

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. .../C3/...,...,...

Data: ...

Prin contestația nr. 3264/04.12.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... **(DOSAR .../2024)**, formulată de ..., cu sediul în municipiul ..., înregistrată la ONRC sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator ... și convențional prin ... CAV, având sediul profesional în municipiul ..., împotriva documentației de atribuire aferentă loturilor 2, 4, 6, 7, 9 și 10, întocmită de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul ..., în cadrul procedurii de licitație deschisă, derulată online, pe loturi, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: „*Achizitie de antiseptice si dezinfectanti*”, cod CPV: 33631600-8, s-a solicitat:

„obligarea AC la modificarea caietului de sarcini (in continuare CS) al loturilor 2,4, 6, 7, 9 si 10 ale achiziției prin raportare la cererile/criticile formulate prin contestatie. (...)

suspendarea continuării procedurii de atribuire a acordului cadru al achiziției in temeiul art.22 (1) LEGE.”.

Prin contestația nr. 1789/09.12.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... **(DOSAR .../2024)**, formulată de ..., cu sediul în municipiul ..., înregistrată la ONRC sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator ..., împotriva caietului de sarcini aferent loturilor nr. 1, 2, 3, 5, 10, 12 și 13, întocmit de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul ..., în cadrul procedurii de licitație deschisă, derulată online, pe loturi, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: „*Achiziție de antiseptice și dezinfectanți*”, cod CPV: 33631600-8, s-a solicitat:

„• să dispuneți obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din Caietul de sarcini FN/28.11.2024 pentru loturile L 2, 3, 5,10,12 si 13.

- *să dispuneți suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea prezentei contestații pentru loturile 1, 2, 3, 5, 10, 12 și 13”.*

Prin contestația nr. 3359/12.12.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... **(DOSAR .../2024)**, formulată de ..., cu sediul în municipiul ..., înregistrată la ONRC sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator ... și convențional prin ... CAV, având sediul profesional în municipiul ..., împotriva documentației de atribuire aferentă lotului 2, întocmită de

către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul ..., în cadrul procedurii de licitație deschisă, derulată online, pe loturi, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: „Achiziție de antiseptice și dezinfectanți”, cod CPV: 33631600-8, s-a solicitat « obligarea AC la eliminarea cerinței nou introduse „Conform fisei tehnice, soluția de lucru să nu fie catalogată ca produs corosiv sau să se precizeze că substanța este compatibilă cu orice tip de material din mediul spitalicesc” ».

Prin adresa nr. 3401/16.12.2024, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., ..., cu sediul în municipiul ..., înregistrată la ONRC sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator ... și convențional prin ... CAV, având sediul profesional în municipiul ..., în temeiul dispozițiilor art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, a formulat cerere de intervenție accesorie, prin care a solicitat:

„- admiterea în principiu a CERERII;

- respingerea CONTESTATIEI ca tardivă, respectiv pe fondul unor cereri ale sale”.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. .../2024, nr. .../2024 și nr. .../2024 au fost conexe pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

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

În temeiul dispozițiilor art. 2 alin. (1) și art. 8 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, ... formulează contestația nr. 3264/04.12.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... **(DOSAR .../2024)**, împotriva documentației de atribuire aferentă loturilor 2, 4, 6, 7, 9 și 10, întocmită de către ..., solicitând cele redată în partea introductivă, sens în care a afirmat următoarele:

2 Fondul contestației

2.1. Cereri generale

2.1.1. Societatea solicită obligarea autorității contractante la completarea formulării « Se accepta atât produsele care sunt înregistrate ca B10CIDE cât și cele înregistrate ca DISPOZITIVE MEDICALE. cu sintagma finală „în funcție de situația specifică a fiecărui lot” ».

2.1.2. Societatea solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Toate documentele vor fi prezentate în mod obligatoriu în limba română. Traducerile vor fi autorizate. Nu vor fi evaluate documentele trimise în altă limbă decât limba română”, în sensul stabilirii obligației ofertanților de a depune și copiile eventualelor

acte întocmite într-o limbă străină, certificate pentru conformitate cu originalul.

Dovada oricărui act se face cu originalul acestuia sau cu copia certificată pentru conformitate cu originalul, traducerea solicitată de achizitoare nefiind o asemenea dovadă.

2.1.3. Societatea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea pasajelor indicând modul de probare a calității de produs chimic dezinfectant clasificat dispozitiv medical, pasaje redactate de petentă, cu cele aflate actualmente în Ordin – art. 6 alin. (3), prevederi

de asemenea redate de către aceasta, întrucât prevederile a căror înlocuire se solicită se regăsesc în ediția anterioară a Ordinului.

2.1.4. Societatea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței:

„Pentru toate produsele biocide cat si cele inregistrate ca dispozitive medicale, ofertate, sunt obligatorii de îndeplinit urmatoarele:

- sa prezinte fișa de securitate a produsului care trebuie întocmit conform reglementărilor UE 453/2010 (REACH) cu modificările și completările ulterioare în vigoare

- să prezinte fișa tehnică si eticheta produsului privind compoziția și instrucțiunile de utilizare în limba română, conform art. 6 alin. 1 lit. b/ HG. 617/2014”.

2.2. Cereri specifice

2.2.1. Lotul 2

2.2.1.1. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Avizul si indicația de utilizare in unitati sanitare trebuie sa aiba valabilitate pe toata durata contractului”.*

2.2.1.2. ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică.

2.2.1.3. ... solicită obligarea autorității contractante la precizarea faptului că toate activitățile din spectrul de activitate al produsului trebuie dovedite prin testări în condiții de murdărie.

Există în caietul de sarcini cerințele *„Sa aiba efect simultan de curatare si dezinfectie”* și *„Sa fie eficienta in prezenta substanțelor interferențe, materie organica”*, care indică clar posibilitatea autorității contractante de a lămuri în sensul solicitat de ... prevederile caietului de sarcini, lămurire ce este necesară pentru eliminarea oricărei interpretări a prevederilor referitoare la modul de dovedire a eficacităților din spectrul de activitate (achizitoarea indică, în detalierea acestor eficacități, ambele modalități de testare - în condiții de curățenie și în condiții de murdărie).

2.2.1.4. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Soluția de lucru sa nu prezinte acțiune iritanta asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare si bucale sa nu necesite utilizarea in incaperi cu ventilatie speciala”* prin alăturarea sintagmei *„in condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.*

2.2.1.5. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Sa aiba pH-ul sub valoarea 8,0.”.*

2.2.1.6. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Sa aiba remanenta cat mai îndelungata pe suprafețe”.*

2.2.1.7. ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței *„Sa nu contina parfum, coloranți, substante aiergene”*, în sensul *„Sa nu contina substante aiergene”*.

2.2.1.8. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Conform fisei de securitate, soluția de lucru sa nu fie catalogata ca produs coroziv”*.

Fișa cu date de securitate se întocmește de producător, în principiu, pentru produsul în formă concentrată. În acest sens, contestatorul face

trimitere la prevederile Anexei II a Regulamentului REACH (CE) 1907/2006, modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878.

În speță, autoritatea contractantă achiziționează un produs livrat în stare concentrată. Referirile Fișei cu date de securitate vor privi caracteristicile acestui produs, iar nu pe cele ale soluției de lucru. Prin raportare la scopul reglementării impuse prin Regulamentului REACH (CE) 1907/2006, este evident că Fișa cu date de securitate este menită să pună în evidență eventualele riscuri pentru sănătatea umană.

Mențiuni precum cele solicitate de autoritatea contractantă nu-și găsesc rostul în fișa de securitate decât dacă există o asemenea situație (soluția de lucru este corozivă). Surprinzător, achizitoarea solicită ca fișa de securitate să indice faptul că nu există o asemenea situație de risc.

Așadar, lipsa acestor referiri din fișa cu date de securitate nu poate fi considerată o neîndeplinire a cerinței, dimpotrivă, inexistența lor arată lipsa corozivității soluției de lucru.

2.2.2. Lotul 4

2.2.2.1. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Avizul si indicația de utilizare în unitati sanitare trebuie sa aiba valabilitate pe toata durata contractului”*, sens în care petentul face trimitere la motivarea de la pct.2.2.1.1.

2.2.2.2. ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței *„Suprafața minima a unui șervețel trebuie sa fie de 400 cm²”*, în sensul *„Suprafața minima a unui șervețel trebuie sa fie de minimum 210 cmp”*.

Importante nu sunt dimensiunile bispațiale, ci suprafața utilizată pentru dezinfecție (prin aplicarea șervețelului pe suportul de dezinfectat). Se observă o ezitare în definirea cerinței, sens în care petentul afirmă că *„(400 cmp sau aproximativ 200/200 mm): exista cerința pachete/cutii cu capacitatea maxima de 250 șervetele de dimensiune aproximativa 200/200 mm”*.

Aplicarea șervețelului se face cu mâna, prin ștergere. Așadar, utilizarea optimă se face cu un șervețel având o suprafață cel puțin egală cu suprafața mâinii. Această suprafață a mâinii este de aproximativ 210 cmp.

Cerința în sine este lipsită de utilitate prin raportarea la însăși prevederile caietului de sarcini, respectiv:

«In oferta tehnica se va specifica marimea suprafetei care poate fi procesata cu un șervețel, (deci importanta este suprafața „care poate fi procesata cu un servetel”, iar nu suprafața/dimensiunile șervețelului)

Prețul ofertat va fi obligatoriu: Prețul necesar pentru procesarea unui metru patrat de suprafața».

2.2.2.3. ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică.

2.2.2.4. ... solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței „*Soluția de lucru sa nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare și bucale să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială*” prin alăturarea sintagmei „*în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului*”, sens în care petentul face trimitere la motivarea de la pct.2.2.1.4.

2.2.2.5. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Sa aiba remanenta cat mai îndelungata pe suprafețe”*, sens în care petentul face trimitere la motivarea de la pct.2.2.1.6.

2.2.3. Lotul 6

2.2.3.1. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Avizul si indicația de utilizare in unitati sanitare trebuie sa aiba valabilitate pe toata durata contractului”*, sens în care petentul face trimitere la motivarea de la pct.2.2.1.1.

2.2.3.2. ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică.

2.2.4. Lotul 7

2.2.4.1. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Avizul si indicația de utilizare in unitati sanitare trebuie sa aiba valabilitate pe toata durata contractului”*, sens în care petentul face trimitere la motivarea de la pct.2.2.1.1.

2.2.4.2. ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică.

2.2.5. Lotul 9

2.2.5.1. ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței *„Compoziție: săpun dezinfectării pentru piele pe baza de clorhexidina sau triclosan”*, în sensul *„Compoziție: săpun dezinfectant pentru piele pe baza de clorhexidina sau povidoniodine”*.

2.2.5.2. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Timp maxim de acțiune pentru dezinfectia chirurgicala a mâinilor prin spalare: 3 minute”*, exprimata ca atare sau în formula analizei comparative:

„Analiza comparativa luata in considerare pentru evaluarea ofertelor: Valoarea cea mai mica reprezentata de pretul cantitatii de substanta necesara unei operațiuni de dezinfecție chirurgicala a mainilor, prin spalare, in timpul maxim de acțiune de 3 minute”.

Standardul nu prevede un timp global de acțiune pentru un întreg spectru de acțiune microbică; nici nu există vreun act normativ care să stabilească o asemenea cerință.

Fiecare activitate microbică este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate, între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat. În acest sens, contestatorul invocă și redă considerente din jurisprudența Consiliului.

De altfel, în descrierea spectrului de activitate microbică al produsului, autoritatea contractantă însuși recunoaște această realitate, indicând marjele de timp de contact prevăzute de fiecare dintre standardele de evaluare solicitate.

