

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. 1396/16.05.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., formulată de ..., cu sediul în municipiul ..., înregistrată la ONRC sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator ..., asistată și/sau reprezentată juridic prin „...”, împotriva documentației de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă ..., cu sediul în ..., în cadrul procedurii simplificate, derulate on line, în vederea încheierii unui *„Acord cadru furnizare dezinfectanti”*, cod CPV 24455000-8, s-a solicitat admiterea contestației și *„(...) obllgarea AC la modificarea caietului de sarcini (in continuare CS) al achizitiei in raport de cererile din contestatia noastra”*.

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

... a formulat contestația nr. 1396/16.05.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., împotriva documentației de atribuire elaborată de ..., solicitând cele redate în partea introductivă pentru următoarele motive:

1. Cu titlu prealabil, contestatorul precizează valoarea estimată a achiziției și menționează faptul că a constituit cauțiunea solicitată de lege și, totodată, că a comunicat un exemplar al contestației către organizatoarea procedurii, atașând dovada în acest sens.

2. Pe fondul cauzei, contestatorul afirmă următoarele:

Conform caietului de sarcini, achiziția se referă la produsul *„Dezinfectant de nivel inalt lichid pentru instrumentar si dispozitive medicale termosensibile soluție gata de utilizare pe baza de acid peracetic”*.

... solicită obllgarea autorității contractante la înlocuirea pasajului care indică documentele ce dovedesc calitatea de dispozitiv medical a produsului ofertat, respectiv:

„a) dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art, 31 alin. (2) din

Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) *certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare*

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

d) *încadrarea în clasele II a și II b”, cu cel cu adevărat stabilit prin art. 6 alin. (3) din OMS nr. 1761/2021, respectiv:*

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

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

c) *recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”. În acest sens, contestatorul menționează că autoritatea contractantă, ca unitate sanitară, are obligația de a respecta aceste prevederi, conform dispozițiilor art. 9 din Ordin.*

Întrucât descrierea conținutului etichetei ce trebuie depusă în cadrul ofertei se referă la eticheta unui produs biocid, iar produsul oferit poate fi și dispozitiv medical, se impune obligarea autorității contractante la indicarea conținutului etichetei unui asemenea dezinfectant fie prin trimiterea la textul normativ care reglementează acest conținut (ANEXA nr. 1 pct.23.2. a Regulamentului UE nr. 745/2017), fie prin redarea integrală a textului normativ arătat.

Fiind vorba de dezinfectanți chimici diferiți, nu se poate pretinde unui ofertant de dispozitive medicale să prezinte o etichetă cu un conținut specific produselor biocide.

... solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Spectru de activitate conform standard 14885/2015” în sensul „Spectru de activitate conform standard 14885/2022”, întrucât ediția 2015 a fost succesiv înlocuită prin edițiile 2018 și 2022, actualmente fiind în vigoare ediția 2022.

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

„• *Bactericida*: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 5.0

• *Bactericida* EN 14561(2,2) timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 5.0

• *Levuricida*: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul

medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- Levuricida EN 14562(2,2) (*Candida albicans*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Fungicida: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus niger*) (2.1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- Fungicida EN 14562(2,2) *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis* (2,2). timp de contact 60 min , reducere Lg. $\geq 4,0$

- Micobactericida: EN 14348 (2,1). timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$), cu inclusiv timpi adiționali de contact

- Micobactericida EN 14563(2,2) timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

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

- Sporicida: EN 13704 (2,1).), reducerea log $\geq 3,0$, cu inclusiv timpi adiționali de contact", în sensul prevăzut de dispozițiile art. 1 lit. d) Anexa 1 din Ordin, respectiv: „d) dezinfectie de nivel înalt - procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni" și de prevederile cuprinse la pagina 22 din Standard, pe care contestatorul le redă în facsimil, prin:

- eliminarea eficacității levuricide EN 13624 și EN 14561; Potrivit textului normativ al Ordinului, un produs destinat realizării dezinfectiei de nivel înalt trebuie să prezinte eficacitate fungicidă, fără a exista vreo menționare a eficacității levuricide, întrucât aceasta din urmă eficacitate este inclusă în cea fungicidă. În acest sens, contestatorul invocă și redă considerente din Decizia nr. 1599/C1/1496/01.08.2022.

