

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) 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, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 1107/19.12.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., înaintată de SC ... SRL, cu sediul în ... și sediul procesual ales pentru comunicarea actelor de procedură situat în ..., înregistrată în registrul comerțului cu nr. ..., având CUI ..., reprezentată prin administrator, ..., formulată împotriva raportului procedurii nr. 29990/08.12.2022 și a adresei nr. 29998/08.12.2022 privind comunicarea rezultatului procedurii licitație deschisă organizată în vederea încheierii Acordului-cadru având ca obiect *Antiseptice și dezinfectanți - Lot 8 - Dezinfectant rapid pentru suprafețe și aparatură medicală - aplicare prin pulverizare și Lot 13 - Detergent enzimatic pentru curățarea automată a instrumentarului*, inițiată cu anunțul de participare nr. ..., de autoritatea contractantă ..., cu sediul în ..., s-a solicitat obligarea autorității contractante la, anularea în parte a raportului procedurii nr. 29990/08.12.2022 și a adresei nr. 29998/08.12.2022, privind comunicarea rezultatului pentru loturile 8 - Dezinfectant rapid pentru suprafețe și aparatură medicală - aplicare prin pulverizare și 13 - Detergent enzimatic pentru curățarea automată a instrumentarului, precum și la reevaluarea ofertelor depuse în procedură de SC ... SA, pentru lotul 8 și de SC ... SRL, pentru lotul 13.

În aceeași procedură - lot 5 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția ciclică a aeromicroflorei prin nebulizare (suprafețe și dispozitive medicale)*, prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., înaintată de ... SRL, cu sediul în ... și sediul procesual ales la reprezentantul convențional Societatea Civilă de Avocați - ... înregistrată în registrul comerțului cu nr. ..., având CUI ..., reprezentată prin administrator, ... și convențional de avocat ..., s-a solicitat, anularea raportului procedurii nr. 29990/08.12.2022 în partea ce privește lotul 5 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția ciclică a aeromicroflorei prin nebulizare (suprafețe și dispozitive medicale)*, anularea tuturor actelor subsecvente (procese verbale de evaluare tehnică, comunicări privind rezultatul procedurii), obligarea autorității

contractante la reevaluarea ofertei ... SRL dar și la asigurarea accesului la dosarul achiziției, inclusiv la propunerea tehnică și la cea financiară depuse în procedură de către ofertantul declarat câștigător (... SRL), precum și accesul la studiul dosarului achiziției constituit la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor.

Contestațiile vor fi conexe în condițiile prevăzute de art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

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

Prin contestația nr. 1107/19.12.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., SC ... SRL atacă rezultatul procedurii nr. 29990/08.12.2022, emis de autoritatea contractantă ..., prin care ofertele sale depuse pentru loturile 8 și 13 au fost declarate necâștigătoare, iar ofertele declarate câștigătoare au fost cele depuse de SC ... SA (pentru lotul 8) și SC ... SRL (pentru lotul 13), oferte pe care contestatorul le apreciază ca fiind neconforme din punct de vedere tehnic.

Cu privire la lotul - *Dezinfectant rapid pentru suprafețe și aparatură medicală – aplicare prin pulverizare*, contestatorul formulează următoarele critici:

Oferta declarată conformă și câștigătoare depusă de SC ... SA, în opinia contestatorului, trebuia declarată neconformă din punct de vedere tehnic, deoarece produsul Dermofarm dezinfectant suprafețe nu respectă în totalitate cerințele caietului de sarcini.

La acest lot produsul ofertat trebuia să dovedească eficacitatea solicitată conform standardelor specifice dezinfecției suprafețelor, eficacitate demonstrată prin raportarea la condițiile de testare ale standardului EN 14885/2018, așa cum a solicitat autoritatea contractantă în caietul de sarcini.

Așadar, EN 14885/2018, pentru eficacitatea micobactericidă prevede conform EN 14848, testarea în condiții de murdărie pentru demonstrarea eficacității, indiferent de suprafața care urmează a fi dezinfectată.

Precizează contestatorul că aceste informații se regăsesc la pag. 28 din EN 14885/2018 - *Table 5 - Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for mycobactericidal and tuberculocidal activity of products*.

Mai precizează contestatorul că din avizul de extindere al produsului *Dermofarm* dezinfectant suprafețe, reiese că pentru activitatea micobactericidă nu sunt precizate condițiile de testare: *curățenie și murdărie*, așa cum prevede EN 14885/2018, în cazul efectului micobactericid EN 14348/2005.

De asemenea, din raportul de testare cu nr. STULV20AA4591-1 GLP, reiese clar că eficacitatea micobactericidă a fost demonstrată doar prin testarea în condiții de curățenie, metodă prevăzută încă din titlul

raportului de testare, fapt pe care, în opinia contestatorului, autoritatea contractantă ar fi trebuit să îl observe, dacă analiza în detaliu toate documentele depuse de ofertanți: *"Eficacitate microbacterică de suspensie în condiții curate ale zonei medicale, a dezinfectantului"*.

Apreciază contestatorul că din raportul procedurii nr. 29990/08.12.2022, nu reiese că autoritatea contractantă ar fi solicitat ofertantului vreo solicitare de clarificare cu privire la acest aspect, de unde reiese că aceasta nu a verificat în amănunt oferta depusă de către ofertantul SC ... SA, astfel că a declarat conform și câștigător un produs care nu respectă în totalitate cerințele caietului de sarcini, specificații tehnice pe care ea, însuși le-a impus.

Cu privire la lotul **13** - *Detergent enzimatic pentru curățarea automată a instrumentarului*, contestatorul formulează următoarele critici:

La acest lot, precizează contestatorul, a fost declarată conformă și câștigătoare oferta ... SRL, cu produsul *Klinozyme*, deși, în opinia sa, această ofertă trebuia declarată neconformă din punct de vedere tehnic.

Produsul ofertat, apreciază contestatorul, nu deține avizare pentru utilizarea în unități sanitare.

Acest lucru reiese din lipsa certificării cu marcaj CE a produsului și, prin urmare, nu este înregistrat ca și dispozitiv medical, așa cum prevede legislația privind dezinfectanții și detergenții încadrați în categoria dispozitivelor medicale.

La acest lot, prin caietul de sarcini s-a solicitat un detergent enzimatic care va avea scopul curățării automate a instrumentarului, produsul destinate curățării, fiind încadrate, conform Regulamentului European 745/2017, al Parlamentului European și al Consiliului, în categoria dispozitivelor medicale fiind utilizate doar pentru dezinfecția și curățarea altor dispozitive medicale.

În sensul prezentului regulament, se aplică armatoarele definiții:

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 unei boli;*

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

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

- *furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi.*

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 art. 1 alin. (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct.