Or, cum în toate solicitările de eficacitate se prevede un timp de contact cuprins între 1 minut și 5 minute (mai puțin în cazul eficacității bactericide dovedite conform standardului EN 1499), cerința vine în conflict cu realitatea procesului de dezinfecție - aceasta se încheie la producerea efectului cu cel mai lung timp de contact.

Această realitate este constatată și în jurisprudența Curții de Apel Ploiești.

Dezinfecția, ca proces complex, se încheie doar după scurgerea timpului de contact cel mai lung prevăzut de unul dintre standardele specializate implicate.

2.2.5.3. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor:

„Sa nu fie toxic, iritant, chiar si dupa utilizări repetate.

Sa conțină factori de protecție a pielii”.

Asemenea situații de eventuală neconformitate a unui produs biocid au fost luate în considerare la emiterea autorizației de punere la dispoziție pe piață, iar dacă aceasta a fost emisă, înseamnă că ele nu există în cazul produsului autorizat. În acest sens, contestatorul invocă și redă prevederile art. 19 din Regulamentul UE nr. 528/2012 și menționează că solicitarea autorității contractante apare ca fiind o încercare de supravverificare a condițiilor de autorizare de către o entitate fără vreo abilitare în domeniu. Doar în subsidiar se pot accepta asemenea cerințe, dar numai dacă ele vor trebui dovedite prin rapoarte de testare emise de laboratoare certificate, astfel încât să existe o apreciere tehnică și obiectivă asupra îndeplinirii lor.

2.2.5.4. ... solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței *„Sa prezinte remanenta de durata pe tegumente”*, prin adăugarea sintagmei finale *„dovedita prin testarea corespunzătoare prevăzută de standardul EN12791”*. În acest sens, contestatorul invocă și redă prevederi cuprinse la pagina 25 din Standardul EN 12791 (solicitat și de autoritatea contractantă a fi utilizat pentru dovedirea efectului bactericid).

2.2.5.5. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Sa prezinte marcaj european de conformitate CE”*.

2.2.6. Lotul 10

2.2.6.1. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor:

„compoziție in mod obligatoriu ingrediente pentru protectia pielii (glicerina, panthenol, vitamina E).

Sa nu fie toxic, iritant, chiar si după utilizări repetate.

Sa nu prezinte efecte adverse locale si sistemice”, sau, în subsidiar, se pot accepta asemenea cerințe doar dacă ele vor trebui dovedite prin rapoarte de testare emise de laboratoare certificate, astfel încât să existe o apreciere tehnică și obiectivă asupra îndeplinirii acestor cerințe. În acest sens, contestatorul face trimitere la argumentația prezentată la punctul 2.2.5.3. și, totodată, învederează următoarele:

Se remarcă dorința achizitoarei de a impune o anumită compoziție a produsului - numai anumite ingrediente pentru protecția pielii să facă parte din compoziție. O asemenea cerință este incompatibilă cu

prevederile art. 50, art. 155 alin. (6) și art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

2.2.6.2. ... solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței *„Ofertantul va pune la dispozitia beneficiarului un numar de 30 dozatoare de perete destinate recipientelor cu soluție pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mâinilor, cu posibilitatea de acționare cu cotul, care sa elibereze la o apasare cantitatea de substanta necesara unei operațiuni de dezinfectie igienica a mâinilor, cu sistem de protecție împotriva contaminării sau a evaporării, compatibil cu recipientul*

produsului dezinfectant furnizat. Acestea vor fi asigurate de către ofertant cu titlu de gratuitate”, în sensul că punerea la dispoziție a dozatoarelor solicitate se va face cu titlu de folosință gratuită, autoritatea contractantă obligându-se a le restitui la încheierea duratei acordului-cadru.

În concluzie, ... solicită admiterea acțiunii sale.

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

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

Prin adresa nr. (RI11)503/10.12.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ..., autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația ce face obiectul prezentului dosar, prin care a afirmat faptul că achiesează la solicitările formulate de contestator la punctele 2.1.1., 2.1.3., 2.1.4., 2.2.1.1., 2.2.1.2., 2.2.1.4., 2.2.1.5., 2.2.1.6., 2.2.1.7., 2.2.2.1., 2.2.2.3., 2.2.2.4., 2.2.2.5., 2.2.3.1., 2.2.3.2., 2.2.4.1., 2.2.4.2., 2.2.5.1., 2.2.5.5. și 2.2.6.2. din contestație, iar, cu privire la celelalte critici, a afirmat, în mod punctual, următoarele:

2.1.2. Autoritatea contractantă nu este de acord cu solicitarea, deoarece consideră că nu are capacitatea de a evalua un document redactat în altă limbă decât limba română. Traducerea documentelor redactate în altă limbă este realizată de către traducătorul autorizat care emite un document în limba română, conform cu originalul. Solicitarea contestatorului reprezintă o încercare de supravverificare a traducătorului autorizat de către autoritatea contractantă, fără vreo abilitate în domeniu.

2.2.1.3. Autoritatea contractantă nu este de acord cu această solicitare, deoarece un produs care are efect simultan de curățare și dezinfecție - un detergent dezinfectant - implică îndeplinirea standardelor pentru condiții de murdărie, ceea ce s-a și solicitat în caietul de sarcini la capitolul „*spectrul de activitate*” - unde la fiecare standard a fost solicitată îndeplinirea acestuia atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie.

2.2.2.2. Autoritatea contractantă nu este de acord cu modificarea cerinței. Suprafața acoperită de o mână este de aproximativ 20 cm x 10 cm, rezultând o suprafață aproximativă de 210 cm². Pentru ca lucrătorul să nu fie nevoit să atingă suprafața procesată în timpul lucrului și să nu fie necesar să piardă timp pentru a orienta șervețelul astfel încât să nu depășească suprafața acestuia cu mâna, cerința privind suprafața șervețelului rămâne cea din caietul de sarcini, respectiv de 400 cm², cu fiecare latură de aproximativ 20 cm.

2.2.5.2. Autoritatea contractantă nu este de acord cu eliminarea acestei cerințe. Având în vedere caracterul de spital regional de urgență,

procedurile ce necesită dezinfectarea chirurgicală a mâinilor prin spălare trebuie să aibă o durată cât mai redusă posibil, astfel încât, deși standardul impune acțiune de maxim 5 minute, se dorește achiziționarea unui produs care să corespundă nevoilor reale (de urgență) ale personalului medical și care să nu necesite o durată de acțiune mai mare de 3 minute.

2.2.5.3. Autoritatea contractantă acceptă eliminarea cerinței „*Sa nu fie toxic, iritant, chiar si dupa utilizări repetate*”, acceptând că un produs biocid nu poate fi autorizat dacă nu îndeplinește aceste condiții.

Se menține, însă, cerința privind prezența factorilor de protecție a pielii în compoziția produsului, aceasta fiind o condiție suplimentară a autorității contractante, venită ca urmare a experienței personalului din blocul operator, care consideră benefică prezenta protectorilor pentru piele.

2.2.5.4. Autoritatea contractantă nu este de acord cu adăugarea sintagmei finale solicitate, deoarece cerința cu privire la testarea prevăzută de standardul EN 12791, inclusiv efectul la 3 ore de la aplicare, este prezentă în caietul de sarcini, la capitolul spectru de activitate.

2.2.6.1. Autoritatea contractantă acceptă eliminarea cerinței *„Sa nu fie toxic, iritant, chiar si dupa utilizări repetate. Sa nu prezinte efecte adverse locale si sistemice”*, deoarece un produs biocid nu poate fi autorizat dacă nu îndeplinește aceste condiții.

Autoritatea contractanta va modifica cerința *„...avand in compoziție in mod obligatoriu ingrediente pentru protectia pielii (glicerina, panthenol, vitamina E)”*, aceasta urmând a avea formularea: *„...avand in compoziție in mod obligatoriu orice tip de substanta care are efect dovedit de proiecție a pielii”*.

În concluzie, ... solicită admiterea în parte a contestației ce face obiectul acestui dosar.

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

Dovada comunicării documentului către contestator este atașată la dosarul cauzei.

Prin adresa nr. (RI11)503/10.12.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ..., în probațiune, autoritatea contractantă a transmis, în copie certificată, documente din dosarul achiziției publice.

Prin adresa nr. 3358/12.12.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ..., contestatorul a răspuns cu privire la punctul de vedere transmis de autoritatea contractantă, prin care a solicitat să se ia act de achiesarea acestuia la solicitările cuprinse la punctele 2.1.1., 2.1.3., 2.1.4., 2.2.1.1., 2.2.1.2., 2.2.1.4., 2.2.1.5., 2.2.1.6., 2.2.1.7., 2.2.2.1., 2.2.2.3., 2.2.2.4., 2.2.2.5., 2.2.3.1., 2.2.3.2., 2.2.4.1., 2.2.4.2., 2.2.5.1., 2.2.5.5. și 2.2.6.2. din contestație, a menționat faptul că urmează a ataca în termen legal remedierea dispusă cu privire la critica cuprinsă la punctul 2.2.1.8. din contestație, iar, în combaterea apărărilor achizitoarei furnizate la celelalte critici, a reiterat și dezvoltat, în mod punctual, argumentele expuse în cuprinsul cererii introductive.

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

În temeiul dispozițiilor art. 2 alin. (1), art. 4 alin. (1), art. 8 și art. 10 din Legea nr. 101/2016, ... formulează contestația nr. 1789/09.12.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... **(DOSAR .../2024)**, caietului de sarcini aferent loturilor nr. 1, 2, 3, 5, 10, 12 și 13, întocmit de către ..., solicitând cele redată în partea introductivă, sens în care a afirmat următoarele:

1. Specificații generale pentru toate loturile contestate:

... solicită *„obligarea AC la completarea caietului de sarcini prin precizarea ca spectrul de activitate solicitat sa fie demonstrat prin*

rapoarte de testare efectuate conform standardelor nominalizate de EN 14885/2022. atat pentru produsele biocide, cat si pentru dispozitive medicale”.

Pentru Lotul 1:

1.1. În conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021, în partea referitoare la spectrul de activitate pentru un produs dezinfectant de nivel înalt: „d) (lezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în forma vegetativă, funii Hor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;”.

Astfel, este imperativ, pentru demonstrarea în totalitate a spectrului de activitate precizat anterior, ca produsele să dovedească activitate fungicidă inclusiv conform EN 16615, nu doar activitate levuricidă, care este inferioară și inclusă în testarea fungicidă.

Prin urmare, ... solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini prin solicitarea ca produsele oferite să prezinte activitate fungicidă și conform EN 16615.

1.2. ... solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației „o medie de 50 cfu/25 cm²” menționată de achizitoare în cazul eficacității bactericide și levuricide EN 16615, specificație care nu este înscrisă în niciun raport de testare emis de un laborator acreditat ISO 17025:2018 și solicitată de către CNPB la avizarea produselor.

Mai mult decât atât, rapoartele de testare includ doar condiția reducerii logaritmice conform metodologiei standardului pentru care produsul a fost testat, cazul de față EN 16615. În acest sens, contestatorul invocă și redă prevederi cuprinse la pag. 18 din standardul EN 14885/2022.

1.3. ... solicită ca specificațiile „Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic, etc), Să fie compatibilă cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate” să fie demonstrate prin prezentarea unor rapoarte de testare efectuate de organisme

independente de producător și distribuitor și recunoscute în acest sens, respectiv a efectuării testărilor pe produsul dezinfectant oferit.

1.4. ... solicită reformularea specificației „Să fie cuprins în Registrul Național al Produselor Biocide- ultima actualizare publicată pe site-ul Ministerului Sănătății” cu precizarea faptului că acesta se aplică doar în situația în care operatorii economici ofertează produse biocide, avizate pe teritoriul României de Comisia Națională de Produse Biocide.

