nu cunoaște diferențele între o suprafață clorinată și una polimerizată, iar în al doilea rând o suprafață polimerizată este specifică mănușilor de calitate superioară (acoperirea mănușii cu un strat suplimentar asigură o rezistență sporită la contaminarea încrucișată și la acțiunea substanțelor chimice, iar orice prelucrare cu clor crește riscul de apariție a iritațiilor și alergiilor);

- se solicită conformitatea cu standardul de calitate CE 0434-EN 455. Petentul afirmă că se confundă solicitarea privind existența marcajului CE cu cel prezentat în fișa tehnică și pe ambalajul unui anumit produs. Marcajul CE, explică acesta, este obligatoriu și trebuie solicitat, dar este ilegal să fie solicitat cu autorizarea de către un singur organism de notificare acreditat în Uniunea Europeană. De altfel, adaugă că indicativul 0434 nici nu mai există din 2017, însă oricum nu trebuie prezentat niciun indicativ în solicitarea pentru marcajul CE.

Prin punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., cu privire la mănușile **chirurgicale ortopedice**, autoritatea contractantă precizează că:

- achiesează criticii potrivit căreia limita maximă a AQL conform standardului european incident, EN 455-1 este de 0,65, motiv pentru care va remedia această cerință tehnică;

- este de acord cu critica adusă termenului de valabilitate și perioadei de valabilitate a sterilizării, un termen de valabilitate al mănușilor chirurgicale ortopedice, respectiv o perioadă de valabilitate a sterilizării de minim 2 ani la data livrării produselor fiind suficiente;

- acceptă critica potrivit căreia o suprafață exterioară polimerizată este superioară uneia clorinate, motiv pentru care va proceda la reformularea acestei cerințe tehnice minimale;

- va proceda la reformularea cerinței tehnice minimale „*Standarde de calitate CE 0434 - EN 455, ISO 9001*”, indicativul organismului de certificare fiind rezultatul unei erori materiale.

Tot cu privire la mănușile chirurgicale ortopedice, contestatorul arată că, în caietul de sarcini, se solicită o lungime minimă de 300 mm, față de lungimea minimă de 250 mm, prevăzută în standardul EN 455-2. În condițiile în care majoritatea producătorilor oferă astfel de mănuși, cu lungime de 280/290 mm, pentru a se asigura o concurență reală și accesul cât mai multor ofertanți, se impune modificarea lungimii minime

din 300 în 280 mm, contestatorul considerând că o astfel de modificare nu ar influența în niciun fel calitatea actului medical.

Tot prin punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., cu privire la **mănușile chirurgicale ortopedice**, autoritatea contractantă precizează că, vizavi de lungimea minimă a mănușilor chirurgicale ortopedice, critica petentului nu este decât parțial întemeiată. Consideră autoritatea contractantă că, potrivit standardului EN 455-2 incident în materie, lungimea minimă a unei mănuși chirurgicale ortopedice este de 260 mm, nicidecum de 250 mm. Pe cale

de consecință, afirmă că se va conforma standardului mai sus menționat și va proceda la reformularea acestei cerințe.

Prin adresa nr. 1382/15.12.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., ... SRL răspunde punctului de vedere al autorității contractante, precizând faptul că, în mod contrar susținerii autorității contractante, prin raportare la standardul EN 455-2, lungimea minimă a mănușilor chirurgicale ortopedice este de 250 mm, așa cum s-a specificat în contestație.

Consiliul constată că este temeinică susținerea autorității contractante din cadrul punctului de vedere formulat în prezenta cauză, dat fiind faptul că, pentru **mănușile chirurgicale ortopedice** a fost propusă lungimea minimă de 260 mm, care corespunde celei indicată în Tabelul 1 din standardul EN 455-2, în condițiile în care autoritatea contractantă a precizat, în tabelul 3 din caietul de sarcini (aferent mănușilor chirurgicale ortopedice) faptul că achiziționează mărimile cuprinse între 6 și 8,5. Or, lungimea minimă de 250 mm, precizată în Tabelul 1 din standardul EN 455-2 și indicată de contestator, este aferentă unor mănuși mărimile 5 și 5,5, care nu fac obiectul prezentei proceduri. Mai mult, Consiliul constată că autorul contestației a solicitat reducerea lungimii solicitată prin caietul de sarcini pentru mănușile chirurgicale ortopedice, de la 300 mm la 280 mm, iar modificarea propusă de autoritatea contractantă, care urmează a impune o lungime de minim 260 mm, este de natură a satisface cererea anterior menționată.