Raportându-se la cele precizate mai sus, contestatorul apreciază că un produs care nu îndeplinește toate cerințele legale, din punct de vedere al avizării și pentru care nu se face dovada indicației de utilizare în unități sanitare, nu poate fi declarat conform și câștigător la o procedură unde, autoritatea contractantă este o unitate sanitară.

Reamintește contestatorul că produsul ce urmează să fie achiziționat în acest lot este *detergent enzimatic*, iar produsul conform și câștigător, trebuie să fie pe bază de enzime pentru a asigura o curățare eficientă a materiei organice, precum a solicitat și autoritatea contractantă în caietul de sarcini: *Să fie eficient în prezența substanțelor interferente (materiilor organice). Să conțină enzime și să aibă putere mare de curățare.*

În opinia contestatorului, autoritatea contractantă a declarat conform și câștigător un produs care nu îndeplinește în totalitate cerințele caietului de sarcini, simpla enumerare a unor tipuri de enzime nu poate demonstra că produsul respectiv are, într-adevăr, un conținut enzimatic.

Compoziția chimică, în enzime și procentul lor din compoziția produsului final, trebuie să reiasă din etichetă și din fișa cu date de securitate ale produsului, documente care au fost solicitate și în cadrul prezentei proceduri: *Fișa cu date de securitate a produsului întocmită conform art. 31 din Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agendei Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei Comisiei nr. 1.999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum și a Directivei nr. 76/769/CEE a Consiliului și a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE și nr. 2000/21/CE ale Comisiei, cu amendamentele ulterioare, în limba română, copie de pe fișa cu date de securitate a producătorului și documentația care a stat la baza întocmirii fișei cu date de securitate.*

Conform Regulamentului 48/2004 privind etichetarea detergenților, Anexa VII A - Cap. 5.2, următoarele clase de compuși trebuie să fie etichetați indiferent de concentrația acestora: *enzime, dezinfectanți, agenți optici de înălbire, parfumuri.*

Apreciază contestatorul că, în acest caz, autoritatea contractantă va fi în situația în care produsul achiziționat nu va asigura etapa de curățare și decontaminare a instrumentarului, ducând la creșterea riscului aparițiilor infecțiilor nosocomiale și la cheltuirea inefficientă a

fondurilor publice, prin achiziționarea unui produs care nu face dovada, prin etichetă și fișă cu date de securitate a existenței enzimelor și a concentrației acestora.

Mai precizează contestatorul că achiziția de produse eficiente și corect etichetate și înregistrate conform Regulamentelor în vigoare, pentru scopul prezentei proceduri, ar trebui să fie o condiție primordială pentru o unitate sanitară cu specificul autorității contractante, *Spital Județean de Urgență*, iar siguranța pacienților ar trebui să fie pusă pe primul plan și din acest punct de vedere, al produselor cu care urmează să se realizeze dezinfectia.

În replică, autoritatea contractantă împreună cu dosarul achiziției publice (comunicat Consiliului parțial), a transmis prin adresa nr. 31304/22.12.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., punctul de vedere cu privire la contestația formulată de către ... SRL, prin care ridică excepția tardivității formulării contestației, motivată de faptul că actele contestate au fost publicate în SEAP la data de 09.12.2022, iar contestarea acestora, în opinia autorității contractante, se putea face până cel mai târziu la data de 16.12.2022, ora 23:59.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., ... SRL atacă raportul procedurii nr. 29990/08.12.2022 în partea ce privește lotul **5** - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia ciclică a aeromicroflorei prin nebulizare (suprafețe și dispozitive medicale)* și solicită anularea acestuia, a tuturor actelor subsecvente (proces verbale de evaluare tehnică, a comunicării privind rezultatul procedurii), precum și obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei sale.

Cu titlu prealabil contestatorul precizează că în data de 09.12.2022, autoritatea contractantă a publicat în SEAP raportul procedurii, precum și comunicarea rezultatului procedurii în cadrul căroră se menționează că oferta sa a fost declarată neconformă din punct de vedere tehnic, fiind invocate dispozițiile art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 și art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016.

De asemenea precizează contestatorul că propunerea sa tehnică îndeplinește cerințele minimale și obligatorii indicate în cadrul documentației de atribuire, conformitatea ofertei fiind susținută și prin răspunsurile la solicitările de clarificare formulate în cadrul procesului de evaluare.

Apreciază contestatorul că analizând documentele finale ale procesului de evaluare reiese, în mod evident că autoritatea contractantă nu a procedat la o evaluare corectă a ofertei sale, reținând, în mod nefondat, următoarele: *Produsul ofertat nu prezintă activitate bactericidă conform EN 13727, Bactericidă/fungicidă conform EN 13697, Levuricidă conform EN 13624, Fungicidă conform EN 13624, Micobactericidă conform EN 14348, Virucidă conform EN 14476.*

Testele prezentate sunt realizate pentru produsul HUWA SAN TR 50 nu pentru HUWA SAN TR 12.7, iar din răspunsul la clarificări și din documentele puse la dispoziție nu reiese faptul că HUWA SAN TR 12.7 este un produs rezultat în urma diluării produsului HUWA SAN TR 50.

Conform art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 "Oferta este considerată neconformă dacă este lipsită de relevanță față de obiectul contractului, neputând în mod evident satisface, fără modificări substanțiale, necesitățile și cerințele autorității contractante indicate în documentele achiziției, inclusiv în situația în care oferta nu respectă specificațiile tehnice și/sau condițiile financiare" - (Raportul procedurii).

Produsul ofertat nu prezintă activitate bactericidă conform EN 13727, Bactericidă/fungicidă conform EN 13697, Levuricidă conform EN 13624, Fungicidă conform EN 13624, Micobactericidă conform EN 14348, Virucidă conform EN 14476.

Testele prezentate sunt realizate pentru produsul HUWA SAN TR 50 nu pentru HUWA SAN TR 12.7, iar din răspunsul la clarificări și din documentele puse la dispoziție nu reiese faptul că HUWA SAN TR 12.7 este un produs rezultat în urma diluării produsului HUWA SAN TR 50 - (Comunicare rezultat procedură).

În susținerea contestației, contestatorul invocă nelegalitatea procesului de evaluare tehnică a ofertei sale.

În acest sens învederează:

Produsul ofertat HUWA-SAN 12.5 (și nu 12.7 așa cum reține în mod eronat autoritatea contractantă) este o soluție de peroxid de hidrogen cu o concentrație de 12,5 %, gata de utilizare, folosită pentru dezinfecția prin nebulizare.

Această soluție reprezintă varianta diluată (12,5 % H₂O₂) a soluției HUWA-SAN 50 (50% concentrație H₂O₂), ambele produse prezintă aceeași substanță activă - peroxid de hydrogen, dar în cantități diferite, astfel cum reiese din documentele propunerii tehnice - rapoarte de testare.