Pentru Lotul 2:

2.1. În conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021 - în partea referitoare la spectrul de activitate pentru un produs dezinfectant de

nivel mediu, „e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în forma vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”.

Astfel, este imperativ, pentru demonstrarea în totalitate a spectrului de activitate precizat anterior, ca produsele să dovedească activitate fungicidă inclusiv conform EN 16615, nu doar activitate levuricidă, care este inferioară și inclusă în testarea fungicidă.

Prin urmare, societatea solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini prin solicitarea ca produsele oferite să prezinte activitate fungică și conform EN 16615.

2.2. În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 1, pct. 1.2, ... solicită și în acest caz eliminarea din caietul de sarcini a specificației „o medie de 50 cfu/25 cm²” menționată de achizitoare în cazul eficacității bactericide și levuricide EN 16615.

2.3. Având în vedere motivația expusă în cadrul lotului anterior, pct. 1.3, societatea solicită și în acest caz obligarea achizitoarei la modificarea specificației tehnice „Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic, etc), Să fie compatibilă cu materialul suprafețelor ce urmează, a fi dezinfectate” în sensul completării acesteia cu demonstrarea cerinței prin rapoarte de compatibilitate efectuate de organisme independente de producător și distribuitor.

2.4. Având în vedere motivația din cadrul lotului 1, pct. 1.4, societatea solicită și în acest caz reformularea specificației „Să fie cuprins în Registrul Național al Produselor Biocide - ultima actualizare publicată pe site-ul Ministerului Sănătății” prin precizarea ca această solicitare trebuie îndeplinită doar în situația în care operatorii economici ofertează produse biocide avizate de către CNPB, nu și în cazul în care ofertează dispozitive medicale.

Pentru Lotul 3:

3.1. În cadrul acestui lot, autoritatea contractantă permite ofertarea atât a produselor biocide - care dețin aviz bio emis de către CNPB, cât și a celor încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

... solicită obligarea autorității contractante la acceptarea la acest lot doar a produselor biocide având în vedere că *Guidance on the Biocidal Products Regulation - 5.4.2.5 Room disinfection with vaporised biocide - 5.4.2.5.2 Data requirements - Test methods*, document din cuprinsul căruia contestatorul redă prevederi în limba engleză, nu permite dezinfecția dispozitivelor medicale în cazul dezinfecției prin nebulizare, această procedură putând fi efectuată doar cu produse biocide.

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

Articolul de mai sus menționează pentru dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană standardele de faza 2 pasul 1 pentru activitate bactericidă EN 13727, fungicidă 13624, micobactericidă 14348, virucidă 14476, sporicidă EN 17126 și norma franceză NF T 72-281, normă care între timp a fost înlocuită de EN 17272:2020.

EN 14885/2022, ca și autoritatea contractantă în caietul de sarcini, menționează pentru dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană EN 17272, standard care demonstrează activitatea bactericidă, fungicidă,

micobactericidă, virucidă și sporicidă pentru dezinfectanții utilizați la dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană.

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

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

3.2. ... solicită obligarea autorității contractante ca la acest la acest lot să permită operatorilor economici să ofere și produse dezinfectante care nu sunt compatibile cu nebulizatoarele Nocospray, aflate în dotarea achizitoarei, atâta timp cât aceștia își asumă darea în sistem de comodat a echipamentelor cu care se va utiliza produsul dezinfectant, cu titlu gratuit pe toată perioada de desfășurare a acordului-cadru.

Solicitarea are în vedere următoarele aspecte:

- într-o procedură de achiziție publică, specificațiile tehnice trebuie să fie redactate într-un mod care să permită o concurență reală și să nu restrângă accesul altor operatori economici. În cazul solicitării ca un produs dezinfectant să fie compatibil cu nebulizatoarele deja existente în cadrul autorității contractante, acest lucru poate crea o barieră pentru alți operatori care oferă produse dezinfectante care sunt compatibile cu alte echipamente. Astfel, această cerință poate limita concurența, deoarece doar acei operatori care comercializează dezinfectantul compatibil cu echipamentul Nocospray vor putea participa la acest lot;

- pentru a asigura o concurență reală și pentru a permite accesul tuturor ofertanților ce dispun de produse care respectă standardele de calitate și eficiență, este necesar ca autoritatea contractantă să permită ofertanților să ofere nebulizatoarele proprii în sistem de comodat, atâta timp cât aceste echipamente sunt compatibile cu produsul dezinfectant propus și au fost testate conform standardului EN 17272/2020 și, totodată, respectă toate celelalte specificații tehnice precizate în caietul de sarcini.

În acest sens, oferirea nebulizatoarelor proprii în sistem de comodat permite tuturor operatorilor economici să participe la licitație, inclusiv a celor care au în portofoliu produsele compatibile cu echipamentele Nocospray, fiind o soluție ce garantează o concurență deschisă și echitabilă, fiind respectate întru-totul principiile achizițiilor publice stipulate de Legea nr. 98/2016.

Prin urmare, se impune obligarea achizitoarei la permiterea ofertării la acest lot și de produse care nu sunt compatibile cu echipamentele din dotarea acesteia, atâta timp cât operatorii economici își asumă oferirea

în sistem de comodat a unor nebulizatoare pe toată perioada de desfășurare a acordului-cadru.

3.3. Având în vedere motivația expusă în cadrul lotului anterior, pct. 1.3, societatea solicită și în acest caz obligarea achizitoarei la modificarea specificației tehnice „*Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic, etc), Să fie compatibilă cu materialul suprafețelor ce urmează, a fi dezinfectate*” în sensul completării acesteia cu demonstrarea cerinței prin rapoarte de

compatibilitate efectuate de organisme independente de producător și distribuitor.

3.4. ... solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificațiilor „*Se va preciza durata de valabilitate a soluției de lucru, de la momentul formării soluției. Aceasta să fie de maximum 24 de ore*” și „*Soluția de lucru să fie stabilă maximum 24 de ore*”.

3.5. În conformitate cu argumentația expusă în cadrul pct. 3.1 și în situația în care se va accepta solicitarea ofertării la acest lot doar de produse biocide avizate de către CNPB, se impune și eliminarea specificației „*Să prezinte marcaj european de conformitate CE*”, specific produselor dezinfectante înregistrate ca dispozitive medicale și inexistent în cazul biocidelor avizate de CNPB.

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

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

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

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

Pentru acest standard, timpii de acțiune permisi sunt mult mai mari: „*Contact time - depending on process, but < 15 /h*”, decât timpii maximum admiși în domeniul medical 60 minute.

Trebuie luată în considerare sintagma „*depending on the process but < 15 h*”, mai exact, faptul că timpul de acțiune trebuie adaptat la modul și domeniul în care se utilizează produsul prin nebulizare.

În acest sens, dacă timpul de acțiune pentru spectrul de activitate specific dezinfecției suprafețelor are un timp maxim de acțiune admis de EN 14885/2022 ca fiind 60 de minute, iar în cadrul acestui lot se solicită și EN 17272 pentru dezinfecția prin nebulizare, acceptându-se un timp

de două ori mai mare, autoritatea contractantă va realiza dezinfectia suprafețelor pentru un timp de acțiune de 60 de minute, nebulizarea având loc separat repetând procedura de dezinfecție pentru un timp de 120 de minute?

Prin urmare, dacă timpul maximum admis de EN 14885/2022 pentru dezinfectia în unitățile sanitare este de 60 de minute, un timp mai mare decât acesta ar bloca nejustificat activitatea medicală, iar fluxul de pacienți este mare într-un spital, unde pentru suprafețele critice sunt utilizate produse biocide de nivel înalt, un motiv suplimentar, pe lângă

normele legislative obligatorii, astfel că timpul de contact trebuie adaptat specificului fiecărui spațiu conform OMS 1761/2021 Anexa 1, cap III art. 18 literele a) și b).

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

Pentru Lotul 5:

5. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acțiunii dezinfectante pentru instrumentar de la acest lot, având în vedere prevederile OMS nr. 1761/2021. În acest sens, contestatorul invocă și redă prevederile art. 1, art. 3, art. 4, art. 14 și art. 19 din respectivul act normativ și susține că din acestea se înțelege foarte clar că etapa de curățare este una obligatorie și distinctă în cadrul unităților sanitare, iar dezinfectia instrumentarului se poate realiza doar după curățarea prealabilă a acestuia.

În acest sens, se impune ca acest lot să fie destinat achiziției unui detergent enzimatic, destinat curățării instrumentarului înaintea etapei de dezinfectie, dezinfectia instrumentarului fiind cuprinsă la loturile 11 și 12 ale acestei proceduri, deci eliminarea spectrului de activitate parțial și necorespunzător unui nivel de dezinfectie, etapa de curățare obligatorie a instrumentarului fiind reprezentată doar de acest lot, în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021, motiv pentru care se impune obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în acest sens.

5.1. Societatea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsul detergent enzimatic să fie cuprins în Registrul National Pentru Produse Biocide, cu luarea în considerare a faptului că detergenții nu dețin aviz bio emis de către CNPB.

5.2. Societatea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsul „*Să prezinte toleranță în secțiile de pediatrie și nou-născuți*”.

5.3. Având în vedere faptul că se impune eliminarea spectrului de activitate specific unui produs dezinfectant, se impune și eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsul detergent să dețină marcaj CE, având în vedere că:

- detergenții destinați etapei de curățare - procedură preliminară etapei de dezinfectie, nu intră sub incidența Regulamentului nr. 745/2017;

- OMS nr. 1761/2021, în cazul detergenților nu precizează că aceste tipuri de produse să dețină marcaj CE, acest aspect fiind menționat doar în cazul produselor înregistrate ca dispozitive medicale ce au proprietăți dezinfectante.

Prin urmare, se impune obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a prezentării marcajului CE în cazul detergenților enzimatici.

Pentru Lotul 10:

10.1. ... solicită modificarea analizei comparative doar în funcție de prețul necesar unei proceduri de dezinfectie chirurgicală a mâinilor prin frecare, având în vedere că obiectul achiziției acestui lot este un produs antiseptic destinat dezinfectiei igienice și chirurgicale a mâinilor. Totodată, contestatorul invocă și redă prevederile art. 5 din Anexa 3 la OMS nr. 1761/2021, care statuează că, dezinfectia igienică fiind de nivel mediu, iar dezinfectia chirurgicală de nivel înalt, motiv pentru care este o dezinfectie superioară, cantitatea de produs utilizată pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor va fi mult mai mare față de cea utilizată pentru dezinfectia igienică.

Având în vedere că procedurile de achiziții publice sunt organizate prin cheltuirea eficientă a fondurilor publice, se impune obligarea achizitoarei la modificarea analizei comparative pentru dezinfectia chirurgicală, aceasta având o rată de consum mai mare, aspect relevant atât din punct de vedere financiar, cât și din punctul de vedere al eficienței antisepticului.

Pentru Lotul 12:

12.1. Societatea solicită modificarea încadrării clasificării achiziției acestui lot la suprafețe critice, fiind necesară achiziția unui dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia instrumentarului stomatologic, conform OMS nr. 1761/2021, din cuprinsul căruia redă prevederile art. 11 și art. 13.

Atâta timp cât aceste prevederi statuează faptul că instrumentarul stomatologic este clasificat ca fiind critic, se impune ca acesta să fie supus cel puțin dezinfectiei de nivel înalt, motiv pentru care se impune obligarea achizitoarei la modificarea caietului de sarcini în acest sens.

12.2. ... solicită completarea spectrului de activitate prin solicitarea ca produsele să dovedească activitate fungică EN 13624 și EN 14562, activitate virucidă și conform standardului EN 17111, cât și activitate sporică EN 17126 - specifică unui dezinfectant de nivel înalt

12.3. Având în vedere motivația expusă în cadrul lotului anterior, pct. 1.3, societatea solicită și în acest caz obligarea achizitoarei la modificarea specificației tehnice *„Să fie compatibilă cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectate”* în sensul completării acesteia cu demonstrarea cerinței prin rapoarte de compatibilitate efectuate de organisme independente de producător și distribuitor.