Consiliul constată că autoritatea contractantă a propus modificarea caietului de sarcini într-un mod care este de natură a satisface solicitările contestatorului, drept pentru care urmează a admite, critica formulată de contestator și va obliga autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini, conform celor precizate în punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., cu privire la **mănușile chirurgicale ortopedice**.

d) Referitor la mănușile **chirurgicale din neopren pentru proceduri cu risc ridicat sterile**, contestatorul consideră că:

- se solicită AQL maxim 1,0 (și încă de două ori), care contrazice standardul incident EN 455-1, ce prevede o limită maximă pentru AQL de 0,65, de unde rezultă că autoritatea contractantă solicită produse neconforme;

- se solicită, mai întâi, ca mănușile să fie apirogene și ulterior se solicită absența pirogenilor conform ISO 10993-11. Acest standard nu definește o limită pentru care se consideră că pirogenii sunt absenți, autoritatea contractantă ar trebuie să precizeze această limită;

- se solicită mănuși drepte, nebordurate, care sunt specifice unui anumit producător, cu caracteristici care nu constituie niciun avantaj

pentru autoritatea contractantă, dimpotrivă. Deși pentru patru subloturi din 5 manșeta solicitată a fost bordurată, doar pentru acest lot, care nu este practic destinat unor proceduri chirurgicale, se solicită manșetă dreaptă, care implică un risc extrem de mare în utilizare întrucât poate rula de pe mâneca halatului, precizează contestatorul. În susținerea eliminării acestei cerințe, face trimitere la jurisprudența CNSC;

- se solicită suprafață exterioară cu strat de silicon și suprafață internă poliuretan și silicon, clorinată. Din nou, petentul afirmă că nu există niciun motiv pentru care autoritatea contractantă să impună

tehnologia de prelucrare a suprafeței mănușilor și că era suficient să se ceară suprafață polimerizată (eventual și cu un conținut de silicon, deși nu este un avantaj);

- se solicită clasificare CE - clasa I, dar de fapt nu există clasificare CE, ci clasificare conform Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale, iar mănușile chirurgicale sunt încadrate la clasa II și nu la clasa I; cerința trebuie modificată în acest sens;

- se solicită culoarea verde, ceea ce în opinia ... SRL este absurd, neexistând nicio necesitate obiectivă în acest sens; astfel, apreciază că se impune eliminarea acestei cerințe abuzive și restrictive.

- se solicită ca material neoprenul, deși cel mai bun înlocuitor al latex-ului natural este poliizoprenul, care este mult mai elastic și mai puțin iritant. Contestatorul susține că se impune înlocuirea acestei cerințe cu: „să nu conțină latex natural”, în acest mod fiind permisă și ofertarea mănușilor superior calitative din poliizopren;

- se solicită o lungime minimă de 305 mm. Prin raportare la standardul EN 455-2, menționează că erau mai mult decât suficiente mănuși cu lungime mai mare de 270 mm. Astfel, pentru a se asigura o concurență reală și accesul cât mai multor ofertanți la procedură, consideră că se impune modificarea lungimii minime din 305 în 270 mm, similar cu cerințele pentru subploturile 1 și 2. Totodată, semnalează că pentru prepararea citostaticelor și a substanțelor chimice, în mod normal se utilizează mănuși de examinare (eventual sterile, deși nu este cazul).

- se solicită forța la rupere înainte de îmbătrânire de fix 13.1 N și, după îmbătrânire, de fix 15.5 N. Despre această cerință afirmă că este absurdă, ilegală și neobiectivă, motiv pentru care cere Consiliului să solicite autorității contractante documente care să o justifice.

- se solicită testare conform EN 374-3, cerință dificil de îndeplinit întrucât acest standard este abrogat.

- se solicită testare conform EN 388 fără se specifice nivelul de proiecție așteptat. Contestatorul explică faptul că o mănușă este conformă cu standardul EN 388 dacă îndeplinește cel puțin nivelul 1, pentru cel puțin una dintre proprietățile: tăiere cu lama, abraziune, sfâșiere sau perforare. Simpla testare nu dovedește nimic; trebuie definit nivelul de protecție. Dacă nu se dorește un anumit nivel de protecție atunci cerința de testare conform EN 388 trebuie eliminată.

Prin punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă precizează, cu referire la **mănușile chirurgicale din neopren pentru proceduri cu risc ridicat sterile**, următoarele:

- achiesează criticii potrivit căreia limita maximă a AQL conform standardului european incident, EN 455-1 este de 0,65, motiv pentru care va remedia această cerință tehnică;

- va proceda la eliminarea cerințelor tehnice minimale „Apirogene”, „Absența pirogeniilor conform ISO 10993-11”;
- va proceda la modificarea cerințelor tehnice minimale „Suprafața externă: strat silicon” și „Suprafața internă: poliuretan și silicon, clorinată”;
- în ceea ce privește lungimea minimă a mănușilor, va reformula cerința tehnică în sensul solicitării unei lungimi minime de 260 mm, conforme standardului EN 455-2;

- va proceda la modificarea cerinței tehnice minimale „*Forța la rupere înainte de îmbătrânire 13.1 N și forța la rupere după maturare 15.5 N*”, corelând-o cu standardul ASTM D 3577;
- va elimina cerința de conformare la standardele EN 374-3 și EN 388.