În cadrul procesului de evaluare pentru lotul 5, comisia de evaluare a transmis două solicitări de clarificare către ... SRL care vizau următoarele aspecte:

- Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide și anume - Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact < /= 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < /= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.> /=4,0.

Solicitarea de clarificare nr. 1_26882/01.11.2022

Pentru produsul HUWA SAN TR 12.5 vă rugăm să ne puneți la dispoziție următoarele documente conform cerințelor caietului de sarcini:

1. Dovada că produsul HUWA SAN TR 50 pentru care sunt prezentate rapoartele de testare pentru dovedirea activității bactericidă conform EN 13727, Bactericidă/fungicidă conform EN 13697, Levuricidă

conform EN 13624, Fungicidă conform EN 13624, Micobactericidă conform EN 14348, Virucidă conform EN 14476 este identic cu produsul ofertant HUWA SAN TR 12.5.

Solicitarea de clarificare 2_nr.27884/14.11.2022

Precizează contestatorul că prin răspunsurile la solicitările de clarificări a prezentat argumentele tehnice și explicațiile relevante în susținerea conformității tehnice a ofertei, fiind comunicat comisiei de evaluare faptul că produsul HUWA- SAN 50 este o soluție de peroxid de hidrogen cu concentrația de 50 %, care se utilizează în forma diluată.

Susținerea autorității contractante cum că din răspunsul la clarificări și din documentele puse la dispoziție nu reiese faptul ca HUWA SAN TR 12.7 este un produs rezultat în urma diluării produsului HUWA SAN TR 5, în opinia contestatorului, este nelegală, în condițiile în care aceste informații puteau fi identificate în cadrul propunerii tehnice și lămurite prin răspunsul la solicitare de clarificare.

În sensul celor de mai sus, contestatorul indică documentele relevante din cadrul propunerii tehnice, care demonstrează că substanța activă a produsului ofertat - HUWA-SAN 12.5- peroxid de hidrogen, având concentrația de 12,5% gata de utilizare, folosită pentru dezinfecția prin nebulizare, reprezentând varianta diluată (12,5 % H_2O_2) a soluției HUWA-SAN 50 (50% concentrație H_2O_2) și anume:

- Propunere tehnică - pagina 8 - demonstrează substanța activă - peroxid de hydrogen și concentrația aferentă produsului ofertat - 12,5%;
- Propunere tehnică - pagina 15 - demonstrează substanța activă - peroxid de hydrogen și concentrația aferentă produsului ofertat - 12,5%, precum și mențiunea conform fișei produsului că este un o soluție gata de utilizare;

Și în rapoartele de testare, precizează contestatorul, se putea identifica cu ușurință că substanța activă este peroxidul de hydrogen, fiind diferite concentrațiile produsului ofertat.

- Pagina 95 din propunere tehnică;
- Paginile 85 și 90 din propunere tehnică - este prezentată substanța activă a produsului - peroxid de hydrogen și concentrația produsului HUWA-SAN TR 50 - 49,9% (50%);

Apreciază contestatorul că analizând documentele componente ale propunerii tehnice coroborate cu răspunsurile la solicitările de clarificări, este evident că a prezentat toate documentele/informațiile necesare pentru a determina că produsul HUWA SAN TR 12.5% este un produs rezultat în urma diluării produsului HUWA SAIM TR 50.

În ceea ce privește aspectele reținute de către autoritatea contractantă privind faptul că produsul ofertat nu prezintă activitate bactericidă conform EN 13727, Bactericidă/fungicidă conform EN13697, Levuricidă conform EN 13624, Fungicidă conform EN 13624, Micobactericidă conform EN 14348, Virucidă conform EN 14476. Testele prezentate sunt realizate pentru produsul HUWA SAN TR 50 nu pentru

HUWA SAN TR 12.7, apreciază contestatorul că acestea sunt nelegale și în totală contradicție cu propunerea tehnică prezentată.

În opinia sa, autoritatea contractantă a refuzat să ia în considerare rapoartele de testare care demonstrează activitatea bactericidă, Bactericidă/fungicidă, Levuricidă. Fungicidă, Micobactericidă, Virucidă a produsului ofertat HUWA SAN 12,5 % peroxid de hidrogen, în condițiile în care toate rapoartele de testare ce vizează spectrul de activități solicitate indică o concentrație cu mult mai mică decât cea a produsului ofertat -12,5% peroxid de hidrogen.

Astfel cum rezultă din documentele de testare prezentare, pentru a fi determinată eficacitatea unui produs aceasta se raportează la o anumită concentrație a substanței active din respectivul produs.

În acest sens sunt indicate concentrații diferite în rapoartele de testare, concluziile fiind cele relevante pentru a determina cantitatea minimă de concentrație din substanța activă care demonstrează eficacitatea în raport de activitatea testată.

Pentru demonstrarea conformității cu Standardul - 14885:2015, testările sunt efectuate pentru diverse diluții ale soluției de bază - peroxid de hidrogen, conform rapoartelor de testare prezentate (concentrații de 3%, 5%, 7,9 %).

Toate testările, conform AFNOR NF-T 72:281, depuse sunt efectuate pentru produsul gata de utilizare, respectiv pentru produsul HUWA-SAN 12,5%, ceea ce determină conformitatea tehnică a produsului ofertat.

Raportul de testare stabilește cea mai mică concentrație pentru care se obține reducerea logaritmică prevăzută de standard (log. 3, log. 4, log. 5).

Pentru a determina dacă o substanță activă are proprietăți microbicide, aceasta va fi testată în concordanță și se va conforma cu condițiile de testare și prescripțiile relevante ale standardelor europene, în conformitate cu Standardul - 14885: 2015 - *Antiseptice și dezinfectante chimice - Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice.*

Orice concentrație mai mare decât concentrația minimă eficientă pentru activitatea testate îndeplinește cerințele prevăzute de standard, nefiind impusă obligativitatea de a se efectua testarea în raport de fiecare produs din cadrul aceleiași categorii de produse - Produsul HUWA SAN.

Precizează contestatorul că în cadrul răspunsului la clarificarea nr. 2, contestatoarea a indicat în mod expres că în conformitate cu rapoartele depuse în cadrul propunerii tehnice, soluția HUWA-SAN 50 îndeplinește activitățile solicitate de standardul 14885:2015 cu următoarele concentrații, toate mai mici decât concentrația de 12,5 % a soluției gata de utilizare ofertată prin produsul HUWA-SAN 12,5%:

Pentru activitate conform EN13727 - concentrația 7.9 % timp de contact 5 minute;

Pentru activitate conform EN 13697 - concentrația 3 % timp de contact 5 minute;

Pentru activitate conform EN 13624 - concentrația 7.9 % timp de contact 5 minute;

Pentru activitate conform EN 14348 - concentrația 3 % timp de contact 60 minute;

Pentru activitate conform EN 14476 - concentrația 10 % timp de contact 5 minute;

Pentru activitate conform EN 13704 - concentrația 10 % timp de contact 60 minute.