Pentru Lotul 13:

13.1. În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului anterior, pct. 12.1, cu luarea în considerare a faptului că și acest lot este destinat unor componente stomatologice care vor fi dezinfectate prin imersie, se impune modificarea obiectului achiziției într-un dezinfectant de nivel

înalt, astfel că se impune obligarea autorității contractante la modificarea aferentă, conform prevederilor OMS nr. 1761/2021.

13.2. În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului anterior, pct. 12.2, societatea solicită completarea spectrului de activitate în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021 - în partea referitoare la dezinfecția de nivel înalt, respectiv precizarea că produsele trebuie să prezinte activitate fungică EN 13624 și EN 14562, activitate virucidă și conform EN 17111, respectiv activitate sporică EN 17126 - specifică unui dezinfectant de nivel înalt utilizat în domeniul medical.

13.3. Societatea solicită obligarea achizitoarei la acceptarea la acest lot și a produselor care se prezintă sub formă solidă.

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

Prin adresa nr. ..., în temeiul dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2¹) din Legea nr. 101/2016, Consiliul i-a solicitat contestatorului să transmită recipisa de consemnare a cauțiunii, în original.

Prin adresa nr. (RI11)510/12.12.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ..., autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația ce face obiectul prezentului dosar, prin care a afirmat faptul că achiesează la solicitările formulate de contestator la punctele 1, 1.3., 1.4., 2.3., 2.4., 3.3, 3.4, 5.2. bis, 12.2, 12.3 și 13.3 din contestație, iar, cu privire la celelalte critici, a afirmat, în mod punctual, următoarele:

1.1. Autoritatea contractantă respinge solicitarea motivând astfel: SR EN 14885 Antiseptice și dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice, ediția august 2022, care nu a suferit modificări ulterioare, precizează, în Tabelul 1 – *„Medical area - Standard test methods for substantiating product claims”*, că pentru dezinfecția suprafețelor prin acțiune mecanică, efectul fungicid necesită a fi demonstrat prin îndeplinirea standardului EN 13624. Cu privire la demonstrarea eficacității fungicide faza 2, etapa 2, SR EN 14885 nu menționează obligativitatea îndeplinirii vreunui standard, mai mult, precizează că la momentul redactării documentului nu există o metodă standard de testare aprobată, dar că pe viitor astfel de metode vor fi elaborate și incluse în SR EN 14885.

1.2. Autoritatea contractantă respinge solicitarea motivând astfel: conform EN 16615, activitatea bactericidă eficientă a fost definită ca fiind o reducere $>5 \lg$ pentru *E. hirae*, *P. aeruginosa* și *S. aureus* pe câmpul de testare 1 și încărcare bacteriană <50 CFU la 25 cm² pe câmpurile de testare 2 până la 4 pentru fiecare organism de testare. Demonstrarea îndeplinirii acestui standard implică îndeplinirea cerinței *„numărul mediu de celule din câmpurile de Ia 2 la 4 nu depășește 50 ufc/25 cm²”*. Cele menționate mai sus sunt precizate în SR EN 14885 Antiseptice și dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice, ediția august 2022, care nu a suferit modificări ulterioare.

2.1. Autoritatea contractantă respinge solicitarea motivând astfel: SR EN 14885 Antiseptice și dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice, ediția august 2022, care nu a suferit modificări ulterioare, precizează, în Tabelul 1 – *„Medical area - Standard test methods for substantiating product claims”*, că pentru dezinfecția suprafețelor prin acțiune mecanică efectul fungicid necesită a fi demonstrat prin îndeplinirea standardului EN 13624. Cu

privire la demonstrarea eficacității fungicide faza 2, etapa 2, SR EN 14885 nu menționează obligativitatea îndeplinirii vreunui standard, mai mult, precizează că nu există o metodă standard de testare aprobată, dar că, pe viitor, astfel de metode vor fi elaborate și incluse în SR EN 14885.

2.2. Autoritatea contractantă respinge solicitarea motivând astfel: conform EN 16615, activitatea bactericidă eficientă a fost definită ca fiind o reducere $>5 \lg$ pentru *E. hirae*, *P. aeruginosa* și *S. aureus* pe câmpul de testare 1 și încărcare bacteriană <50 CFU la 25 cm² pe câmpurile de

testare 2 până la 4 pentru flecare organism de testare. Demonstrarea îndeplinirii acestui standard implică îndeplinirea cerinței „*numărul mediu de celule din câmpurile de Ia 2 la 4 nu depășește 50 ufc/25 cm²*”. Cele menționate mai sus sunt precizate în SR EN 14885 Antiseptice și dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice, ediția august 2022, care nu a suferit modificări ulterioare.

3.1. Autoritatea contractanta respinge solicitarea motivând astfel: Regulamentul UE nr. 745/2017 definește dispozitivele medicale astfel:

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

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

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

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

În plus, din motivarea solicitării nu s-a identificat nicio limitare a admiterii dispozitivelor medicale ca produse destinate a fi dezinfectante de nivel înalt pentru suprafețe în aria medicală, aplicat prin nebulizare în spațiile medicale.

Se remarcă faptul că solicitarea conține text redactat în altă limbă decât limba română, care nu poate fi evaluat ca argument în solicitarea făcută.

În consecință, instituția consideră că nu trebuie să excludă de la ofertare dispozitivele medicale destinate dezinfectării suprafețelor din mediul spitalicesc.

3.2. Autoritatea contractantă respinge solicitarea motivând astfel: instituția deține 7 echipamente Nocospray, 6 dintre acestea fiind achiziționate la finele anului 2024, prin licitație publică, finanțare PNRR. Pentru a putea fi folosite echipamentele din dotarea spitalului s-a solicitat ca substanța destinată dezinfecției de nivel înalt pentru suprafețe în aria medicală, aplicat prin nebulizare în spațiile medicale, să îndeplinească criteriul impus de EN 17272 și anume procesul să fie automatizat și substanța să fie avizată împreună cu echipamentul de nebulizare folosit la testare.

3.5. Autoritatea contractantă respinge solicitarea motivând astfel: instituția a respins solicitarea de la punctul 3.1., în consecință nu acceptă nici această solicitare, neavând obiect în acest caz.

3.6. Autoritatea contractantă respinge solicitarea motivând astfel: standardul EN 17272 prevede o durată maximă de acțiune nu mai mare de 120 de minute. Substanțele care vor fi oferite cu o durată de acțiune de 60 de minute îndeplinesc criteriul solicitat și nu vor fi excluse de la evaluare.

5.1. Autoritatea contractantă respinge solicitarea motivând astfel: în cazul substanțelor dezinfectante, procedura de curățenie și cea de dezinfecție sunt realizate simultan, nefiind exclusă nici una dintre acestea. Solicitarea de a elimina proprietatea de dezinfecție din cerință nu poate fi acceptată de către autoritatea contractantă. Mai mult, operatorul economic se află într-o eroare atunci când afirmă că în cadrul loturilor 11 și 12 se solicită dezinfectant pentru instrumentar, deoarece lotul 11 face referire la o substanță destinată aplicării pe suprafețe cu ajutorul echipamentului Hygienio (aflat deja în dotarea spitalului), iar lotul 12 face referire strict la substanțe dezinfectante destinate instrumentarului rotativ stomatologic.

5.2. Autoritatea contractantă respinge solicitarea motivând astfel: substanțele biocide cu acțiune de curățare și dezinfecție simultană sunt testate doar pentru acțiunea dezinfectantă conform standardelor solicitate nivelului de dezinfecție pentru care sunt testate. Nu s-a solicitat dovada îndeplinirii vreunui standard de curățare pentru acest lot, ci doar precizarea în fișa tehnică a proprietății de curățare enzimatică. Pentru exemplificare, avizele BIO ale substanțelor detergent-dezinfectante la capitolul VIII Domeniul și aria de aplicare precizează după caz dacă substanța curăță și dezinfectează (detergent-dezinfectant) sau doar dezinfectează (dezinfectant fără acțiune de curățare).

5.3. Autoritatea contractantă respinge solicitarea motivând astfel: instituția a respins solicitarea 5.1. de eliminare a cerinței ca substanța să aibă și acțiune dezinfectantă. Prin urmare, nu poate fi eliminată cerința spectrului de acțiune biocid, substanța fiind un dezinfectant.

10.1. Autoritatea contractantă respinge solicitarea motivând astfel: antisepticul solicitat va fi utilizat atât pentru dezinfecție igienică, cât și pentru cea chirurgicală. Ponderea procedurilor de dezinfecție igienică este mai mare decât cea chirurgicală, în consecință este important ca evaluarea financiară să includă și costul unei dezinfecții igienice.

12.1. Autoritatea contractantă respinge solicitarea de încadrare a lotului ca fiind pentru „suprafețe critice”. Autoritatea contractantă acceptă solicitarea de modificare a denumirii lotului în „dezinfectant gata

de utilizare, de nivel înalt, pentru curatarea și dezinfectia instrumentarului rotativ stomatologic, aplicat prin imersie".

13.1. Autoritatea contractantă respinge solicitarea motivând astfel: substanța solicitată este un produs pentru dezinfecție cu efect de curățare destinat curățării și dezinfecției zilnice a sistemului de aspirație al unității stomatologice și al scuiptoarei. De asemenea, aceste echipamente nu pot fi imersate în soluție și nici nu pot fi considerate echipamente critice, deoarece acestea nu vin în contact cu țesuturile corpului uman și nici nu penetrează țesuturile sau sistemul vascular. Ca

atare, nu se poate da curs solicitării de încadrare a substanței ca fiind dezinfectant de nivel înalt.

13.2. Autoritatea contractanta respinge solicitarea motivând astfel: aceste echipamente nu pot fi considerate echipamente critice, deoarece acestea nu vin în contact cu țesuturile corpului uman și nici nu penetrează țesuturile sau sistemul vascular. Ca atare, nu se poate da curs solicitării de încadrare a substanței ca fiind dezinfectant de nivel înalt și nici nu se impune modificarea spectrului de activitate.

În concluzie, ... solicită admiterea în parte a contestației ce face obiectul acestui dosar.

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

Dovada comunicării documentului către contestator este atașată la dosarul cauzei.

Prin adresa nr. 3401/16.12.2024, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., în temeiul dispozițiilor art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, ... a formulat *cerere de intervenție accesorie*, prin care a solicitat cele redată în partea introductivă, pentru următoarele motive:

Cu titlu preliminar, ... susține că justifică interesul de a interveni în prezenta cauză, întrucât societatea sa are calitatea de operator economic interesat de a participa la procedura de atribuire, care trebuie să se deruleze în condiții de deplină legalitate. În acest sens, autorul intervenției solicită admiterea în principiu a cererii sale.

Cu titlu de excepție, raportându-se la prevederile art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, intervenientul solicită respingerea acțiunii formulată de ... ca tardivă, în cazul în care verificarea datei transmiterii contestației arată depășirea termenului legal de formulare a acesteia.

Pe fondul cauzei, intervenientul solicită respingerea următoarelor solicitări punctuale din contestația ce face obiectul acestui dosar:

2.1. Se impune respingerea cererii de completare a caietului de sarcini prin solicitarea ca produsele oferite să prezinte activitate fungicidă și conform standardului EN 16615, din cuprinsul căruia intervenientul redă prevederi în limba engleză, întrucât respectivul act normativ nu evaluează eficacitatea fungicidă.

2.2. Cererea formulată de contestator la punctul 2.2. din contestație se impune a fi respinsă ca inadmisibilă, întrucât nu există vreun act al autorității contractante care să-l vatăme pe contestator.