Date fiind modificările caietului de sarcini, propuse de autoritatea contractantă cu privire la **mănușile chirurgicale din neopren pentru proceduri cu risc ridicat sterile**, care sunt de natură a satisface cererile anterior menționate ale contestatorului, precum și faptului că autorul contestației a solicitat publicarea în SEAP a modificărilor propuse de organizatoarea procedurii cu privire la caietul de sarcini, prin care aceasta a achiesat cererilor sale, Consiliul urmează să admită criticile contestatorului, la care autoritatea contractantă a achiesat.

Tot prin punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă precizează, cu referire la **mănușile chirurgicale din neopren pentru proceduri cu risc ridicat sterile**, următoarele:

- spitalul dorește să achiziționeze mănuși chirurgicale din neopren pentru proceduri cu risc ridicat sterile, motiv pentru care va proceda la reformularea cerinței tehnice minimale, clasificarea lor corectă realizându-se în clasa II a potrivit Directivei 93/42/CEE a Consiliului Europei;

- va proceda la reformularea cerinței tehnice minimale „*Manșetă dreaptă, fără bordură*”;

- culoarea verde solicitată pentru mănuși nu este deloc una întâmplătoare. Autoritatea contractantă precizează că personalul medical din cadrul spitalului dorește să diferențieze cât mai facil tipul mănușilor în cadrul actului medical caracterizat de nenumărate ori prin celeritate, culoarea fiind unul dintre factorii care permit acest lucru. Mai mult, menționează că nu există nicio reglementare care să interzică achiziționarea produselor de o anumită culoare în condițiile în care acestea corespund cerințelor personalului medical utilizator. Totodată, adaugă că nici contestatorul nu justifică în mod pertinent această critică;

- în realitate, criticând materialul mănușilor în discuție, contestatorul nu face altceva decât să încerce să își impună propriile produse. Atâta vreme cât personalul medical al spitalului este mulțumit de neopren și dorește utilizarea lui în continuare, coroborat cu multitudinea producătorilor care comercializează mănuși chirurgicale pentru proceduri cu risc ridicat, sterile, precum și cu prețul superior al mănușilor fabricate din poliizopren, comercializate de către petent, consideră că această cerință tehnică se impune a fi menținută ca atare, ea nefiind în măsură a aduce atingere principiului tratamentului egal de care autoritatea contractantă este ținută.

Prin adresa nr. 1382/15.12.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., ... SRL răspunde punctului de vedere al autorității contractante și precizează că, în ceea ce privește cerința de a se corecta încadrarea în clasa I cu clasa II conform Regulamentului 2017/745, autoritatea contractantă acceptă modificarea clasei, dar în conformitate cu Directiva 93/42/CEE, care este abrogată din 2017.

Date fiind considerentele reținute în analiza criticii similare privind mănușile chirurgicale nepudrate, Consiliul urmează a admite, în parte, critica formulată de contestator cu privire la înlocuirea actelor normative

abrogate cu cele în vigoare și va obliga autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini, în vederea permiterii participării la procedură a **mănușilor chirurgicale din neopren pentru proceduri cu risc ridicat sterile** încadrate ca dispozitive medicale în baza Regulamentului 2017/745 sau ca echipamente de protecție în baza Regulamentului 2016/425, cu stabilirea categoriei de produs conform acestor acte normative.

Contestatorul declară că își menține solicitările privind eliminarea cerințelor privind culoarea, manșeta și materialul în cazul **mănușilor chirurgicale pentru proceduri cu risc ridicat sterile**.

Cu privire la susținerile contestatorului privind eliminarea cerinței ca mănușile în discuție să fie de **culoare verde**, Consiliul constată că autorul contestației nu a probat afirmațiile sale cu privire la eventualul caracter restrictiv al cerinței și nici nu a indicat încălcarea unor prevederi legale, formulând susținerile sale exclusiv prin argumente cu privire la faptul că aceasta nu este de natură a prezenta utilitate pentru autoritatea contractantă. Or, autoritatea contractantă a justificat cerința prin nevoia de a identifica cu ușurință, pe baza unei culori diferite, **mănușile chirurgicale pentru proceduri cu risc ridicat sterile**.

Mai mult, contestatorul arată, în cuprinsul notelor scrise transmise prin adresa nr. 1382/15.12.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., faptul că „/.../ deținem mănuși de culoare verde /.../”, ceea ce arată că cerința nu are caracter restrictiv.

Pe de altă parte, potrivit dispozițiilor art. 249 din Codul de procedură civilă, *„Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”*, această regulă fiind exprimată și prin adagiul *„actori incubit onus probandi”* (reclamantului îi incumbă sarcina probei).

Date fiind aceste considerente, Consiliul urmează a respinge, ca nefondată, critica prin care s-a solicitat eliminarea cerinței ca **mănușile chirurgicale din neopren pentru proceduri cu risc ridicat sterile** să fie de **culoare verde**.

În ceea ce privește **manșeta** mănușilor în discuție, contestatorul susține faptul că mănușile drepte, nebordurate, sunt specifice unui anumit producător, iar caracteristicile solicitate nu constituie niciun avantaj pentru autoritatea contractantă, manșeta dreaptă implicând un risc extrem de mare în utilizare întrucât poate rula de pe mâneca halatului.