În opinia contestatorului, oferta prezentată, precum și răspunsurile la solicitările de clarificare sunt de natură a determina conformitatea tehnică a produsului ofertat, în raport de cerințele formulate în cadrul documentației de atribuire: timpul de contact și concentrația necesară.

De asemenea, susține contestatorul că prin motivarea de respingere, autoritatea contractantă omite să ia în considerare specificul testelor solicitate pentru determinarea conformității produsului testat și instituie, în mod nelegal, existența unei obligativități de identitate în raport de concentrația produsului vizat pentru efectuarea testărilor.

Contrar susținerilor autorității contractante, produsele vizate, respectiv produsul ofertat HUWA SAN TR 50% și HUWA SAN TR 12,5% reprezintă produse identice sub aspectul tipului de substanță activă - peroxid de hidrogen, care de altfel reprezintă și elementul determinant pentru realizarea rapoartelor de testare.

Rapoartele de testare demonstrează că substanța activă a produsului ofertat este de natură a îndeplini cerințele formulate de către autoritatea contractantă în cadrul documentației de atribuire, fiind relevantă concentrația necesară pentru stabilirea eficacității.

Astfel, rapoartele de testare realizate au rolul de a prezenta autorității contractante concentrația necesară din substanța activă care corespunde cerințelor formulate:

Raportul de testare (paginile 76-79 din propunere tehnică) realizat în conformitate cu standardul EN 13727 stabilește în mod expres că o concentrație a substanței active de 7,9 % își demonstrează eficacitatea bactericidă în raport de timpul de contact - 5 minute.

Efectuarea testului aferent standardului EN 13727 a vizat utilizarea unor concentrații ale substanței active - peroxid de hidrogen în procente de 3%, 5% și 7,9%, conform concluziilor eficacitatea bactericidă fiind demonstrată pentru concentrația de 7,9% a substanței active.

Relația concentrație - timp suficient efectivă determină conformitatea produsului ofertat - HUWA SAN - 12,5% peroxid de hidrogen cu cerința autorității contractante privind activitatea Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru

suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau </= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. >/= 5,0.

Raportul de testare (paginile 81-83 din propunere tehnică) realizat în conformitate cu standardul EN 13697 stabilește în mod expres că o concentrație de substanță activă de 3 % își demonstrează eficacitatea Bactericidă/fungicidă în raport de timpul de contact - 5 minute.

Relația concentrație-timp suficient efectivă determină conformitatea produsului ofertat - HUWA SAN - 12,5% peroxid de hidrogen cu cerința autorității contractante privind activitatea Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere Ig. >/= 4,0.

Raportul de testare (paginile 86-88 din propunerea tehnică) realizat în conformitate cu standardul EN 13624 stabilește în mod expres că o concentrație a produsului de 7,9 % își demonstrează eficacitatea levuricidă și fungicidă în raport de timpul de contact - 5 minute.

Relația concentrație-timp suficient efectivă determină conformitatea produsului ofertat - HUWA SAN - 12,5% peroxid de hidrogen cu cerința autorității contractante privind activitatea Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact </= 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau </= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig >/= 4,0/ și activitatea Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact </= 5 minute (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau </= 60 minute (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. >/= 4,0.

Raportul de testare (paginile 90-92 din propunerea tehnică) realizat în conformitate cu standardul EN 14348 stabilește în mod expres că o concentrație a produsului de 3 % își demonstrează eficacitatea Micobactericidă - 60 minute.

Chiar în cadrul raportului de testare sunt prezentate concentrațiile utilizate pentru testarea activității -12,5% - 7.9% - 3.0%.

Relația concentrație-timp suficient efectivă determină conformitatea produsului ofertat - HUWA SAN - 12,5% peroxid de hidrogen cu cerința autorității contractante, *Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 minute, reducere Ig. >/= 4,0.*

Raportul de testare (paginile 93-94 din propunerea tehnică) realizat în conformitate cu standardul EN 14476, stabilește în mod expres că o concentrație a produsului de 10 % își demonstrează eficacitatea virucidă - 5 minute.

În cadrul raportului sunt prezentate concentrațiile utilizate pentru testarea activității: 11% -10% - 8%.

Relația concentrație-timp suficient efectivă determină conformitatea produsului ofertat - HUWA SAN - 12,5% peroxid de hidrogen cu cerința autorității contractante Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact </= 5 minute (pentru suprafețele ce intră în contact cu

pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 minute (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$.

Raportul de testare (paginile 95-100 din propunerea tehnică) realizat în conformitate cu standardul EN 13704, stabilește în mod expres că o concentrație a produsului de 10 % își demonstrează eficacitatea sporidică - 60 minute.

Precizează contestatorul că în opinia sa, autoritatea contractantă prin decizia de respingere a ofertei sale, ca neconformă din punct de vedere tehnic impune cerințe suplimentare atât în raport de specificațiile indicate în cadrul documentației de atribuire, cât și în raport de specificul, natura și scopul rapoartelor de testare efectuate.

Conform prevederilor produsul comercializat trebuie să fie echivalent cu cel testat, relevantă fiind substanța activă a produsului testat pentru spectrul de activități vizate.

Produsul oferit nu trebuie să fie identic cu produsul testat, iar prin documentația de atribuire, autoritatea contractantă nu a indicat obligativitatea de prezentare a produsului.

De asemenea, determinarea concentrațiilor utilizate (diluțiilor) substanței active a produsului utilizate pentru efectuarea rapoartelor de testare se realizează de către producător, fiind aplicate diluții de utilizare recomandate în raport de utilizarea prevăzută a produsului.

Concentrația la care își produce efectul un dezinfectant ține de performanța acestuia, în condițiile în care concentrația produsului este identică sau mai mare cu concentrația testată pentru spectrul de activitate vizat.

În cadrul niciunui raport de testare nu este identificată o concentrație care să fie mai mare decât concentrația de 12,5% din produsul HUWA-SAN 12,5 % oferit.

În ceea ce privește testarea levurică, precizează contestatorul, astfel cum se menționează în cadrul răspunsului la solicitarea de clarificare, această testare EN 12624 este inclusă în testarea fungică.

Conform standardului EN 13624 testarea activității levuricide se face utilizând ca organisme de testare celule vegetative de *Candida albicans*, iar pentru demonstrarea activității fungicide se utilizează alături de celulele vegetative de *Candida albicans* și conidiospori de *Aspergillus brasiliensis*.

Testarea activității fungicide este superioară testării activității levuricide, astfel cum este expres prevăzut în cadrul Standardului 14885:2015.