- indicarea nivelului virucid (complet/deplin) pentru dovedirea eficacității virucide EN 14476 (întrucât Ordinul stabilește necesitatea unei acțiuni distructive a produsului pentru dezinfectia înaltă împotriva tuturor virusurilor);

- alăturarea EN 17111 în dovedirea eficacității virucide, la același nivel de eficacitate (complet/deplin);

- înlocuirea eficacității sporicide EN 13704 cu eficacitatea sporicidă EN 17126 (nivel sporicid).

Standardul EN 13704 este aplicabil pentru alte arii decât cea medicală, iar Standardul EN 17126 este aplicabil pentru evaluarea eficacității sporicide în aria medicală.

ORDINUL stabilește necesitatea unei acțiuni distructive a produsului pentru dezinfectia înaltă împotriva majorității bacteriilor sporulate (ceea ce corespunde nivelului sporicid al eficacității sporicide).

Astfel, precizează petentul, rezultă următorul spectru de activitate microbactericidă:

- „■ *Bactericid EN 13727 si EN 14561*
- *Fungicid EN 13624 si EN 14562*
- *Micobactericid EN 14348 si EN 14563*
- *Virucid (nivel VIRUCID/complet/deplin) EN 14476 si EN 17111*

■ *Sporicid EN 17126 (nivel SPORICID/deplin)*”.

... solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: *„Se va asigura în același pret sisteme de dozare și bandele test aferente produsului pentru efectuarea controlului chimic al soluției active de dezinfectant aflată în curs de utilizare (conform Ord. MS 17961/2021, anexa 1, art 21.alin 1)”,* în sensul:

- eliminării sintagmei *„sisteme de dozare”* (aceste sisteme pot fi solicitate în cazul produselor concentrate, a căror utilizare urmează a se face prin diluare cu doza de produs concentrat indicată de producător; or, în speță, autoritatea contractantă solicită un produs gata de utilizare);

- indicării numărului de bandele solicitat pentru fiecare 100 litri produs livrat (în vederea stabilirii clare a obligațiilor părților din viitorul contract).

... solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: *„Perioada de garanție a produsului sub formă concentrată să fie de minimum 1 an din momentul livrării”* prin înlocuirea termenului *„livrare”* cu cel *„fabricație”* sau prin reducerea perioadei de la 1 an la 6 luni.

Pentru justificarea primei alternative de reformare a cerinței, contestatorul invocă și redă argumente din Decizia nr. 970/C11/937/16.04.2024.

Pentru justificarea celei de-a doua alternative de reformare a cerinței, contestatorul prezintă următoarele argumente:

Modificarea urmărește lărgirea competiției, fără a fi afectat scopul achiziției publice, anume obținerea unui produs apt pentru a realiza dezinfecția instrumentarului în condițiile prevăzute în cuprinsul documentației de atribuire.

Achiziția publică este organizată prin utilizarea instrumentului acord-cadru încheiat cu 3 ofertanți pentru o perioadă de 24 luni (așadar, cerința actuală de garanție de *„minimum 1 an de la data livrării”* nu este acoperitoare pentru întregul acord-cadru). În acest sens, petentul invocă și redă prevederile art. 21 alin. (1) din Anexa nr. 1 a Ordinului și subliniază asupra faptului că, coroborându-se toate aceste date, este evident că necesitatea autorității contractante nu impune o durată de valabilitate atât de îndelungată a produsului (minim 1 an de la data livrării), produsul fiind achiziționat pentru o utilizare secvențială și trebuind să fie folosit în mod rapid și numai pentru o perioadă scurtă de timp.