Prin punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat că va proceda la reformularea cerinței tehnice minimale *„Manșetă dreaptă, fără bordură”*, dar nu a precizat modul de reformulare a cerinței și nici nu a formulat apărări cu privire la critică.

Dat fiind faptul că autoritatea contractantă nu a prezentat nicio nevoie obiectivă, care să justifice impunerea unei cerințe restrictive cu privire la mănușile în discuție, Consiliul urmează a admite critica și va obliga autoritatea contractantă la eliminarea cerinței „*Manșetă: dreaptă, fără bordură*”.

În ceea ce privește cerința ca **materialul** mănușile să fie fabricate din neopren, contestatorul solicită să fie permisă și ofertarea mănușilor superior calitative, din poliizopren și consideră că se impune modificarea cerinței, astfel: „*să nu conțină latex natural*”.

Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a justificat în nici un fel o nevoie obiectivă pentru a impune cerința menționată în caietul de sarcini al lotului, respectiv aceea ca mănușile să fie fabricate din neopren, cu toate că aceasta are un caracter evident restrictiv. În acest sens, Consiliul constată că nevoile indicate constă în preferințe ale personalului medical, precum și în faptul că mănușile fabricate din poliizopren au preț mai mare, ceea ce, în opinia autorității contractante, ar conduce la un preț mai ridicat pentru produse. Or, această ultimă susținere a autorității contractante este în contradicție cu faptul că este utilizat pentru achiziție criteriul de atribuire „*cel mai bun raport calitate-preț*”, cu factorii de evaluare „*prețul ofertei*” și „*termenul de livrare produs*”. Dat fiind faptul că prețul produselor este luat în considerare la atribuirea contractului, Consiliul constată că nu este justificată utilizarea unei cerințe cu privire la materialul din care sunt fabricate mănușile, care să restricționeze participarea la procedură a unor produse.

Date fiind aceste considerente, Consiliul va admite critica cu privire la materialul din care sunt fabricate mănușile în discuție și va obliga autoritatea contractantă la înlocuirea cerinței „*Material: neopren*” cu cerința „*să nu conțină latex natural*”, urmând ca autoritatea contractantă să procedeze la corelarea tuturor prevederilor din cadrul documentației de atribuire, inclusiv în ceea ce privește denumirea produsului.

e) Pentru **mănușile chirurgicale cu indicator**, contestatorul consideră că:

- se solicită conținut de proteine mai mic decât 29,16 micrograme/gram pentru mănușa exterioară și 27,41 pentru cea interioară (care, în opinia contestatorului, nu are justificare). Prin raportare la standardul EN 455-3, afirmă că pentru sublotul 1 sunt în regulă mănuși cu un conținut de sub 50 micrograme, iar pentru sublotul 2 chiar și 100 (deși la acest nivel cel puțin 10% dintre chirurghi vor dezvolta alergii severe). Doar pentru acest lot se consideră că dacă mănușa are 27,42 micrograme este extrem de dăunătoare pentru personalul medical și pacient;

- se solicită rezistență la rupere de 13.23/11,18 N pentru mănușa exterioară și 13.26/11,26 N pentru cea interioară. Aceste cerințe, subliniază petentul, trebuie reformulate și stabilite ca minim și cu valori care să confere un avantaj real autorității contractante (13 N este o valoare specifică unei mănuși de calitate slabă spre medie);

- se solicită o elongație de 1020/910% pentru mănușa interioară, o valoare extrem de mare, cu peste 50% peste cea din standard și care nu este corelată cu forța la rupere (la o asemenea elongație forța la rupere ar fi de 19-20N) respectiv o grosime de 0,20/0,19 mm. Contestatorul afirmă că nu există nicio justificare pentru o astfel de cerere și subliniază

necesitatea corelării celor trei parametri - grosimea, forța la rupere și elongația;

- se solicită lungime mai mare de 282 mm, diferită de cele pentru subplotul 1 și subplotul 2. Exprimându-și nedumerirea cu privire la această cerință, petentul mai menționează că reducerea riscului este asigurată de existența a două mânuși și de identificarea ușoară a unei anumite deteriorări a mănușii exterioare prin contrastul de culoare cu cea interioară. În final, solicită modificarea cerinței privind lungimea în minim 270 mm, similară cu cea de la subploturile 1 și 2;

- se solicită manșetă cu mărgel. Invocând lipsa de profesionalism a furnizorului agreat care a transmis fișa tehnică, a traducătorului autorizat și, mai ales, a celor care au întocmit documentația de atribuire, contestatorul punctează că, în fișele tehnice întocmite în limba engleză, pentru manșeta rulată (bordurată) se specifică „*beaded cuff*”, care se poate traduce și prin „mărgel”, dar sensul corect este colier, respectiv o îngroșare a manșetei la extremitate, care împiedică rularea manșetei și care asigură o fixare corectă pe halatul chirurgical. În acest sens, cere Consiliului să verifice cerința pentru manșetă la loturile 1, 2 și 3, unde traducerea a fost efectuată corect.