Sușinerile autorității contractante privind aspectul că prin răspunsul la clarificări și din documentele puse la dispoziție nu reiese faptul ca HUWA SAN TR 12.7 este un produs rezultat în urma diluării produsului HUWA SAN TR 50, apreciază contestatorul, nu pot fi acceptate, având în vedere că din toate documentele prezentate reiese în mod evident identitatea produselor sub aspectul substanței active -

peroxid de hidrogen, diferența fiind determinată de cantitatea de concentrație a substanței active, respectiv: produsul HUWA SAN TR 50 are o concentrația de peroxid de hidrogen de 50%, - produsul oferat HUWA SAN TR 12,5% are o concentrație de 12,5 % peroxid de hidrogen.

De asemenea, consideră contestatorul, trebuie luat în considerare și faptul că autoritatea contractantă nu a solicitat o anumită formă de condiționare a dezinfectanților, fiind indicat, în mod expres, în cadrul caietului de sarcini că: *Forma de condiționări a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat.*

Orice decizie a autorității contractante privind admiterea sau respingerea unei oferte trebuie să fie fundamentată pe o evaluare temeinică a ofertei, sub toate aspectele acesteia.

Din analiza documentelor autorității contractante, în opinia contestatorului, reiese că nu a fost realizată o evaluare corectă și legală a ofertei sale, fiind prezentată o motivare lacunară atât sub aspectul motivelor de respingere, cât și sub aspectul deciziei autorității contractante de a nu lua în considerare răspunsurile formulate la solicitarea de clarificare.

Dispozițiile legale aplicabile stabilesc în mod expres obligativitatea autorității contractante de a informa fiecare candidat cu privire la deciziile luate în ceea ce privește rezultatul procedurii prin indicarea motivelor concrete care au stat la baza deciziei de respingere a ofertei.

Procesul de evaluare a ofertelor nu este unul abstract, ci dimpotrivă, presupune analizarea concretă a ofertelor prezentate și verificarea modului în care acestea îndeplinesc cerințele din documentația de atribuire.

Având în vedere că principiul asumării răspunderii statuat la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, reprezintă unul dintre principiile fundamentale care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică, autoritatea contractantă are obligativitatea de a prezenta în mod clar și concret motivele care au determinat refuzul de a lua în considerare răspunsurile la solicitările de clarificare.

În susținerea celor menționate mai sus, contestatorul invocă atât jurisprudența națională cât și jurisprudența europeană.

Mai menționează contestatorul că își rezervă dreptul de a completa contestația, după depunerea dosarului achiziției de către autoritatea contractantă, inclusiv după depunerea ofertei declarate câștigătoare depusă de către ofertantul ... SRL și după studiul acestora.

Prin adresa nr. 31370/22.12.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., autoritatea contractantă a depus punct de vedere cu privire la contestația înaintată de ... SRL, prin care precizează că își menține decizia de respingere ca neconformă a ofertei

contestatorului, deoarece produsul HUWA SAN TR 12,5% ofertat nu prezintă activitate bactericidă conform EN 13727, Bactericidă/fungicidă, conform EN 13697, Levuricidă, conform EN 13624, Fungicidă, conform EN 13624, Micobactericidă, conform EN 14348, Virucidă, conform EN 14476.

Precizează autoritatea contractantă că potrivit documentelor puse la dispoziție de către contestator produsul ofertat prezintă activitate conform NFT 72-281 și EN 13704, restul, rapoartelor de testare prezentate fiind realizate pentru un alt produs (HUWA SAN TR 50) cu o altă concentrație de substanță activă, fapt ce, în opinia autorității contractante, reiese și din susținerile contestatorului care recunoaște faptul că sunt două produse diferite.

În vederea clarificării situației comisia de evaluare a solicitat ofertantului clarificări și completări, în conformitate cu art. 209 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, privind spectrul de activitate a produsului HUWA SAN TR 12.5 ofertat, respectiv să demonstreze faptul că produsul HUWA SAN TR 50 este varianta concentrată a produsului HUWA SAN TR 12.5 ofertant.

În răspunsul său la solicitarea de clarificări, precizează autoritatea contractantă, ofertantul nu a prezentat clarificări/completări concludente care să facă legătură între cele două produse, motiv pentru care oferta sa a fost considerate inacceptabilă.

Potrivit C. proc. civ., art. 249 - *Cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afara de cazurile anume prevăzute de lege*, sarcina probei cade în grija ofertantului ori, precizează autoritatea contractantă, în cazul de față afirmațiile contestatorului din răspunsul la solicitarea de clarificări nu sunt susținute de documente sau de recomandări din partea producătorului, acesta fiind singurul în măsură să facă recomandări privind utilizarea produsului, motiv pentru care comisia de evaluare consideră ca oferta ... SRL este inacceptabilă.

Legislația privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private (Ordinul nr. 1.761/2021) face precizări clare în privința utilizării produselor, indiferent de scopul pentru care au fost create (curățenie, dezinfecție sau sterilizare) și indică faptul că utilizarea produselor se face în conformitate cu recomandarea producătorului, ori, în cazul de față, producătorul nu face recomandări în privința unei posibile asocieri între cele două produse în discuție (HUWA SAN TR 12.5 și HUWA SAN TR 50), mai precizează autoritatea contractantă.

În sensul celor de mai sus, autoritatea contractantă invocă art. 6 lit. a), b) și c), art. 5 lit. a) și art. 16 alin. (1) lit. a), b), c) și d) și alin. (3) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1.761/2021

Autoritatea contractantă, la finalul punctului de vedere precizează că va respecta întocmai decizia Consiliului National de Soluționare a Contestațiilor.

Prin adresa nr. 1552/18.01.2023, înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a precizat că documentația transmisă la Consiliu nu cuprinde documente cu caracter confidențial.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... SRL, prin reprezentantul convențional, a comunicat faptul că, în conformitate cu prevederile art. 26 din Legea nr. 101/2016, coroborate cu cele ale art. 406 C.pr. civ., înțelege să renunțe la capătul de cerere privind obligarea autorității contractante la asigurarea accesului la dosarul achiziției publice, inclusiv la oferta ... SRL, cu respectarea prevederilor art. 217 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Totodată, menționează că renunță la solicitarea formulată în temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016 privind acordarea accesului la documentele dosarului.

Dovada comunicării acestui document către autoritatea contractantă a fost atașată.

Mandatul reprezentantului convențional al ... SRL a fost transmis la dosarul cauzei în data de 18.01.2023, fiind înregistrat la CNSC sub nr.

În data de 30.01.2023, SC ... SRL a transmis prin intermediul poștei electronice, de la adresa de e-mail office@...ro, standardul european SR EN 14885/2018, documentul fiind înregistrat la CNSC sub nr.