Cererea sa vizează o situație dublu ipotetică: să fie admisă cererea sa de la pct. 2.1. din contestație și autoritatea contractantă să stabilească și în cazul eficacității fungicidă - EN 16615 aceeași cerință de testare.

Or, criticile vizând o documentație de atribuire trebuie să privească situații certe, afectând legalitatea procedurii de atribuire, așa cum este aceasta organizată la data publicării sale.

2.3. Trebuie respinsă și cererea de la punctul 2.3. din contestație, în principal ca inadmisibilă, urmărind motivarea cererii de la pct. 1.3. din contestație.

Contestatorul își fundamentează cererea pe apărarea interesului public - ceea ce este contrar dispozițiilor art. 8 alin. (1¹) din Legea nr. 554/2004, pe care intervenientul le și redă și despre care menționează

faptul că sunt aplicabile litigiilor de achiziții publice conform art. 68 din Legea nr. 101/2016.

Apoi, cererea nu este întemeiată în drept (căci trimiterea la prevederile art. 18 Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 este nepertinentă, acestea neprevăzând mijlocul de probare a compatibilității în discuție); nici nu există în nomenclatorul tehnico-legal din actele UE de armonizare a legislației sintagma „*organisme independente de producător și distribuitor*”.

5.1. Se impune a fi respinsă și cererea de la punctul 5.1. din contestație, care este motivată de contestator prin sublinierea caracterului distinct al procedurilor de curățare și dezinfecție, așa cum ar rezulta din prevederile Anexei nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

Niciunul dintre textele normative citate nu interzice ca unul și același produs să realizeze concomitent cele două operațiuni; caracterul distinct nu înseamnă eliminarea posibilității concomitenței operațiunilor (care duce la sporirea eficienței procedurilor prin scurtarea timpului de procesare a instrumentarului și la un cost mai scăzut al achiziției).

Faptul că alte loturi ale achiziției au ca obiect produse asigurând (doar) dezinfecția instrumentarului nu este un motiv în sine pentru obligarea achizitoarei la schimbarea obiectului achiziției lotului 5.

5.2. Referitor la solicitarea de la punctul 5.2. din contestație, ... bănuiește că autorul acesteia a greșit indicând motivarea „*expusa în cadrul lotului anterior*” ca fiind și motivarea acestei cereri, întrucât „*lotul anterior*” abordat în contestație este lotul 3, care nu cuprinde nicio referire la detergenți.

Motivarea cererii se bazează pe ipoteza admiterii cererii 5.1. - anume că autoritatea contractantă va fi obligată să schimbe obiectul achiziției din detergent dezinfectant în detergent. Într-adevăr, numai în cazul admiterii cererii 5.1., se impune admiterea cererii 5.2.

5.3. Cererea expusă de contestator la punctul 5.3. din contestație poate fi admisă doar dacă cererea de la pct. 5.1. este admisă.

Intervenientul apreciază că, chiar și în ipoteza menționată, considerată a fi de plano admisă de către ..., cererea nu poate fi admisă. În acest sens, intervenientul invocă și redă prevederile art. 2 pct. 1 și 2 din Regulamentul UE nr. 745/2017, precum și prevederile art. 3 din Regulamentul CE nr. 48/2004.

În concluzie, ... apreciază că cererile mai sus discutate nu sunt fondate, astfel că se impune respingerea lor.

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

Prin adresa nr. 1847/18.12.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ..., contestatorul a răspuns cu privire la punctul de vedere transmis de

autoritatea contractantă, prin care a solicitat să se ia act de retragerea contestației în ceea ce privește solicitările cuprinse la punctele 1., 1.3., 1.4., 2.3., 2.4., 3.3., 3.4., 5.2. bis, 12.2., 12.3. și 13.3. din contestație, față de care achizitoarea a achiesat, în măsura în care autoritatea contractantă va posta în SEAP modificările specificațiilor tehnice conform criticilor societății, iar, în combaterea apărărilor achizitoarei furnizate la celelalte critici, a reiterat și dezvoltat, în mod punctual, argumentele expuse în cuprinsul cererii introductive.

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

În temeiul dispozițiilor art. 2 alin. (1) și art. 8 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, ... formulează contestația nr. 3259/12.12.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... **(DOSAR .../2024)**, împotriva documentației de atribuire aferentă lotului 2, întocmită de către ..., solicitând cele redată în partea introductivă, sens în care, pe fondul cauzei, a prezentat argumentația de care înțelege să se prevaleze.

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

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

Prin adresa nr. (RI11)517/16.12.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ..., autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația ce face obiectul prezentului dosar, prin care a afirmat faptul că este de acord cu solicitarea de eliminare a cerinței criticată de contestator.

Dovada comunicării documentului către contestator este atașată la dosarul cauzei.

Prin adresa nr. 3415/17.12.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ..., contestatorul a solicitat să se ia act de achiesarea autorității contractante la cererea contestației sale.

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

Prin nota internă încheiată în data de 08.01.2024, având în vedere multitudinea și complexitatea criticilor care trebuie analizate în vederea soluționării contestațiilor ce fac obiectul prezentelor dosare, 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. 3282/06.12.2024, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ... **(DOSAR ...)**, ... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii având nr. ..., eliberată de CEC Bank Sucursala Victoria, în cuantum de 13.103,80 lei.

Prin adresa nr. 1798/10.12.2024, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ... **(DOSAR ...)**, ... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii având nr. ..., eliberată de CEC Bank Sucursala Cluj, în cuantum de 16.707,00 lei.

Prin adresa nr. 3407/17.12.2024, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ... **(DOSAR ...)**, ... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii

având nr. ..., eliberată de CEC Bank Sucursala Victoria, în cuantum de 3.360,00 lei.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei,

CONSILIUL constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat licitația deschisă, derulată online, pe loturi, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: „*Achizitie de antiseptice si dezinfectanti*”, cod CPV: 33631600-8, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP anunțul de participare nr. CN1075810 din

28.11.2024, conform căruia valoarea estimată totală a procedurii este de 880.730,00 lei. Contestațiile vizează loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 12 și 13, pentru atribuirea cărora a fost stabilit criteriul „Prețul cel mai scăzut”.

Solicitățile de suspendare a procedurii de atribuire până la soluționarea fondului cauzei au fost analizate de Consiliu, cele din dosarele nr. .../2024 și nr. .../2024 fiind admise prin Încheierile nr. ... și nr. ..., iar cea din dosarul nr. .../2024 fiind respinsă, ca rămasă fără obiect, prin Încheierea nr. Aceste hotărâri au fost comunicată către părți.

Analizând contestațiile ce fac obiectul prezentei cauze, Consiliul constată că acestea vizează conținutul documentației de atribuire, fiind formulate critici cu privire la unele prevederi din caietul de sarcini.

I. În ceea ce privește criticile formulate de ... prin contestația ce face obiectul dosarului nr. .../2024, Consiliul are în vedere că prin punctul de vedere nr. ..., autoritatea contractantă a achiesat la majoritatea criticilor formulate de acest contestator, cu excepția celor de la punctele 2.1.2, 2.2.1.3, 2.2.1.8, 2.2.2.2, 2.2.5.2, 2.2.5.3, 2.2.5.4. și 2.2.6.1.

Însă, având în vedere că autoritatea contractantă nu a procedat la remedierea documentației de atribuire în acord cu cele precizate în cuprinsul punctului de vedere, Consiliul admite criticile formulate de contestator la punctele 2.1.1., 2.1.3., 2.1.4., 2.2.1.1., 2.2.1.2., 2.2.1.4., 2.2.1.5., 2.2.1.6., 2.2.1.7., 2.2.2.1., 2.2.2.3., 2.2.2.4., 2.2.2.5., 2.2.3.1., 2.2.3.2., 2.2.4.1., 2.2.4.2., 2.2.5.1., 2.2.5.5., și 2.2.6.2. din contestație și obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire așa cum a achiesat prin punctul de vedere și la publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire.

Procedând la soluționarea criticilor formulate de ... pentru care autoritatea contractantă a precizat că nu este de acord sau că este parțial de acord cu susținerile contestatorului, Consiliul constată următoarele:

În ceea ce privește criticile de la punctul 2.1.2. din contestația formulată de ..., prin care se solicită completarea cerinței „*Documentele care vor fi prezentate vor fi doar în limba română iar traducerile vor fi autorizate*” prin inserarea obligației ofertanților de a depune și copiile eventualelor acte întocmite într-o limbă străină, certificate pentru conformitate cu originalul, Consiliul are în vedere că traducătorul autorizat are obligația de a prezenta o traducere fidelă a conținutului înscrisurilor dintr-o limbă străină și de confirma prin stampilă atât faptul

că a tradus în întregime documentul solicitat cât și corectitudinea traducerii.

Or, sub acest aspect, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare susținerile autorității contractante, exprimate în cuprinsul punctului de vedere nr. ... potrivit căroră *„Autoritatea contractantă nu este de acord cu solicitarea deoarece considerăm că nu avem capacitatea de a evalua un document redactat în altă limbă, decât limba română. Traducerea documentelor redactate în altă limbă este realizată de către traducătorul autorizat care emite un document în limba română, conform cu originalul.*

Solicitarea contestatorului reprezintă o încercare de supravverificare a traducătorului autorizat de către autoritatea contractantă, fără vreo abilitate în domeniu”, rezultând că autoritatea contractantă nu poate analiza corectitudinea traducerii prezentate de ofertanți, aceștia fiind cei care își asumă răspunderea pentru corectitudinea înscrisurilor prezentate.

De asemenea, cu privire la susținerile contestatorului referitoare la faptul că *„În procedurile de autorizare a unui dezinfectant, solicitantul trebuie să prezinte atât actele originale (în copie) cât și traducerea lor autorizată (art.4 (2) OMS nr. 10/2010)”*, Consiliul are în vedere că în prezenta procedură de atribuire este vorba despre produse deja autorizate, pentru care au fost analizate atât documentele originale cât și eventualele traduceri autorizate, astfel că nu este necesară o verificare a corectitudinii traducerilor prezentate, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate de contestator sub acest aspect.

Cu privire la criticile de la punctul 2.2.1.3 din contestație, prin care se solicită obligarea autorității contractante la precizarea că toate activitățile din spectrul de activitate al produsului trebuie dovedite prin testări în condiții de murdărie, analizând prevederile caietului de sarcini pentru lotul 2, Consiliul constată că în secțiunea „Activitate antimicrobiană și standarde” sunt prevăzute, pentru toate microorganismele testate, atât testări pentru condiții de curățenie cât și condiții de murdărie, fiind respectate prevederile de la pag. 14-15 din standardul SR EN 14885:2022, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate de contestator sub acest aspect.

Referitor la criticile de la punctul 2.2.1.8 din contestația formulată de ..., prin care se solicită eliminarea cerinței *„Conform fișei de securitate, soluția de lucru să nu fie catalogată ca produs coroziv”*, Consiliul are în vedere că prin punctul de vedere nr. ... autoritatea contractantă a precizat că *„Autoritatea contractantă este de acord cu modificarea cerinței în sensul: «Conform fișei tehnice, soluția de lucru să nu fie catalogată ca produs coroziv sau să se precizeze ca substanța este compatibilă cu orice tip de material din mediul spitalicesc»”*.

Astfel, Consiliul constată că prin punctul de vedere autoritatea contractantă a modificat cerința criticată, achiesând la solicitarea contestatorului, și a introdus o nouă cerință, a cărei legalitate a fost contestată prin contestația ce face obiectul dosarului nr. .../2024 ce va fi soluționat separat.

Însă, Consiliul constată că deși autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea contestatorului, aceasta nu a remediat, în mod concret, cerința criticată, motiv pentru care admite criticile formulate la punctul 2.2.1.8 din contestație și obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire așa cum a achiesat prin punctul de vedere și la publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie

comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire.