Prin punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă precizează, în ceea ce privește **mănușile chirurgicale cu indicator**, următoarele:

- va proceda la reformularea cerinței tehnice minimale „*Conținut de proteine atins: Mănușă exterioară: $\leq 29,16 \mu\text{g/g}$, Mănușă interioară $\leq 27,41 \mu\text{g/g}$ Extern*”, corelând conținutul de proteine din latex cu cel reglementat de standardul EN 455-3;

- rezistența de rupere de 13,23/11,18 N pentru mănușa exterioară și cea de 13,26/11,26 N pentru mănușa interioară este una eronată, motiv pentru care o va corela standardului ASTM D3577;

- cerințele privind elongația și grosimea mănușilor vor fi reformulate în acord cu prevederile standardului ASTM D 3577;

- va reformula cerința privitoare la lungimea mănușilor prin corelarea acestui parametru cu valorile impuse de standardul EN 455-2 - minim 260 mm;

- va proceda la reformularea cerinței minimale privitoare la manșeta mănușilor analizate, înlocuind sintagma „*cu mărgel*” cu atributul „*rulată*”.

Date fiind modificările caietului de sarcini, propuse de autoritatea contractantă cu privire la **mănușile chirurgicale cu indicator**, care sunt de natură a satisface cererile anterior menționate ale contestatorului cu privire la mănușile chirurgicale pudrate, precum și faptului că autorul contestației a solicitat publicarea în SEAP a modificărilor propuse de organizatoarea procedurii cu privire la caietul de sarcini și pentru care acesta nu a precizat că se consideră nemulțumit de măsurile propuse de autoritatea contractantă, Consiliul urmează a admite criticile contestatorului, la care autoritatea contractantă a achiesat.

Mai consideră contestatorul că se solicită suprafața exterioară polimerizată pentru mănușa exterioară și suprafața exterioară clorinată pentru cea interioară. Contestatorul transmite că nu există nicio necesitate obiectivă a autorității contractante pentru a solicita asemenea parametri, ci, dimpotrivă, o suprafață exterioară polimerizată și pentru

mănușa interioară ar fi un avantaj. Considerând absurd ca pentru suprafața interioară să se ceară polimerizare atât pentru mănușa interioară, cât și pentru cea exterioară, susține că, în mod normal, trebuie eliminată orice referință la modul de prelucrare a suprafețelor. Singura solicitare firească, din punctul de vedere al contestatorului, este cea privind rugozitatea (textura) mănușilor, respectiv o suprafață mai puțin rugoasă pentru mănușa interioară, care să faciliteze îmbrăcarea mănușii exterioare.

Tot prin punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă precizează, în ceea ce privește **mănușile chirurgicale cu indicator**, referitor la critica adusă cerinței tehnice minimale „Suprafață: Mănușă exterioară: microtexturată, polimerizată, Mănușă interioară: netedă, clorură; Suprafață interioară: Mănușă exterioară: acoperită cu polimer, Mănușă interioară: acoperită cu polimer”, că, analizând ofertele de produse similare existente pe piață, a constatat că nu sunt puțini producătorii care realizează mănuși din materialele mai sus menționate, drept pentru care solicită înlăturarea acesteia ca nefondată.

Prin adresa nr. 1382/15.12.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., ... SRL răspunde punctului de vedere al autorității contractante și, referitor la cerința privind suprafața **mănușilor chirurgicale cu indicator**, argumentul autorității contractante, potrivit căruia nu sunt puțini producători care pot oferta produsul nu este susținut de nicio dovadă. Arătând că, în cazul mănușilor chirurgicale ortopedice, autoritatea contractantă acceptă explicit că „o suprafață exterioară polimerizată este superioară uneia clorinate”, contestatorul își exprimă nedumerirea cu privire la insistența spitalului ca suprafața pentru mănușa interioară să fie clorurată. În concluzie, contestatorul declară că își menține solicitările privind suprafața mănușilor cu indicator.

Consiliul constată că sunt întemeiate susținerile autorului contestației, potrivit cărora autoritatea contractantă nu a justificat impunerea cerinței prin existența unei nevoi obiective a acesteia, precum și cea cu privire la faptul că, pentru mănușile chirurgicale ortopedice, aceasta a declarat că „o suprafață exterioară polimerizată este superioară uneia clorinate”.

Astfel, Consiliul constată că este necesar ca autoritatea contractantă să permită participarea la procedură și a unor produse cu suprafață exterioară polimerizată, drept pentru care va admite critica și va obliga autoritatea contractantă la eliminarea precizărilor cu privire la modul de prelucrare a suprafețelor produsului **mănuși chirurgicale cu indicator**.