Preliminar, Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, contestatorii SC ... SRL și ... SRL au înaintat recipisele de consemnare a cauțiunii nr. 208682858/1, în valoare de 5370 lei, emisă de ..., la data de 20.12.2022 și nr. 208683795/1, în valoare de 16.100 lei, emisă de ..., la data de 20.12.2022

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă în vederea încheierii de acorduri-cadru având ca obiect „Antiseptice și dezinfectanți”, respectiv „Lotul 5 – Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția ciclică a aeromicroflorei prin nebulizare (suprafețe și dispozitive medicale)”, „Lotul 8 - Dezinfectant rapid pentru suprafețe și aparatură medicală - aplicare prin pulverizare” și „Lotul 13 – Detergent enzimatic pentru curățarea automată a instrumentarului”, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând, în SEAP, anunțul de participare cu nr. ..., conform căruia valoarea totală maximă estimată a procedurii este de 10.985.312,00, fără TVA. Potrivit cap. II.2.5) din Fișa de date, anexă la anunț, criteriul de atribuire al acordurilor-cadru, pentru loturile respective, este „Prețul cel mai scăzut”.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să se pronunțe cu întâietate asupra excepției tardivității contestației, invocată de autoritatea contractantă în punctul

de vedere transmis ca urmare a contestației formulată de SC ... SRL, la Loturile 8 și 13 din cadrul prezentei proceduri.

În opinia autorității contractante, excepția invocată ar fi justificată de faptul că data depunerii contestației la CNSC a fost ulterioară expirării termenului prevăzut la art. 8 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016.

În soluționarea excepției, Consiliul reține incidența următoarelor prevederi legale:

- art. 5 din Legea nr. 101/2016, potrivit căreia „(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**”.

- art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 183 din Codul de Procedură Civilă: „(1) Actul de procedură **depus înăuntrul termenului prevăzut de lege** prin scrisoare recomandată la oficiul poștal sau depus la un serviciu de curierat rapid ori la un serviciu specializat de comunicare este socotit a fi făcut în termen. (...) (3) În cazurile prevăzute la alin. (1) și (2), recipisa oficiului poștal, precum și înregistrarea ori atestarea făcută, după caz, de serviciul de curierat rapid, de serviciul specializat de comunicare, de unitatea militară sau de administrația locului de deținere, pe actul depus, servesc ca dovadă a datei depunerii actului de către partea interesată”.

- art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016: „(1) Persoana care se consideră vătămată de un act al autorității contractante **poate sesiza Consiliul** în vederea anulării actului autorității contractante, obligării acesteia la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, precum și pentru recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, **în termen de:**

a) **10 zile**, începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal, **în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziție publică/sectorial sau de concesiune este egală sau mai mare decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunțurilor de participare**, potrivit legislației privind achizițiile publice, legislației privind achizițiile sectoriale sau legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii”.

Având în vedere prevederile legale anterior precizate, faptul că SC ... SRL face referire, în contestația formulată, la Raportul procedurii cu nr. 29990/**08.12.2022** (pag. 000134, vol. 1/3 al dosarului cauzei) și la rezultatul procedurii, comunicat prin adresa cu nr. 29998/**08.12.2022**

(pag. 195, vol. 3/3 al dosarului cauzei), ambele postate în SEAP în data de **09.12.2002**, dată luării la cunoștință de către contestator,

faptul că, datorită tipului de procedură aplicată în speță, și anume licitație deschisă, termenul legal de contestare a avut, în mod evident, ca dată limită, raportat la prevederile legale anterior precizate, data de **19.12.2022** și, totodată, faptul că data transmiterii, prin mijloace electronice (e-mail), a contestației respective a fost **luni, 19.12.2022** (pag. 000001, vol. 1/3 al dosarului cauzei),

Consiliul reține că a fost respectat de către contestator, în speța de față, termenul reglementat de art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, motiv pentru care va respinge ca nefondată excepția tardivității contestației, invocată de către autoritatea contractantă.

Procedând la analiza pe fond a contestațiilor în cauză, formulate de contestatorii SC ... SRL și SC ... SRL, Consiliul reține că aceștia sunt nemulțumiți de modul de evaluare efectuat de autoritatea contractantă în cadrul Lotului 5 (în ceea ce privește respingerea ofertei SC ... SRL ca neconformă), Lotului 8 (în ceea ce privește oferta SC ... SA, declarată ulterior ca fiind câștigătoare) și Lotului 13 (în ceea ce privește oferta SC ... SRL, declarată ulterior ca fiind câștigătoare), motiv pentru care Consiliul va soluționa respectivele contestații analizând criticile formulate în acest sens, cu luarea în considerare a prevederilor legislației aplicabile.

Astfel, în ceea ce privește criticile contestatorului SC ... SRL, **cu privire la modul de evaluare a ofertei SC ... SA**, declarată ulterior ca fiind câștigătoare, în cadrul Lotului 8,

Consiliul reține că, potrivit **Secțiunii - IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice** din cadrul instrucțiunilor pentru ofertanți, publicate în SEAP în anexa anunțului de participare sub identificatorul „[CN.../00005] FisaDate_DF1158032.pdf”, intitulate generic „Fișa de date”, **„Elementele propunerii tehnice se vor depune, cu mențiunea „Propunere tehnică” și vor fi prezentate detaliat și complet în corelare cu prevederile caietului de sarcini. Propunerea tehnică va conține următoarele documente fără a se limita la acestea:**

1. Se vor respecta toate prevederile menționate în Caietul de sarcini.

2. Propunerea tehnică se va prezenta astfel încât să se asigure posibilitatea verificării de către Comisia de evaluare a corespondenței propunerii tehnice cu cerințele tehnice și calitative prevăzute în Caietul de sarcini. Se va prezenta fișa tehnică a produselor astfel încât la verificarea corespondenței dintre propunerea tehnică și caietul de sarcini operatorul economic să indice în fișa tehnică locul unde poate fi identificată corespondența. Vor fi depuse toate documentele care probează corespondențele solicitate la poziția 3.3.1.1. din Caietul de sarcini eliberate de organisme menționate și avizele solicitate.

3. În situația în care se constată că anumite elemente ale propunerii tehnice nu corespund cerințelor din Caietul de sarcini, aceasta va fi respinsă ca neconformă.”

Totodată, în cadrul Caietului de sarcini, s-au solicitat/precizat următoarele:

- la pag. 1 și 2: „Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, **teste și metode de testare**, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea. (...)

Documentele de susținere a îndeplinirii cerințelor din Specificații tehnice vor fi prezentate în cadrul propunerii tehnice. **Lipsa documentelor de susținere va duce la respingerea ofertelor, făcând imposibilă evaluarea.”**

- la pag. 10-11: „Ofertantul trebuie să prezinte:

✓ **Aviz** eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al presedintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate cu indicație de utilizare în Unități Sanitare, conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

✓ Pentru loturile unde **sunt acceptabile produse încadrate ca dispozitive medicale**, se vor prezenta:

- (...)
- **rapoarte de testare** în copie conform cu originalul și traduse autorizat.”