Contestator este de părere că *„o hipertrofiere a necesității AC (prin stabilirea unei perioade excesive de valabilitate a produsului oferat) se transforma într-o restricționare a participării operatorilor la procedura de atribuire (este logic/aritmetic ca numărul celor care pot oferi produse cu*

aceeași eficacitate, dar cu o perioada de valabilitate mai scurta decât cea impusa de AC, este mai mare decât al celor care pot oferi produsul in condiția de valabilitate criticata de noi)".

... solicită modificarea în același sens și a cerinței „4. GARANȚIE SI CONDIȚII DE SERVICE Termenul de valabilitate trebuie sa fie de minim 24 luni".

... solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței: „Soluția de lucru sa nu fie coroziva, sa nu prezinte acțiune iritanta asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare si bucale, sa nu

necesite utilizarea in incaperi cu ventilatie speciala” în sensul că nu există neîndeplinirea acestei cerințe atunci când efectele arătate în cerință se produc ca urmare a nerespectării instrucțiunilor producătorului.

Solicitarea de precizare este determinată de faptul că, în mod frecvent, autoritățile contractante consideră avertizările prezente în actele de autorizare ale produselor oferite privind producerea unor asemenea efecte în cazul nerespectării instrucțiunilor producătorului drept o situație de nerespectare a cerinței asupra căreia este atrasă atenția tocmai prin actul de autorizare.

Astfel, precizarea este necesară pentru a se evita transformarea unor prevederi firești din actele de autorizare, menite să confere siguranța utilizării unui produs chimic în condițiile respectării instrucțiunilor producătorului, în motive de eliminare nejustificată din procedura de atribuire. În acest sens, contestatorul invocă și redă prevederile art. 19 din Anexa nr. 1 a Ordinului.

În concluzie, ... solicită admiterea contestației sale.

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

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

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

Prin adresa nr. 11787/11.06.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a afirmat faptul că procedura de atribuire s-a derulat cu respectarea principiilor prevăzute la art. 2 din Legea nr. 98/2016, a prezentat succint solicitările formulate prin contestație și a declarat faptul că nu dorește să exprime un punct de vedere cu privire la contestația ce face obiectul acestui dosar. Totodată, aceasta a menționat că petentul nu a solicitat clarificări cu privire la caietul de sarcini.

Dovada comunicării acestui document către contestator este atașată la dosarul cauzei.

Prin adresa nr. 1788/13.06.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., contestatorul a formulat răspuns cu privire la punctul de vedere transmis de autoritatea contractantă, prin care a reliefat faptul că aceasta a refuzat să formuleze apărări și, astfel, să motiveze/ justifice prevederile caietului de sarcini contestate, și, prin raportare la prevederile art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu cele ale art. 9 alin. (2) Cod procedură civilă, a reiterat solicitarea de admitere a acțiunii sale.

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

Prin nota internă încheiată în data de 17.06.2024, având în vedere multitudinea și complexitatea criticilor care trebuie analizate în vederea soluționării contestației ce face obiectul prezentului dosar, precum și numărul cauzelor aflate în curs de soluționare în perioada de referință, în temeiul dispozițiilor art. 24 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 s-a decis prelungirea termenului de soluționare cu 10 zile. Această rezoluție a fost comunicată autorității contractante prin adresa înregistrată la C.N.S.C. sub nr.

Prin adresa nr. 1455/20.05.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., contestatorul a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ..., emisă de CEC Bank Sucursala Victoria, în cuantum de 2000,00 lei.

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura simplificată, derulată on line, în vederea încheierii unui „*Acord cadru furnizare dezinfectanti*”, cod CPV 24455000-8, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP anunțul de participare simplificat nr. ..., conform căruia valoarea estimată a procedurii este de 600.000 lei.

Conform cap. II.2.5) din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „*Prețul cel mai scăzut*”.

Solicitarea privind suspendarea procedurii de atribuire a fost analizată de Consiliu, fiind respinsă ca rămasă fără obiect prin încheierea nr. Această hotărâre a fost comunicată către părți prin adresele nr. ... și nr. ... din 24.05.2024.