2. În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează produsele care fac obiectul **lotului nr. 4** al procedurii – **MĂNUȘI EXAMINARE**.

a) În ceea ce privește **mănușile de examinare din nitril nesterile**, contestatorul consideră că:

- există greșeli grave în întocmirea cerințelor, se fac referiri la documente abrogate: Directiva 89/686/EEC, respectiv Directiva 92/42/EEC;

- se solicită certificat de examinare tip CE 0434 nr 6716, ediția 1, extensia 2, din 19.06.2014. Contestatorul apreciază că se confundă solicitarea privind furnizarea unui certificat de examinare tip EU (după

implementarea Regulamentului EU 2016/425 privind Echipamentele Individuale de Protecție nu se mai eliberează certificate de examinare de tip CE), ceea ce este corect pentru a dovedi încadrarea în categoria III, cu certificatul prezentat de furnizorul agreeat și care este valabil doar pentru un anumit produs și pentru un anumit producător. Această cerință este, în aprecierea contestatorului, una ilegală, ce interzice participarea la procedură a oricărui alt furnizor și care trebuie modificată în sensul prezentării unui certificat de examinare tip EU, care să dovedească îndeplinirea cerințelor esențiale prevăzute în Anexa II din

Regulamentul 2016/425 privind Echipamentele Individuale de Protecție, ca produs din categoria III;

- se solicită un nivel maxim AQL 1.0, deși se cere conformitatea cu standardul EN 455-1 care prevede ca limită de conformitate un nivel maxim pentru AQL de 1,5 în cazul mănușilor de examinare. Autoritatea contractantă nu poate justifica cu o nevoie obiectivă această cerință, precizează contestatorul. Relevant în acest sens consideră că este răspunsul la solicitările de clarificări pentru procedura din 2019 (caiet de sarcini identic cu cel din prezenta procedură), prin care s-a justificat această cerință strict din motive financiare: *„AQL 1,5 oferă posibilitatea ca mănușile să prezinte cu 50% mai multe defecte comparat cu cele cu AQL 1.0”*. Afirmatia este adevărată din punct de vedere teoretic, dar nu poate fi un motiv pentru abaterea de la standard atât timp cerințele din documentația de atribuire au fost întocmite prin raportare la acesta. Nici din punct de vedere al protecției personalului medical și al pacientului nu poate fi justificată, atât timp cât un standard armonizat cu prevederile unui Regulament UE (în cazul de față 2017/745 privind dispozitivele medicale) demonstrează explicit că nivelul AQL 1.5 este sigur în utilizarea mănușilor de examinare, mai adaugă petentul. Considerând că rămâne în discuție doar argumentul financiar, precizează totuși că, în cazul mănușilor cu AQL 1.0, numărul maxim de produse posibil neconforme este de 10 la 1000 bucăți, iar pentru AQL 1.5, este de 15 (cu 50% mai mult, dar în valoare absolută sunt 5 mănuși în plus la 1000 de bucăți). Ar fi un cost suplimentar cu 0.5%, dar prețul mănușilor cu AQL 1.0 este cu cel puțin 10% mai mare, punctează contestatorul. Astfel, afirmă că nici argumentul financiar nu se susține, motiv pentru care solicită modificarea acestei cerințe din AQL maxim 1.0, în AQL maxim 1.5;

Prin punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă precizează că, în ceea ce privește mănușile de examinare din nitril nesterile:

- va proceda la reformularea cerinței de prezentare a certificatului de examinare tip CE 0434 nr. 6716, ediția 1, extensia 2, din 19.06.2014, indicativul organismului de certificare fiind menționat din eroare. Intenția reală a autorității contractante a fost, într-adevăr, de a solicita operatorilor economici participanți la procedură să prezinte un certificat de examinare tip EU care să dovedească îndeplinirea cerințelor reglementate în Anexa II a Regulamentului 2016/425 ca produs din categoria III, mai adaugă.

- cerința tehnică minimală „AQL: ≤ 1 ” va fi reformulată conform standardului european incident, ISO 2859-1, în sensul de a solicita AQL: 1.5.

Consiliul constată că autoritatea contractantă a propus modificarea caietului de sarcini într-un mod care este de natură a satisface solicitările contestatorului, drept pentru care urmează a admite, critica formulată de contestator și va obliga autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini, conform celor precizate în punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., cu privire la **mănușile de examinare din nitril nesterile.**

b) Cu privire la **mănușile de examinare din latex nepudrate nesterile**, contestatorul consideră că:

- există greșeli grave în întocmirea cerințelor; se fac referiri la documente abrogate: Directiva 89/686/EEC, respectiv Directiva 92/42/EEC;

- se solicită un nivel maxim AQL 1.0, deși standardul EN 455-1 prevede ca limită de conformitate un nivel maxim pentru AQL de 1,5 în cazul mănușilor de examinare. Considerând că autoritatea contractantă nu poate justifica, cu o nevoie obiectivă, aceasta cerință, face, din nou, trimitere la răspunsul la solicitările de clarificări pentru procedura din 2019, prin care cerința a fost justificată strict din motive financiare: „AQL 1,5 oferă posibilitatea ca mănușile să prezinte cu 50% mai multe defecte comparat cu cele cu AQL 1.0”. Contestatorul arată că nici argumentul financiar nu se susține, motiv pentru care solicită modificarea acestei cerințe din AQL maxim 1.0, în AQL maxim 1.5;