În ceea ce privește criticile de la punctul 2.2.2.2. din contestație, prin care s-a solicitat modificarea cerinței „*Suprafața minimă a unui șervețel trebuie să fie de 400 cm²*”, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare susținerile autorității contractante din cuprinsul punctului de vedere nr. ... prin care arată că nu este de acord cu modificarea cerinței prin raportare la suprafața unei mâini, respectiv „*Suprafața acoperită de o mână este de aproximativ 20 cm x 10 cm, rezultând o suprafață aproximativă*

de 210 cm². Pentru ca lucrătorul să nu fie nevoit să atingă suprafața procesată în timpul lucrului și să nu fie necesar să piardă timp pentru a orienta șervețelul astfel încât să nu depășească suprafața acestuia cu mâna, cerința privind suprafața șervețelului rămâne cea din caietul de sarcini, respectiv de 400 cm², cu fiecare latură de aproximativ 20 cm”.

Astfel, Consiliul constată că pe lângă suprafața care poate fi procesată cu un șervețel, este foarte importantă și dimensiunea acestuia, fiind de interes pentru autoritatea contractantă ca persoana care utilizează șervețelul să nu atingă cu mâna suprafața procesată, rezultând că o suprafață de 400 cm² este de natură a satisface nevoile autorității contractante iar o suprafață de doar 210 cm², așa cum solicită contestatorul, este de natură să creeze anumite dificultăți în procesarea suprafețelor.

Prin urmare, Consiliul constată caracterul nefondat al criticilor formulate de contestator sub acest aspect, motiv pentru care va proceda la respingerea, ca nefondate, a acestora.

Cu privire la criticile de la punctul 2.2.5.2. referitoare la cerința prin care s-a solicitat *„Timp maxim de acțiune pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare: 3 minute”* pentru produsul ce face obiectul lotului 9, Consiliul are în vedere că atât timp cât spectrul de activitate impus pentru produsele ce urmează a fi achiziționate în cadru acestui lot trebuie să respecte prevederile standardului SR EN 14885:2022.

Or, sub acest aspect, Consiliul constată că la pag. 25 din standard, pentru spectrul Bactericid conform EN 1499 este prevăzut un timp de contact cuprins între 30 de secunde și 1 minut, rezultând că timpul maxim de acțiune de 3 minute nu respectă condițiile impuse pentru acest standard.

Prin urmare, Consiliul constată că timpul maxim de acțiune trebuie să respecte valorile prevăzute în standardul EN 14885:2018, corespunzător fiecărui tip de activitate în parte, autoritatea contractantă neavând libertate de a interveni în acest sens.

Drept urmare, Consiliul constată caracterul întemeiat al criticilor formulate sub acest aspect și stabilește necesitatea ca autoritatea contractantă să elimine din caietul de sarcini, lot 9, timpul maxim de acțiune a produsului oferat, urmând a menționa că timpii de acțiune sunt cei indicați în standardul EN 14885:2018 corespunzător fiecărui spectru de activitate.

Referitor la solicitarea de la punctul 2.2.5.3. din contestație, de eliminare a cerințelor *„Să nu fie toxic, iritant, chiar și după utilizări repetate”* și *„Să conțină factori de protecție a pielii”*, Consiliul are în vedere că prin punctul de vedere s-a precizat că *„Autoritatea contractantă acceptă eliminarea cerinței «Să nu fie toxic, iritant, chiar și după utilizări repetate»,*

acceptând că un produs biocid nu poate fi autorizat dacă nu îndeplinește aceste condiții.

Se menține însă cerința privind prezența factorilor de protecție a pielii în compoziția produsului, aceasta fiind o condiție suplimentară a autorității contractante, venită ca urmare a experienței personalului din blocul operator, care consideră benefică prezența protectorilor pentru piele”.

Astfel, în ceea ce privește cerința „Să nu fie toxic, iritant, chiar și după utilizări repetate”, Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea contestatorului, însă, în condițiile în care nu a procedat la

remediarea, în mod concret, a cerinței criticate, admite criticile formulate la punctul 2.2.5.3. din contestație și obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire așa cum a achiesat prin punctul de vedere și la publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire. .

Referitor la cerința „Să conțină factori de protecție a pielii” cu privire la care autoritatea contractantă a susținut că se impune a fi menținută, Consiliul are în vedere că atât în cuprinsul contestației cât și a documentului intitulat „răspuns la punctul de vedere”, contestatorul nu face dovada caracterului restrictiv al cerinței în discuție și nu arată în ce măsură este prejudiciat de o caracteristică impusă pentru produsul oferat pentru lotul 9, acesta axându-se pe susțineri generice, în condițiile în care autoritatea arată că impunerea acesteia este benefică pentru buna desfășurare a activității în blocul operator, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate sub acest aspect.

Cu privire la criticile de la punctul 2.2.5.4. din contestație, prin care se solicită adăugarea sintagmei „dovedită prin testarea corespunzătoare prevăzută de standardul EN 12791” la cerința „Să prezinte remanență de durată pe tegumente”, Consiliul are în vedere că standardul EN 14885:2022 prevede (pag. 25) efectul imediat (**Immediate effect**) și efectul de 3 ore (**3-h-effect**) la categoria **Minimum test conditions** (Condiții minime de testare), unde sunt condiții obligatorii, spre deosebire de efectul susținut (**Sustained effect**), care este prevăzut, la categoria **Additional test conditions** (Condiții suplimentare de testare).

Pe cale de consecință, în tot acest context, Consiliul apreciază că introducerea unei completări, cum este cea în discuție, respectiv „dovedită prin **testarea corespunzătoare** prevăzută de standardul EN 12791”, care, prin formulare, este interpretabilă, este de natură să forțeze autoritatea contractantă să includă și testarea raportată la efectul susținut, în condițiile în care aceasta nu este obligatorie.

Mai mult, se reține că autoritatea contractantă a precizat, în mod clar, că nu susține o asemenea testare.

Prin urmare, Consiliul constată caracterul nefondat al solicitării formulate de contestator sub acest aspect, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile de la punctul 2.2.5.4. din contestație.

În ceea ce privește criticile de la punctul 2.2.6.1. din contestație, prin care s-a solicitat eliminarea cerințelor „având în compoziție în mod obligatoriu ingrediente pentru protecția pielii (glicerină, panthenol, vitamina E)”, „să nu fie toxic, iritant, chiar și după utilizări repetate” și „să nu prezinte efecte adverse locale și sistemice”, Consiliul constată că

autoritatea contractantă a precizat în cuprinsul punctului de vedere că „acceptă eliminarea cerințelor «Să nu fie toxic, iritant, chiar și după utilizări repetate», «Să nu prezinte efecte adverse locale și sistemice», deoarece un produs biocid nu poate fi autorizat dacă nu îndeplinește aceste condiții”, însă în ceea ce privește cerința prin care s-a solicitat ca în compoziția produsului ofertat să fie incluse și ingrediente pentru protecția pielii, a precizat că „va modifica cerința «...având în compoziție în mod obligatoriu ingrediente pentru protecția pielii (glicerina, panthenol, vitamina E)», aceasta

urmând a avea următoarea formulare: *«...având în compoziție în mod obligatoriu orice tip de substanță care are efect dovedit de protecție a pielii»*”.

Astfel, în ceea ce privește cerințele „«Să nu fie toxic, iritant, chiar și după utilizări repetate» și «Să nu prezinte efecte adverse locale și sistemice», Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea contestatorului, însă, în condițiile în care nu a procedat la remedierea, în mod concret, a cerinței criticate, admite criticile formulate la punctul 2.2.6.1. din contestație cu privire la aceste aspecte și obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire așa cum a achiesat prin punctul de vedere și la publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire.

În ceea ce privește modul în care autoritatea contractantă a modificat cerința prin care s-a solicitat ca în compoziția produsului oferat să fie incluse și ingrediente pentru protecția pielii, Consiliul are în vedere considerentele reținute anterior, cu ocazia soluționării criticilor de la punctul 2.2.5.3. din contestație și constată că autorul contestației nu face dovada, nici în cuprinsul contestației și nici în documentul intitulat „răspuns la punctul de vedere”, caracterului restrictiv al cerinței în discuție și nu arată în ce măsură este prejudiciat de o caracteristică tehnică ce vizează obligația includerii unor ingrediente pentru protecția pielii, cerință impusă pentru produsul oferat pentru lotul 10, motiv pentru care respinge criticile formulate sub acest aspect și obligă autoritatea contractantă la publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire.

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 ..., ce face obiectul dosarului nr. .../2024, în contradictoriu cu

Obligă ... ca, în termen de 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea documentației de atribuire cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire.

II. Cu privire la contestația formulată de ..., Consiliul are în vedere că după depunerea acesteia a fost formulată cererea de intervenție nr. ..., de către ... în sprijinul autorității contractante în referire la punctele 2.1, 2.2, 2.3, 5.1, 5.2, 5.3 din contestația formulată de

În raport de dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 care stipulează că *„Până la soluționarea contestației de către Consiliu, (...), operatorii economici participanți la procedura de atribuire pot formula cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a contestației. (...)”* și art. 5 din același act normativ care prevede că: *„(1) Termenele procedurale stabilite de prezenta lege, exprimate în zile, încep să curgă de la începutul primei ore a primei zile a termenului și se încheie la expirarea ultimei ore a*

ultimei zile a termenului. (2) Ziua în cursul căreia a fost comunicat un act procedural nu este luată în calculul termenului. Dacă ultima zi a unui termen exprimat altfel decât în ore este o zi nelucrătoare, termenul se încheie la expirarea ultimei ore a următoarei zile lucrătoare”, având în vedere faptul că autoritatea contractantă a publicat în SEAP în data **10.12.2024**, sub identificatorul „Document: [...] Contestația 2.pdf.p7s”, contestația formulată de ..., Consiliul constată că termenul de formulare a cererii de intervenție s-a împlinit în data de 20.12.2024, astfel că cererea de intervenție transmisă de ... este formulată în cadrul termenului legal.

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) și art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 61 alin. (3), art. 63, 65 și 67 din Codul de Procedură Civilă dar și faptul că în cadrul procedurii de atribuire în cauză ... are interes întrucât este operator economic interesat de participarea la prezenta procedură de atribuire, formulând o contestație cu privire la prevederile documentației de atribuire, Consiliul admite în principiu cererea de intervenție formulată, astfel cum a fost calificată iar, în conformitate cu art. 67 din Codul de Procedură Civilă, coroborat cu cele ale art. 68 din Legea nr. 101/2016, Consiliul va analiza cererea de intervenție împreună cu contestația formulată de

În soluționarea contestației formulate de ..., Consiliul are în vedere invocarea de către intervenientul ... a excepției tardivității formulării contestației, motiv pentru care se va pronunța cu prioritate asupra excepției invocate, în conformitate cu prevederile art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 potrivit căroră „Consiliul se pronunță mai întâi asupra excepțiilor de procedură și de fond, cu încadrarea în termenul prevăzut la art. 24 alin. (1), iar când constată că acestea sunt întemeiate, nu mai procedează la analiza pe fond a cauzei”.

Astfel, raportat la tipul procedurii de atribuire (furnizare) și valoarea acesteia (880.730 lei, fără TVA), Consiliul constată că termenul de formulare a contestației, conform prevederilor art. 8 alin. (1) lit. a) și alin. (2) din Legea nr. 101/2016 este de 10 zile de la publicarea în SEAP a documentației de atribuire, termen care s-a împlinit în data de 09.12.2024.