- la pag. 19: „**LOT 8. DEZINFECTANT RAPID PENTRU SUPRAFEȚE ȘI APARATURĂ MEDICALĂ - APLICARE PRIN PULVERIZARE**

Activitate antimicrobiană și standarde

Potrivit art. 6 și 8 din Ordinul MS nr. 1761/2021 **pentru acest tip de produs se acceptă** atât produse înregistrate ca biocide cât și **produse înregistrate ca dispozitive medicale** cu condiția să dețină certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

Spectrul de activitate conform EN 14885:

(...)

Micobactericidă - SR EN 14348,

(...)

Să poată fi folosit pentru dezinfecția dispozitivelor medicale, suprafețelor mici din spital, cabinete medicale, obiecte de inventar din diferite materiale (oțel inoxidabil, plastic, cauciuc, sticlă, lemn vopsit, pal melaminat, policarbonat, acril, linoleum, neopren, cupru, bronz, cauciuc, aluminiu, ABS) precum și în secții cu risc înalt.”.

Conform clarificării care se regăsește în documentul publicat în SEAP în data de 21.09.2022, sub identificatorul „[CN.../00021] Clarificare din oficiu 3.doc.p7s”, document care a devenit parte a documentației de atribuire, „**Clarificare din oficiu** - Caiet de sarcini.

Sectiunea: Specificatii tehnice

Lotul nr.1,2,3,4,5,6,7,**8**,10,11,12,15,16,17,18,19,20,21

În loc de: Spectrul de activitate conform EN 14885

Se va citi: Spectrul de activitate conform **EN 14885:2018**

Punctul 9) Cadrul legal care guvernează relația dintre Autoritatea/entitatea contractantă și Contractant (inclusiv în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă)

În loc de: Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul **SR EN 14885 din 2015**

Se va citi: Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul **SR EN 14885:2018”.**

Conform clarificării care se regăsește în documentul publicat în SEAP în data de 29.09.2022, sub identificatorul „CN.../00027] Răspuns consolidat clarificări.doc.p7s”, document care a devenit parte a documentației de atribuire, „**EN 14885:2018/Tabelul 5 – Aria Medicală** - Condiții de testare și cerințele metodelor de testare standard care trebuie utilizate pentru a justifica revendicările pentru activitatea micobactericidă și tuberculocidă a produselor

EN referință/Fază, etapă

- EN 14348 2.1

Organisme de testare

- Activitate micobactericidă:

Micobacterium avium ATCC 15769 și Micobacterium terrae ATCC 15755

- Sau activitate tuberculocidă:

Numai Micobacterium terrae ATCC 15755

Substanțe interferente

- Condiții de curățenie:

albumina bovina 0.3 g/l

- Conditii de murdărie:

albumina bovina 3.0 g/l + eritrocite de oaie 3 ml/l".

Procedând și la verificarea celor indicate de contestator, din standardul **SR EN 14885:2018**, standard transmis de acesta la dosarul cauzei prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ... (pag. 000198-000237, vol. 1/3 al dosarului cauzei), Consiliul reține că, la pag. 28 a acestuia, sunt precizate următoarele: „**EN 14885:2018/Table 5 – Medical area** – Test conditions and requirements of standard test methods to be used to substantiate claims for **mycobactericidal** and tuberculocidal activity of products

EN reference/Phase, step:

- EN 14348

Test organisms:

- mycobactericidal activity:

*Mycobacterium avium ATCC 15769 **and** Mycobacterium terrae ATCC 15755*

- or tuberculocidal activity:

only Mycobacterium terrae ATCC 15755

Interfering substances

- Clean conditions:

bovine albumin 0,3 g/l

- Dirty conditions:

bovine albumin 3,0 g/l + sheep erythrocytes 3 ml/l".

Din economia celor mai sus redată rezultă în mod clar că autoritatea contractantă a solicitat operatorilor economici interesați să întreprindă anumite demersuri și să depună anumite documente/înscrisuri, care să probeze îndeplinirea cerințelor anterior menționate, **asa cum au fost solicitate.**

Pe parcursul evaluării propunerilor tehnice, autoritatea contractantă a transmis către SC ... SA adresa cu nr. 27878/14.11.2022 (pag. 204, vol. 3/3 al dosarului cauzei), prin care i-a solicitat acestuia următoarele clarificări: „Referitor **LOT 8. DEZINFECTANT RAPID PENTRU SUPRAFEȚE ȘI APARATURĂ MEDICALĂ - APLICARE PRIN PULVERIZARE** – pentru produsul **DERMOFARM DEZINFECTANT** vă rugăm să ne puneți la dispoziție următoarele documente conform cerințelor caietului de sarcini:

1. Document din care să reiasă dacă produsul este compatibil cu **oțel inoxidabil, plastic, cauciuc, sticlă, lemn vopsit, pal melaminat, policarbonat, acril, linoleum, neopren, cupru, bronz, cauciuc, aluminiu, ABS.**"

SC ... SA a răspuns la solicitarea de clarificări anterior citată, printr-o adresă fără număr care se regăsește la pag. 205, vol. 3/3 al dosarului cauzei, precizând că:

„Conform solicitării transmise de dumneavoastră nr. 27878/14.11.2022, referitor la procedura nr. CN... – Antiseptice și

dezinfecanți, pentru lot 8 – 5230 Dermofarm dezinfecant suprafete 750 ml, vă comunicăm următoarele:

- deține următorul spectru de acțiune: bactericid EN13727, EN13697, fungicid și levuricid EN13697 și EN13624, virucid EN14476 și **micobactericid EN14348**, cu un timp de acțiune de maxim 5 minute.

- conform aviz nr. 5093BIO/02/12.24 și fișa tehnică, produsul este destinat **dezinfecării suprafețelor în unități sanitare, instituții, industrie, servicii către populație; dezinfecării suprafețelor și obiectelor din baie: chiuvetă, baterii, capac WC; dezinfecării suprafețelor din camere; dezinfecării obiectelor din metal: clante, yale, mânere, balustrade.** etc. Este destinat și dezinfecției suprafețelor pentru populație la domiciliu.

Atașăm prezentei **avizul nr. 5093BIO/02/12.24** și fișa tehnică, **documente în care este menționată aria de aplicare** a produsului 5230 - Dermofarm dezinfecant suprafete 750 ml ”.

Ulterior verificării răspunsului anterior menționat, transmis de SC ... SA, autoritatea contractantă, prin comisia de evaluare, a hotărât declararea ofertei depuse de acesta ca fiind, din punct de vedere al îndeplinirii cerințelor din caietul de sarcini, admisibilă și, ulterior, ca fiind câștigătoare pentru Lotul 8.