- se solicită o forță la rupere mai mare de 9N, deși nu există niciun argument obiectiv pentru aceasta cerință. Prin raportare la standardul EN 455-2, declară că forța la rupere minim acceptată pentru mănușile de examinare este de 6N. De asemenea, arată că pentru mănușile de nitril și nitril sterile din același lot se solicită o forță la rupere de minim 6 N, deși sunt utilizate pentru același gen de proceduri ca cele din latex. În acest context, apreciază că solicitarea autorității contractante este abuzivă, restrictivă și nefundamentată în baza unei necesități obiective, astfel că se impune cererea unei forțe la rupere de minim 6N, în conformitate cu standardul EN 455-2 și cu cerințele pentru produse similare din același lot;

Prin punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat, cu privire la **mănușile de examinare din latex nepudrate nesterile**, următoarele:

- cerința tehnică minimală „AQL: ≤ 1 ”, va fi reformulată conform standardului european incident, ISO 2859-1, în sensul de a solicita AQL: 1.5;

- cerința tehnică minimală „Forța de rupere (N): ≥ 9.0 ” va fi reformulată în acord cu reglementările standardului EN 455-2, în sensul de a se solicita o forță de rupere de minim 6.0 N.

Consiliul constată că autoritatea contractantă a propus modificarea caietului de sarcini într-un mod care este de natură a satisface solicitările contestatorului, drept pentru care urmează a admite, critica formulată de contestator și va obliga autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini, conform celor precizate în punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., cu privire la **mănușile de examinare din latex nepudrate nesterile**.

c) În cazul **mănușilor de examinare din nitril sterile**, contestatorul consideră că:

- se solicită un nivel maxim AQL 1.0, sens în care rămân valabile susținerile de la sublotul mănuși de examinare din latex nepudrat.

- se solicită o elongație de 650% înainte de îmbătrânire, deși în standardul aplicabil ASTM D 6319 limita de conformitate este de 500%, valoare solicitată și în prezenta procedură, în acest lot, pentru mănușile de nitril nesterile și nitril, pentru proceduri cu risc ridicat. Contestatorul susține că nu există nicio necesitate obiectivă și niciun argument științific pentru a solicita o astfel de valoare pentru elongație. Acesta adaugă că, dacă pentru mănușile din nitril pentru proceduri cu risc ridicat o

elongație de 500% este sigură, dacă standardul ASTM D 6319, în baza unor cercetări științifice riguroase, stabilește ca limită de conformitate o elongație de 500%, atunci nu există argumente pentru o elongație de 650% pentru acest sublot; ca atare, solicită modificarea în: elongație minim 500%.

Prin punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă precizează, cu referire la **mănușile de examinare din nitril sterile**, următoarele:

- cerința tehnică minimală „AQL: ≤ 1 ”, se va reformula conform standardului european incident, ISO 2859-1, în sensul de a solicita AQL: 1.5;

- cerința tehnică minimală „*Rupere la alungire 650% (înainte de îmbătrânire)*” va fi reformulată în acord cu prevederile standardului internațional ASTM D 6319, respectiv „*Forța de alungire min. 500% (înainte de îmbătrânire)*”.

Consiliul constată că autoritatea contractantă a propus modificarea caietului de sarcini într-un mod care este de natură a satisface solicitările contestatorului, drept pentru care urmează a admite, critica formulată de contestator și va obliga autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini, conform celor precizate în punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., cu privire la **mănușile de examinare din nitril sterile**.

d) Pentru **mănușile de examinare din nitril pentru proceduri cu risc ridicat**, contestatorul consideră că:

- există greșeli grave în întocmirea cerințelor; se fac referiri la documente abrogate: Directiva 89/686/EEC, respectiv Directiva 92/42/EEC;

- se solicită un nivel maxim AQL 1.5, în contradicție cu un nivel AQL 1.0 solicitat la celelalte 3 loturi, deși pentru acest gen de mănuși ar fi fost justificat un AQL cât mai redus, având din vedere gradul de risc pentru personalul medical;

- se solicită termen de valabilitate 5 ani, cerință restrictivă și care nu aduce niciun fel de avantaj autorității contractante, motiv pentru care trebuie eliminată și înlocuită cu cerința ca termenul de valabilitate rămas la data livrării mănușilor să fie de minim doi ani (durata acordului cadru). Relevant în acest sens, susține, din nou, contestatorul, este că pentru subloturile 1, 2 și 3 termenul de valabilitate solicitat este de 3 ani;

- se solicită o lățime minimă diferită de cele menționate la mănușile din nitril nesterile, mănușile din latex nepudrat și cele din nitril sterile, pentru care s-au solicitat lățimile din standardul EN 455-2. Pentru acest lot, mai completează contestatorul, se solicită aceleași valori dar a dispărut toleranța prevăzută în standard de +/- 10 mm. Precizând că nici de această dată nu există un argument obiectiv pentru o asemenea

solicitare, declară că se impune modificarea cerinței în sensul celor prevăzute în standard și la celelalte subloturi;