Prin urmare, Consiliul constată că prin transmiterea contestației prin e-mail în data de 09.12.2024 și înregistrarea acesteia cu nr. ..., ... a formulat contestația în termenul legal, motiv pentru care respinge, ca nefondată, excepția tardivității formulării contestației, invocată de intervenientul

Procedând la soluționarea, pe fond, a cauzei ce formează obiectul dosarului nr. .../2024, Consiliul constată că ... formulează critici cu privire la prevederile documentației de atribuire ce vizează loturile nr. 1, 2, 3, 5, 10, 12 și 13.

O primă critică vizează solicitarea contestatorului ca autoritatea contractantă să specifice în cuprinsul caietului de sarcini ca indiferent de forma de avizare, respectiv biocid sau dispozitiv medical a dezinfectantului solicitat, să se prezinte rapoarte de testare pentru dovedirea activității efectuate în conformitate cu versiunea actualizată EN 14885/2022, specificată în caietul de sarcini, activitate ce trebuie înscrisă pe etichetă și inclusiv în fișa tehnică a produselor.

Consiliul constată că prin punctul de vedere nr. ..., autoritatea contractantă precizează că „*este de acord cu cerința solicitată*” însă nu a

modificat, în mod concret prevederile documentației de atribuire în conformitate cu cele precizate în punctul de vedere.

Prin urmare, Consiliul va admite solicitarea ... ca autoritatea contractantă să specifice în cuprinsul caietului de sarcini ca indiferent de forma de avizare, respectiv biocid sau dispozitiv medical a dezinfectantului solicitat, să se prezinte rapoarte de testare pentru dovedirea activității efectuate în conformitate cu versiunea actualizată EN 14885/2022, specificată în caietul de sarcini, activitate ce trebuie înscrisă pe etichetă și inclusiv în fișa tehnică a produselor și va obliga autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire.

Cu privire la criticile de la punctul 1.1 din contestație, prin care contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini prin solicitarea ca produsele oferite să prezinte activitate fungicidă și conform EN 16615, se reține că autorul contestației invocă prevederile tabelului 4.3.2.7, de la pag. 23 din standardul EN 14885:2022 precum și definiția dezinfecției de nivel înalt din cadrul Ordinului nr. 1761/2021, indicând dispozițiile art. 1 lit. d) din Anexa la acesta, care stipulează următoarele:

„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”.

Consiliul constată că nu este întemeiată această susținere a contestatorului, având în vedere faptul că, în tabelul 4.3.2.7, de la pag. 23 din standardul EN 14885:2022, anterior reprodus, nu este menționată testarea pentru eficacitatea fungicidă conform standardului EN 16615, ci doar testarea levuricidă, conform acestui standard de testare.

Or, contestatorul nu a formulat cereri cu privire la o eventuală testare levuricidă a produsului care face obiectul lotului nr. 1 al procedurii.

În ce privește susținerea contestatorului, potrivit căreia dovedirea activității fungicidă a produsului din cadrul lotului nr. 1 este necesară ca urmare a dispozițiilor Ordinului nr. 1761/2021, Consiliul constată că acest act normativ nu indică standardele de testare pentru dovedirea unei eficacități a produsului. Or, **solicitarea contestatorului vizează dovedirea eficacității fungicidă conform standardului EN 16615, neprevăzută de standardul EN 14885:2022.**

Pentru toate acestea, Consiliul constată caracterul nefondat al solicitării formulate de contestator, motiv pentru care va proceda la respingerea, ca nefondată, a acesteia.

Referitor la solicitarea de la punctul 1.2 din contestație, prin care se solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației „o medie de 50 cfu/25 cm²” menționată de autoritatea contractantă în cazul eficacității bactericide și levuricide EN 16615, Consiliul reține ca fiind relevante justificările prezentate de către autoritatea contractantă în cuprinsul punctului de vedere prezentat, respectiv „conform EN 16615, activitatea

bactericidă eficientă a fost definită ca o reducere >5 lg pentru E. birae. R aeruginosa și S. aureus pe câmpul de testare 1 și încărcare bacteriana <50 CFU la 25 cm² pe câmpurile de testare 2 până la 4 pentru flecare organism de testare. Demonstrarea îndeplinirii acestui standard implică îndeplinirea cerinței «.. numărul mediu de celule din câmpurile de la 2 la 4 nu depășește 50 ufc/25 cm²», întrucât aceste aspecte sunt precizate și în cuprinsul SR EN 14885.

Prin urmare, Consiliul constată că cerința a cărei eliminare se solicită este susținută de prevederile standardului 14885:2022, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate cu privire la acest aspect.

În ceea ce privește criticile de la punctele 1.3 și 1.4 din contestație, Consiliul constată că prin punctul de vedere nr. ..., autoritatea contractantă precizează că „*este de acord cu cerința solicitată*”, respectiv achiesează la solicitarea de reformulare a cerinței privind cuprinderea în Registrul Național al Produselor Biocide- ultima actualizare publicată pe site-ul Ministerului Sănătății, însă nu a modificat, în mod concret, prevederile documentației de atribuire în conformitate cu cele precizate în punctul de vedere.

Prin urmare, Consiliul va admite solicitările ... la punctele 1.3 și 1.4 din contestație și va obliga autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire.

Referitor la criticile de la punctul 2.1 din contestație, prin care s-a solicitat obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini prin solicitarea ca produsele oferite să prezinte activitate fungicidă și conform EN 16615, Consiliul are în vedere considerațiile reținute anterior în motivare la punctul 1.1 din contestație, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate de contestator sub acest aspect.

Cu privire la criticile de la punctul 2.2 din contestație, prin care se solicită eliminarea cerinței „o medie de 50 cfu/25 cm²”, Consiliul are în vedere că impunerea acesteia este susținută de prevederile standardului 14885:2022, așa cum s-a arătat cu ocazia soluționării criticilor de la punctul 1.2 din contestație, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate în legătură cu aceste aspecte.

Referitor la solicitarea de la punctele 2.3 și 2.4 din contestație, Consiliul are în vedere că prin punctul de vedere formulat autoritatea contractantă a precizat că „*este de acord cu cerința solicitată*”, fără însă a proceda la modificarea, în mod concret a prevederilor din documentația de atribuire invocate.

Într-o atare situație, Consiliul admite criticile formulate de contestator la punctele 2.3 și 2.4 din contestație și obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire.

Referitor la criticile de la punctul 3.1 din contestație prin care se solicită modificarea caietului de sarcini în ceea ce privește lotul 3 –

dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe în aria medicală, aplicat prin nebulizare în spațiile medicale, în sensul acceptării pentru acest lot doar a produselor biocide, Consiliul are în vedere că în cuprinsul Regulamentului UE 745/2017 este prevăzut, între altele, că „sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;
- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct”, rezultând că produsele de dezinfecție sunt considerate dispozitive medicale în măsura în care sunt destinate dezinfectării unor suprafețe medicale.

Mai mult, Consiliul constată că autorul contestației nu a făcut dovada că acceptarea atât a produselor biocide cât și a dispozitivelor medicale i-ar crea un prejudiciu sau ar afecta prezenta procedură de atribuire.

Prin urmare, Consiliul constată caracterul nefondat al solicitării de la punctul 3.1 din contestație, motiv pentru care va proceda la respingerea, ca nefondată, a acesteia.

Cu privire la criticile de la punctul 3.2 din contestație, prin care s-a solicitat obligarea autorității contractante ca la acest lot să permită operatorilor economici să ofere și produse dezinfectante care nu sunt compatibile cu nebulizatoarele Nocospray, aflate în dotarea autorității, atâta timp cât aceștia își asumă darea în sistem de comodat a echipamentelor cu care se va utiliza produsul dezinfectant, cu titlu gratuit pe toată perioada de desfășurare a acordului cadru, Consiliul are în vedere că pentru asigurarea competiției, se impunea ca autoritatea contractantă să permită operatorilor economici care comercializează dezinfectanți ce nu sunt compatibili cu echipamentele deținute de aceasta, să poată pune la dispoziție, cu titlu gratuit, propriile nebulizatoare, pe toată durata în care se efectuează dezinfecție utilizând produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 1 al procedurii.

În acest sens, Consiliul reține ca fiind relevante prevederile art. 50 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, care dispune următoarele: „Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței”.

Argumentul autorității privind faptul că menținerea cerinței „ca produsele să fie compatibile cu aparatele NOCOSPRAY din dotare, întrucât deține 7 echipamente Nocospray, 6 dintre acestea achiziționate la finele anului 2024 prin licitație publică, finanțare PNRR, prin proiectul „Achiziționarea de echipamente destinate reducerii infecțiilor nosocomiale în cadrul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii Brașov nu

poate fi reținut de Consiliu, în condițiile în care, prin contestație a fost solicitat să se permită ofertanților să pună la dispoziția gratuită a spitalului de nebulizatoare compatibile cu dezinfectantul oferat, autoritatea contractantă urmând a stabili numărul acestor aparate, momentul la care acestea să fie livrate, perioada în care să fie disponibile și alte cerințe aferente acestor aparate, în funcție de propriile nevoi.

Într-o atare situație, Consiliul constată caracterul întemeiat al criticii formulate de contestator sub acest aspect și urmează a obliga

autoritatea contractantă la modificarea prevederilor caietului de sarcini, în sensul acordării posibilității operatorilor economici care comercializează dezinfectanți care nu sunt compatibili cu echipamentele deținute de ... de a pune la dispoziție, cu titlu gratuit, propriile nebulizatoare, conform celor mai sus menționate, motiv pentru care admite criticile de la punctul 3.2 din contestație.

În ceea ce privește cerința de la punctele 3.3 și 3.4 din contestație, Consiliul constată că prin punctul de vedere autoritatea contractantă a precizat că *„este de acord cu cerința solicitată”*, însă nu a efectuat vreo modificare concretă, sub acest aspect, în cuprinsul documentației de atribuire.

Prin urmare, Consiliul admite criticile formulate de contestator la punctele 3.3 și 3.4 din contestație și obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire.

Referitor la criticile de la punctul 3.5 din contestația formulată de ..., prin care se solicită eliminarea cerinței *„Să prezinte marcaj european de conformitate CE”*, Consiliul are în vedere că întrucât solicitarea de la punctul 3.1 din contestație a fost respinsă, ca nefondată, ofertanții au posibilitatea să ofereze atât produse biocide cât și produse din categoria dispozitivelor medicale.

Prin urmare, se constată că în măsura în care sunt acceptate și dispozitive medicale, atunci este obligatorie și cerința *„Să prezinte marcaj european de conformitate CE”*, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate sub acest aspect.

În ceea ce privește criticile de la punctul 3.6 din contestație, prin care se solicită obligarea AC la modificarea timpului maximum de contact pentru acest lot, de la 60-120 de minute la maximum 60 de minute, Consiliul are în vedere că în tabelul „Table 1 – Medical area – Standard test methods for substantiating product claims” (pag. 20 din standardul EN 14885:2022), standardele de testare pentru produsele destinate dezinfecției suprafețelor sunt diferite pentru produsele aplicate cu acțiune mecanică și pentru produsele aplicate pe cale aeriană („airborne”), prin nebulizare, caz în care dovedirea eficacităților produsului se face exclusiv prin testare în conformitate cu standardul EN 17272.

Prin urmare, Consiliul constată că în cazul dezinfecției prin nebulizare se impun a fi respectate prevederile standardul EN 17272 astfel că autoritatea contractantă a impus, în mod corect, un timp de acțiune de 120 de minute (conform EN 17272) pentru produsul oferat

pentru lotul 3 - dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe în aria medicală, aplicat prin nebulizare în spațiile medicale, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate sub acest aspect.

Cu privire la criticile de la punctul 5.1 din contestație, prin care se solicită eliminarea acțiunii dezinfectante pentru instrumentar de la lotul 5 – Detergent dezinfectant enzimatic, de nivel înalt pentru instrumentar aplicat prin imersie, Consiliul are în vedere că așa cum este denumirea lotului 5, autoritatea contractantă dorește un produs care să asigure atât dezinfecția cât și curățirea instrumentarului.