Procedând la soluționarea contestației formulate de ..., Consiliul constată că aceasta vizează prevederile documentației de atribuire, fiind formulate critici cu privire la următoarele cerințe din cuprinsul documentației de atribuire:

1. cerința privind documentele ce se impun a fi prezentate în dovedirea calității de dispozitiv medical a produsului oferat;
2. cerința privind descrierea etichetei produsului oferat;
3. cerința privind spectrul de activitate conform standardului SR EN 14885/2015;
4. cerința privind spectrul de activitate microbicidă;
5. cerința referitoare la sistemele de dozare;
6. cerința privind perioada de garanție a produsului oferat din momentul livrării.
7. cerința privind cerința „Soluția de lucru sa nu fie coroziva, sa nu prezinte acțiune iritanta asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare si bucale, sa nu necesite utilizarea in incaperi cu ventilatie speciala

Analizând criticile formulate de contestator, Consiliul constată următoarele:

1. În ceea ce privește criticile referitoare la cerința privind documentele ce se impun a fi prezentate pentru dovedirea calității de dispozitiv medical al produsului oferat, Consiliul reține că în cadrul Notei de la punctul 7 a capitolului „Specificatii/Caracteristici tehnice” din caietul de sarcini este prevăzut: „*Dovada înregistrării/notificării/autorizării ca*

produs biocid în țara de origine sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene.

Un document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitantă este împuternicită ca reprezentant pentru distribuția produsului pe piața pe teritoriul României.

NOTA - Pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, se va prezenta, conform Ord MS 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate

în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, următoarele:

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

b) certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare

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

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

Raportat la cerința din caietul de sarcini criticată de contestator, Consiliul reține ca fiind relevante prevederile art. 6 alin. (3) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021 potrivit căroră „La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

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

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

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare", rezultând obligația autorității contractante de a solicita ofertanților documentele indicate în mod expres la art. 6 alin. (3) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021 pentru demonstrarea calității de dispozitiv medical al produsului oferat.

Prin urmare, Consiliul admite criticile formulate de contestator sub acest aspect, impunându-se modificarea cerinței de la punctul 7 din cadrul capitolului „Specificații/Caracteristici tehnice” din caietul de sarcini, în conformitate cu prevederile art. 6 alin. (3) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021.

2. Referitor la criticile ce vizează cerința prin care s-a impus conținutul etichetei ce trebuie depusă în cadrul ofertei pentru produsul oferat, Consiliul reține ca fiind relevant în soluționare faptul că autoritatea contractantă a permis participarea la prezenta procedură de

atribuire atât a ofertanților care comercializează dezinfectanți produse biocide cât și a celor care comercializează produse ce se încadrează în categoria dispozitivelor medicale.

Într-o atare situație, Consiliul constată că cerința privind eticheta produsului ofertat trebuie să respecte prevederile de la punctul 23.2 – „Informațiile de pe etichetă” din Anexa 1 a Regulamentului UE nr. 745/2017 potrivit căroră „Eticheta cuprinde toate informațiile următoare:

(a) numele sau denumirea comercială a dispozitivului;

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

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

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

(e) după caz, o indicație a faptului că dispozitivul conține sau încorporează: — o substanță medicamentoasă, inclusiv un derivat din sânge uman sau din plasmă umană; sau — țesuturi sau celule sau derivați ai acestora, de origine umană; sau — țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, astfel cum sunt menționate (menționați) în Regulamentul (UE) nr. 722/2012;

(f) după caz, informațiile etichetate în conformitate cu secțiunea 10.4.5;

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

(h) suportul UDI menționat la articolul 27 alineatul (4) și în anexa VII partea C;

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

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

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

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

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

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

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

(p) dacă dispozitivul este fabricat la comandă, mențiunea „dispozitiv fabricat la comandă”; (q) precizarea că dispozitivul este un dispozitiv medical.