- se solicită grosimi excesiv de mari, care nu se justifică/nu sunt susținute științific. Permeabilitatea la substanțele chimice, inclusiv la citostatice, este influențată de calitatea materialului, respectiv de densitate și de porozitatea acestuia, explică petentul. Acesta mai adaugă că singurul mod în care se poate dovedi rezistența la acțiunea acestor substanțe este testarea conform ASTM D 6978, iar autoritatea contractantă este obligată să precizeze la ce substanțe trebuie testate

mănușile și pentru ce nivel de protecție față de respectivele substanțe; în caz contrar, testarea nu are nicio relevanță. Astfel, apreciază că se impun atât modificarea cerințelor privind grosimea (o grosime gen 0,1-0,12 mm este absolut sigură; în standardul ASTM D 6319 grosimea minimă pentru mănuși de examinare este 0,05 mm), cât și extinderea cerinței pentru testarea conform ASTM D 6978, cu precizarea substanțelor citostatice și a nivelului de protecție.

- se solicită culoarea portocalie, cerință nefundamentată pe vreo necesitate obiectivă a autorității contractante. Astfel, petentul consideră că se impune eliminarea acesteia întrucât este abuzivă și restrictivă.

Prin punctul de vedere nr. 42813/13.12.2023, înregistrat la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă transmite următoarele:

d) Privind **mănușile de examinare din nitril pentru proceduri cu risc ridicat**, autoritatea contractantă afirmă că:

- cerința tehnică minimală „AQL: 1,5 în concordanță cu testele ISO 2859” va fi modificată în acord cu cerințele de calitate prevăzute de ISO 2859 - 1, respectiv AQL: 1.0.

- termenul de valabilitate de 3 ani, nicidecum de 5 ani, cum afirmă în mod eronat contestatorul, va fi modificat într-un termen de valabilitate de minim 2 ani la data livrării.

- criticile referitoare la culoarea portocalie solicitată nu pot fi primite, ele nefiind întemeiate. Contestatorul nu reușește să aducă vreun argument pertinent în sprijinul afirmațiilor sale potrivit cărora culoarea albastră (culoarea mănușilor comercializate de ... SRL) ar fi mai potrivită.

- se va introduce marja de ± 10 mm în privința lățimii mănușilor.

- se va corecta grosimea mănușilor, în sensul că autoritatea contractantă va solicita o grosime a palmei de minim 0,11 mm, a degetului de minim 0,15 mm și a încheieturii de minim 0,08 mm.

- cerința tehnică „*Test permeabilitate la citostatice: ASTM F-D 6978-05*” va fi reformulată.

Prin adresa nr. 1382/15.12.2023, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., ... SRL răspunde punctului de vedere al autorității contractante și, în ceea ce privește lotul nr. 4, arată că singura solicitare neacceptată de către autoritatea contractantă este cea a impunerii culorii portocalii pentru **mănușile de examinare din nitril pentru proceduri cu risc ridicat**, contestatorul apreciind că spitalul nu a argumentat corespunzător alegerea făcută. În concluzie, contestatorul declară că își menține solicitările privind eliminarea cerinței privind culoarea în cazul **mănușilor de examinare din nitril pentru proceduri cu risc ridicat**.

Dat fiind faptul că subzistă considerentele reținute în analiza criticii cu privire la mănușile chirurgicale din neopren pentru proceduri cu risc ridicat sterile, Consiliul urmează a respinge, ca nefondată, critica prin

care s-a solicitat eliminarea cerinței ca **mănușile de examinare din nitril pentru proceduri cu risc ridicat** să fie de **culoare portocalie**.

În vederea respectării principiilor transparenței și tratamentului egal, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a modificărilor efectuate cu privire la documentația de atribuire, astfel încât acestea să fie aduse la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați de procedură.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu

modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., conform celor reținute în considerentele prezentei decizii și va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire și la publicarea în SEAP a modificărilor efectuate, cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Totodată, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, restul criticilor și capetelor de cerere formulate de ... SRL, respectiv cererile contestatorului de eliminare a cerințelor cu privire la culoarea mănușilor chirurgicale din neopren pentru proceduri cu risc ridicat sterile și a mănușilor de examinare din nitril pentru proceduri cu risc ridicat.

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

DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., conform celor reținute în considerentele prezentei decizii și

Obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire și la publicarea în SEAP a modificărilor efectuate, cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge, restul criticilor și capetelor de cerere formulate de ... SRL, respectiv cererile contestatorului de eliminare a cerințelor cu privire la culoarea mănușilor chirurgicale din neopren pentru proceduri cu risc ridicat sterile și a mănușilor de examinare din nitril pentru proceduri cu risc ridicat.

Obligatorie.

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

Complet de soluționare a contestațiilor în domeniul achizițiilor publice:

Consilier de soluționare
...

PREȘEDINTE
...

Consilier de soluționare
...

Redactat practicaua deciziei
...

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține ... (...) de pagini.