Se reține că autorul contestației invocă prevederi din cuprinsul OMS 1761/2021 care prezintă, în mod distinct etapele de curățenie și de dezinfectie, însă niciuna dintre prevederile invocate nu interzic ca cele două operațiuni să se realizeze concomitent, prin imersia instrumentarului într-o soluție care să asigure atât curățarea cât și dezinfecția acestuia.

În acest context, Consiliul nu reține ca fiind relevante în soluționare susținerile contestatorului referitoare la faptul că pentru alte loturi s-au solicitat produse care realizează doar una dintre operațiuni, respectiv dezinfectie, întrucât, în cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă a prezentat justificări pentru alegerea obiectului fiecărui lot în parte (lotul 11 face referire la o substanță destinată aplicării pe suprafețe cu ajutorul echipamentului Hvgienio aflat deja în dotarea spitalului iar lotul 12 face referire strict la substanțe dezinfectante destinate instrumentarului rotativ stomatologic).

Prin urmare, Consiliul constată caracterul nefondat al criticilor formulate de contestator sub acest aspect, motiv pentru care va proceda la respingerea acestora.

Referitor la criticile de la punctul 5.2 din contestație, prin care se solicită eliminarea solicitării ca produsul detergent enzimatic să fie cuprins în Registrul Național Pentru Produse Biocide, în considerarea faptului că detergenții nu dețin aviz bio emis de către CNPB, Consiliul are în vedere că eliminarea respectivei cerințe se impunea doar în situația admiterii criticilor de la punctul 5.1 din contestație.

Or, în condițiile în care respectivele critici nu au fost eliminate, iar substanțele biocide cu acțiune de curățare și dezinfectie simultană, sunt testate doar pentru acțiunea dezinfectantă conform standardelor solicitate nivelului de dezinfectie pentru care sunt testate, în mod corect nu s-a solicitat dovada îndeplinirii vreunui standard de curățare, ci doar precizarea în tisa tehnica a proprietatii de curățare enzimatică, așa cum susține și autoritatea contractantă în cuprinsul punctului de vedere.

În aceste condiții, Consiliul respinge, ca nefondate, criticile de la punctul 5.2 din contestație.

Cu privire la criticile (numerotate în contestație tot cu punctul 5.2) ce vizează eliminarea solicitării ca produsul *„Să prezinte toleranță în secțiile de pediatrie și nou-născuți”*, Consiliul are în vedere că în cuprinsul punctului de vedere autoritatea contractantă a precizat că *„este de acord cu cerința solicitată”*, însă nu a efectuat vreo modificare concretă, sub acest aspect, în cuprinsul documentației de atribuire.

Prin urmare, Consiliul admite criticile formulate de contestator cu privire la eliminarea solicitării ca produsul *„Să prezinte toleranță în secțiile de pediatrie și nou-născuți”* și obligă autoritatea contractantă la

modificarea documentației de atribuire cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire.

Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței ca produsul detergent oferat pentru lotul 5 să dețină marcaj CE, Consiliul are în vedere că eliminarea respectivei cerințe se impunea doar în situația admiterii criticilor de la punctul 5.1 din contestație.

Or, cerința invocată la punctul 5.1 din contestație nu a fost eliminată, astfel că solicitarea de eliminare a cerinței ca produsul detergent oferat pentru lotul 5 să dețină marcaj CE va fi respinsă, ca nefondată.

În ceea ce privește criticile de la punctul 10.1 din contestație, referitoare la produsul oferat pentru lotul 10 – Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor, aplicat prin frecare, prin care se solicită obligarea autorității contractante la modificarea analizei comparative pentru dezinfectia chirurgicală, motivat de faptul că aceasta are o rată de consum mai mare, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă a luat în considerare faptul că deși dezinfectia chirurgicală necesită cantități mai mari de produs utilizată, totuși ponderea procedurilor de dezinfectie igienică este mai mare decât cea chirurgicală, astfel că se impune ca evaluarea financiară să țină cont atât de costul unei dezinfecții chirurgicale cât și de costul unei dezinfecții igienice.

Prin urmare, Consiliul respinge, ca nefondate, criticile formulate de contestator în acest sens.

În soluționarea criticilor de la punctul 12.1 din contestație, prin care se solicită obligarea autorității contractante la modificarea încadrării clasificării achiziției la suprafețe critice pentru lotul 12 – Dezinfectant gata de utilizare pentru curățarea și dezinfectia instrumentarului rotativ stomatologic, aplicat prin imersie, motivat de faptul că instrumentarul stomatologic este clasificat ca fiind critic, Consiliul are în vedere prevederile art. 11 alin. (1) lit. a) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1.761/2021, potrivit cărora „În funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a) critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, **instrumentarul stomatologic critic**, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie și respirație asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate”.

Astfel, se constată că instrumentarul stomatologic se încadrează în categoria critică, fiind necesară o dezinfectie de nivel înalt.

În acest context, Consiliul constată că prin punctul de vedere autoritatea contractantă precizează că „acceptă solicitarea de modificare a denumirii lotului în „dezinfecant gata de utilizare, de nivel înalt, pentru curatarea și dezinfectia instrumentarului rotativ stomatologic, aplicat prin imersie” însă nu a adoptat, în mod concret, vreo modificare a documentației de atribuire în acest sens, motiv pentru care vor fi admise criticile formulate de contestator la punctul 12.1 din contestație, urmând ca autoritatea contractantă să procedeze la modificarea documentației de atribuire, așa cum a precizat în cuprinsul punctului de vedere nr. ... și

să publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire.

În ceea ce privește criticile de la punctele 12.2 și 12.3 din contestație, Consiliul are în vedere că în legătură cu acestea autoritatea contractantă a precizat că este de acord cu solicitările contestatorului însă nu a efectuat vreo modificare concretă, sub acest aspect, în cuprinsul documentației de atribuire.

Prin urmare, Consiliul admite criticile formulate de contestator la punctele 12.2 și 12.3 din contestație și obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire.

Cu privire la criticile formulate de contestator la punctul 13.1 din contestație, ce privesc lotul 13 – Detergent dezinfectant destinat sistemelor de aspirare atașate unităților stomatologice, prin care se solicită modificarea obiectului achiziției într-un dezinfectant de nivel înalt, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare precizările autorității contractante din cuprinsul punctului de vedere prin care arată că *„substanța solicitată este un produs pentru dezinfecție cu efect de curățare destinat curățării și dezinfectiei zilnice a sistemului de aspirație al unității stomatologice și al scuițătoarei. De asemenea, precizăm că aceste echipamente nu pot fi imersate în soluție și nici nu pot fi considerate echipamente critice deoarece acestea nu vin în contact cu țesuturile corpului uman și nici nu penetrează țesuturile sau sistemul vascular”* și constată că deși spectrul de activitate impus de autoritatea contractantă are în vedere utilizarea produsului pentru dezinfecția prin imersie, în fapt, produsul oferit nu va fi utilizat pentru acest tip de dezinfecție întrucât sistemele de aspirare atașate unităților stomatologice nu pot fi imersate în soluție.

În referire la faptul că se impune modificarea obiectului acestui lot întrucât sistemele de aspirare atașate unităților stomatologice nu se încadrează în categoria suprafețelor critice întrucât nu vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, așa cum este prevăzut la 11 alin. (1) lit. a) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021.

Într-o atare situație, Consiliul constată că nu se impune modificarea lotului nr. 13 prin inserarea cerinței ca dezinfectantul să fie de nivel înalt, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate sub acest aspect.

Cu privire la criticile de la punctul 13.2 din contestație, prin care se solicită completarea spectrului de activitate prin solicitarea ca produsele oferite pentru lotul 13 să dovedească activitate fungicidă, virucidă și sporicidă specifică unui dezinfectant de nivel înalt, Consiliul are în vedere, așa cum a s-a reținut și cu ocazia soluționării criticilor de la punctul 13.1 din contestație, că sistemele de aspirare atașate unităților stomatologice nu se încadrează în categoria suprafețelor critice întrucât nu vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, așa cum este prevăzut la 11 alin. (1) lit. a)

din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021.

Prin urmare, Consiliul constată că nu se impune ca produsele oferite pentru lotul 13 să dovedească un spectru de activitate specific unui dezinfectant de nivel înalt, motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate sub acest aspect.

În soluționarea criticilor de la punctul 13.3 din contestație, prin care s-a solicitat obligarea autorității contractante la acceptarea pentru acest lot și a produselor care se prezintă sub formă solidă de pulbere concentrată, Consiliul are în vedere că prin punctul de vedere se precizează că autoritatea contractantă este de acord cu solicitările contestatorului însă nu a efectuat vreo modificare concretă, sub acest aspect, în cuprinsul documentației de atribuire.

Prin urmare, Consiliul admite criticile formulate de contestator la punctul 13.3 din contestație și obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire.

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 ..., ce face obiectul dosarului nr. ..., în contradictoriu cu

Obligă ... ca, în termen de 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea documentației de atribuire cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire.

În ceea ce privește cererea de intervenție nr. ... formulată de ..., Consiliul va proceda la admiterea acesteia întrucât unele dintre criticile formulate de contestatorul ... la punctele 2.1, 2.2, 2.3, 5.1, 5.2, 5.3 (pentru care intervenientul a venit în sprijinul autorității contractante) au fost respinse, ca nefondate.

III. În ceea ce privește contestația nr. ..., ce face obiectul dosarului nr. .../2024, formulată de ..., prin care este criticat modul în care autoritatea contractantă a fost de acord la modificarea documentației de atribuire ca urmare a criticilor de la punctul 2.2.1.8 din contestația nr. 8383/05.12.2024, ce face obiectul dosarului nr. .../2024, Consiliul reține că autorul contestației a solicitat eliminarea cerinței „Conform fișei de securitate, soluția de lucru să nu fie catalogată ca produs coroziv” iar prin punctul de vedere nr. ... autoritatea contractantă a

precizat că „Autoritatea contractantă este de acord cu modificarea cerinței în sensul: «Conform fișei tehnice, soluția de lucru să nu fie catalogată ca produs coroziv sau să se precizeze ca substanța este compatibilă cu orice tip de material din mediul spitalicesc»”, pentru ca, prin adresa nr. ... să precizeze că este de acord cu solicitarea de eliminare a cerinței criticată de contestator, fără însă a proceda la modificarea, în mod concret, a prevederilor documentației de atribuire pentru lotul 2.

Într-o atare situație, Consiliul admite criticile formulate de contestator și obligă ... la modificarea documentației de atribuire așa cum a achiesat prin adresa nr. ... și la publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire.

Acestea fiind, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite contestația formulată de ..., ce face obiectul dosarului nr. .../2024, în contradictoriu cu

Obligă ... ca, în termen de 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea documentației de atribuire cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire.

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

DECIDE:

Respinge, ca nefondată, excepția tardivității contestației formulată de ..., invocată de intervenientul ... (**DOSAR ...**).

Admite Contestația 3264/04.12.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... (**DOSAR .../2024**), formulată de ..., în contradictoriu cu

Admite contestația nr. 1789/09.12.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... (**DOSAR ...**), formulată de ..., în contradictoriu cu

Admite cererea de intervenție nr. ..., formulată de

Admite contestația nr. 3359/12.12.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... (**DOSAR .../2024**), formulată de ... SRL, în contradictoriu cu

Obligă ... ca, în termen de 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea documentației de atribuire cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și publicarea modificărilor adoptate în SEAP astfel încât acestea să fie comunicate tuturor operatorilor economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire..

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 5 (cinci) exemplare originale, conține ...(...) pagini.