Dacă dispozitivul este destinat numai investigației clinice, mențiunea „exclusiv pentru investigații clinice”;

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

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

Prin urmare, Consiliul admite criticile formulate de contestatorul ... și obligă autoritatea contractantă la modificarea cerinței privind eticheta produsului oferat prin inserarea prevederilor de la punctul 23.2 – „Informațiile de pe etichetă” din Anexa 1 a Regulamentului UE nr. 745/2017.

3. Cu privire la criticile ce vizează cerința referitoare la spectrul de activitate conform, Standardului 14885/2015, Consiliul are în vedere că Standardul respectiv a suportat modificări succesive, în 2018 și 2022, iar perioada de timp de la publicarea ultimei versiuni -2022 este suficient de lungă pentru a permite potențialilor ofertanți să realizeze testările produselor oferate conform ultimei versiuni a standardului 14885/2022, astfel că se impune modificarea cerinței în discuție prin impunerea unui spectru de activitate conform Standardului 14885/2022, motiv pentru care admite criticile formulate de contestator sub acest aspect.

4. În ceea ce privește criticile formulate de contestator cu privire la eliminarea eficacității Levuricide conform EN 13624 și EN 14561, Consiliul are în vedere că prezenta procedură de atribuire are ca obiect achiziționarea unui „Dezinfectant de nivel înalt lichid pentru instrumentar și dispozitive medicale termosensibile soluție gata de utilizare pe baza de acid peracetic”, motiv pentru care sunt reținute ca fiind relevante prevederile art. 1 lit. d) din Anexa 1 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, „Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

(...)

d) *dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;”.*

Mai mult, Consiliul constată că standardul EN 14885:2022 (pag. 29) stabilește, pentru standardul EN 13624, că organismele de testare pot viza fie eficacitatea levuricidă fie eficacitatea fungicidă dar nu cumulat.

Totodată, analizând standardul EN 14885:2022 (pag. 29), se poate lesne observa că activitatea fungicidă include și tulpina de referință - *Candida albicans* ATCC 10231 – care este aferentă activității levuricidă astfel:

„Instrument disinfection

yeastocidal activity: only *Candida albicans* ATCC 10231

or

fungicidal activity: *Candida albicans* ATCC 10231 and *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404”.

Într-o atare situație, Consiliul admite criticile formulate de contestator, impunându-se eliminarea eficacității Levuricide conform EN 13624 și EN 14561 din spectrul de activitate microbică prevăzut la pag. 4 din caietul de sarcini.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante la indicarea nivelului virucid complet pentru dovedirea eficacității virucide EN 14476, Consiliul subliniază că, în ceea ce privește standardul EN 14476, este evident că cerința criticată vizează, în acest caz, toate cele 3 tulpini de referință prevăzute pentru acest standard, la pag. 34 din standardul EN 14885:2022, respectiv „*Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine norovirus, strain S99 Berlin*” în condițiile în care autoritatea contractantă nu a prevăzut în caietul de sarcini și mențiunea dacă temperatura este de 40°C sau mai mare, caz în care tulpina de referință ar fi fost, conform mențiunilor de la pag. 32 în discuție, doar „*Murine parvovirus, minute virus of mice, strain Crawford, ATCC VR-1346*”, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate sub acest aspect.

Referitor la solicitarea de alăturare a standardului EN 17111 în dovedirea activității virucide, Consiliul are în vedere conținutul tabelului 4.3.2.5 din Standardul 14885/2022 de unde rezultă că testările pentru activitatea virucidă împotriva virusilor capsulați sau pentru activitatea virucidă sunt adiționale (inclusă în tabelul Additional European Standards) și nu obligatorii (European Standards to be passed), putând fi impus doar la inițiativa autorității contractante prin raportare la propriile nevoi, astfel că respinge, ca nefondate, criticile formulate în acest sens.

Cu privire la solicitarea de înlocuire a eficacității sporicide EN 13704 cu eficacitate sporicidă EN 17126, Consiliul are în vedere că standardul EN 13704 este aplicabil pentru alte arii decât cea medicală, respectiv este un standard utilizat pentru aria alimentară, industrială, casnică și instituțională, situația în care admite criticile formulate sub acest aspect, impunându-se înlocuirea eficacității sporicide EN 13704 cu eficacitate sporicidă EN 17126.

5. Cu privire la solicitarea ... de modificare a cerinței din caietul de sarcini prin care s-a impus „*Se va asigura în același preț sisteme de dozare și bandele test aferente produsului pentru efectuarea controlului chimic al soluției active de dezinfectant aflată în curs de utilizare (conform Ord.MS nr. 17961/2021, anexa 1, art.21, alin. 1)*”, Consiliul are în vedere că prin prezenta procedură de atribuire, autoritatea contractantă achiziționează „*Dezinfectant de nivel înalt lichid pentru instrumentar și dispozitive medicale termosensibile soluție, gata de utilizare*”, astfel că nu se impune asigurarea unor sisteme de dozare.

Consiliul are în vedere că sistemele de dozare sunt necesare în situația livrării produsului oferat în stare concentrată, or, sub acest aspect, autoritatea contractantă a solicitat, în mod clar, soluție gata de utilizare, motiv pentru care se impune eliminarea cerinței prin care se solicită asigurarea sistemelor de dozare.

În ceea ce privește bandelele test aferente produsului, Consiliul constată că autoritatea contractantă trebuie să precizeze, în mod clar, numărul de bandele ce se impun a fi prezentate de ofertanți, motiv pentru care admite criticile formulate de contestator sub acest aspect.

6. Referitor la criticile ce vizează cerința *„Perioada de garanție a produsului sub forma concentrata sa fie de minimum 1 an din momentul livrării”*, Consiliul are în vedere, pe de o parte, faptul că autoritatea contractantă nu poate impune producătorului produsului oferat să stabilească o garanție a acestuia de la momentul livrării, singurul reper la care se poate raporta perioada de garanție a produsului fiind data fabricației.

Pe de altă parte, Consiliul are în vedere și interesul autorității contractante de a beneficia de o perioadă cât mai lungă de garanția produsului sau mai bine spus, evitarea unei perioade de valabilitate foarte scurte de la data livrării.

Prin urmare, Consiliul constată că se impune ca autoritatea contractantă să reanalizeze această cerință și să stabilească perioada de garanție a produsului „1 an de la data fabricației” sau „6 luni de la data livrării, motiv pentru care admite criticile formulate sub acest aspect.

Pentru aceleași considerente se impune și modificarea cerinței de la punctul 4. *„Garanție și condiții de service”* prin care s-a solicitat *„Termenul de valabilitate trebuie sa fie de minim 24 luni”*, fără a se preciza de când începe să curgă această perioadă.

7. Cu privire la criticile ce vizează cerința *„soluția de lucru să nu fie corozivă, să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”*, Consiliul are în vedere că ... a solicitat obligarea autorității contractante la precizarea cerinței, în sensul că se referă la produsul gata de utilizare și că efectele respective, pentru a se constata neconformitatea produsului, ar trebui să se producă chiar dacă ar fi respectate instrucțiunile producătorului.

Or, din aceste critici, Consiliul nu poate identifica nicio vătămare asupra acestuia, prin absența acestei referințe în caietul de sarcini, respectivul contestator putând să depună documente care să ateste că îndeplinește cerințele solicitate de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, care se regăsesc deja în caietul de sarcini, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate sub acest aspect.

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

Obligă ... ca, în termen de 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la remedierea prevederilor caietului de sarcini cu luarea în considerare a celor reținute în motivare.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite contestația formulată de ..., în contradictoriu cu

Obligă ... ca, în termen de 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la remedierea prevederilor caietului de sarcini cu luarea în considerare a celor reținute în motivare.

Obllgatorie.

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 ... (...) pagini