Verificând, la rândul său, răspunsul SC ... SA, raportat la modalitatea de formulare a solicitării de clarificări aferente coroborat cu cerințele din Fișa de date și din caietul de sarcini, sus citate, precum și propunerea tehnică depusă de acesta, Consiliul reține că, în vederea demonstrării îndeplinirii cerințelor anterior precizate, din caietul de sarcini, privind activitatea **micobacterică** conform **EN 14348**, raportată atât la testarea în condiții de curățenie cât și la testarea în condiții de murdărie, astfel cum este precizat în standardul **EN 14885:2018**, respectivul ofertant a prezentat, în cadrul propunerii tehnice, pentru produsul ofertat **DERMOFARM DEZINFECTANT SUPRAFEȚE 750 ML**, următoarele documente:

- Fișa tehnică (pag. 206-209, vol. 3/3 al dosarului cauzei), în care se regăsesc informații care specifică „Spectru de acțiune – **Activitate micobacterică/Metode de testare – EN 14348/Condiții de testare – curățenie**” **contrar** cerințelor solicitate în caietul de sarcini cu privire la respectarea spectrului de activitate (conform **EN 14885:2018**), care, în ceea ce privește activitatea **micobacterică** (conform **EN 14348**), solicită atât testarea în condiții de curățenie **cât și testarea în condiții de murdărie**.

Mai mult, Consiliul reține, în context, că fișa tehnică a produsului în discuție indică expres, sub atenționarea „**III.PRECAUȚII**”, că acesta „**Nu se aplică pe suprafețe de: sticlă acrilică, cauciuc natural, PVC, polimetacrilat de metil, poliamide, zinc, alamă.**” ori și această specificație a produsului **este contrară** cerințelor din caietul de sarcini, sus citate, și anume

„Să poată fi folosit pentru dezinfecția dispozitivelor medicale, suprafețelor mici din spital, cabinete medicale, obiecte de inventar din diferite materiale (oțel inoxidabil, plastic, **cauciuc**, **sticlă**, lemn vopsit, pal melaminat, **polycarbonat**, **acril**, linoleum, neopren, cupru, bronz, cauciuc, aluminiu, ABS)“.

- Avizul nr. **5093BIO/02/12.24** (pag. 210, vol. 3/3 al dosarului cauzei), datat 03.08.2020, aviz în care **NU** se regăsesc deloc informații cu privire la rezultate ale testării produsului ofertat pentru activitatea **micobacterică** conform **EN 14348**.

- Avizul de prelungire a Avizului nr. 5093BIO/02/12.24, datat 18.02.2021, emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (pag. 213, vol. 3/3 al dosarului cauzei), aviz în care **NU** se regăsesc informații cu privire la rezultate ale testării produsului ofertat pentru activitatea **micobacterică**, conform **EN 14348**, **atât în condiții de curățenie cât și în condiții de murdărie**, astfel cum este precizat în standardul **EN 14885:2018**.

- Raportul de testare cu nr. STULV20AA4598-1 GLP (pag. 274, vol. 3/3 al dosarului cauzei), raport care atestă fără echivoc că eficacitatea **micobacterică** a acestui produs, conform EN 14348, a fost demonstrată doar prin testarea în condiții de curățenie, **nu și în condiții de murdărie** (a se vedea pag. 1, 8 și 13 din raport).

În soluționarea contestației, Consiliul reține că documentația de atribuire, așa cum aceasta este întocmită de autoritatea contractantă, este obligatorie atât pentru operatorii economici participanți la procedură, care au obligația de a-și elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia (art. 123 din HG nr. 395/2016), cât și pentru autoritatea contractantă, aceasta fiind obligată ca în desfășurarea procedurii de atribuire să respecte atât dispozițiile legale aplicabile în acest domeniu cât și prevederile propriei documentații de atribuire, care stabilește regulile ce trebuie respectate de ambele părți în derularea procesului competitiv.

La punctul 39 din Hotărârea pronunțată în cauza **C-27/15, CJUE** a reținut că: „Astfel, conform unei jurisprudențe constante a Curții, în temeiul articolului 2 din Directiva 2004/18, unei **autorități contractante** îi revine sarcina **de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși lea stabilit** (a se vedea în special Hotărârea din 10 octombrie 2013, Manova, C336/12, EU:C:2013:647, punctul 40, și Hotărârea din 6 noiembrie 2014, Cartiera dell’Adda, C42/13, EU:C:2014:2345, punctele 42 și 43)” iar la punctul 42 din aceeași hotărâre a reiterat că „astfel cum sa amintit la punctul 39 din prezenta hotărâre, autoritatea contractantă are obligația de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși lea stabilit” și a precizat că „**această considerație este cu atât mai importantă cu cât miza este excluderea din procedură**”.

Cerințele în discuție, din documentația de atribuire, sunt obligatorii și nu formale, nu au fost contestate de către niciun operator economic interesat până la data-limită de depunere a ofertelor iar, **prin depunerea ofertelor la procedura în cauză, operatorii economici au acceptat și și-au însușit condițiile impuse de autoritatea contractantă**, deci implicit și conținutul caietului de sarcini, motiv pentru care aveau obligația, potrivit art. 123 din HG nr. 395/2016, de a elabora oferta în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire.

Astfel, raportat la cele evocate și ținând seama că printre atribuțiile comisiei de evaluare sunt cele de elaborare a solicitărilor de clarificări și/sau completări **necesare în vederea evaluării ofertelor**, așa cum este prevăzut la art. 127 alin. (1) lit. i) din HG nr. 395/2016, și, pe cale de consecință, a evaluării răspunsurilor aferente, Consiliul constată că atât solicitarea de clarificări cât și verificarea răspunsului aferent, coroborat cu propunerea tehnică depusă de SC ... SA, pentru Lotul 8, nu s-a făcut cu rigurozitatea impusă de legislația în domeniu, comisia de evaluare dând dovadă atât de superficialitate în evaluarea acestei propuneri cât și de un formalism excesiv, în condițiile în care este evident caracterul neconform al produsului ofertat de SC ... SA, pentru care respectivul ofertant nu a demonstrat îndeplinirea cerințelor din caietul de sarcini, sus precizate.

În aceste condiții, Consiliul va admite ca fiind fondate criticile contestatorului SC ... SRL, **cu privire la modul de evaluare a ofertei SC ... SA**, în cadrul Lotului 8.

Referitor la criticile contestatorului SC ... SRL, **cu privire la modul de evaluare a ofertei SC ... SRL**, declarată ulterior ca fiind câștigătoare, în cadrul Lotului 13,

Consiliul reține că, în conținutul caietului de sarcini, s-a solicitat ca **„Pentru loturile unde sunt acceptabile produse încadrate ca dispozitive medicale, se vor prezenta:**

- *aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin care să se demonstreze că ofertantul este importator/distribuitor al producătorului dispozitivului medical ofertat,*

- ***declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE,***
- *rapoarte de testare în copie conform cu originalul și traduse autorizat.*

(...)

Lotul 13- DETERGENT ENZIMATIC PENTRU CURĂȚAREA AUTOMATĂ A INSTRUMENTARULUI

Condiții obligatorii:

Să poată fi utilizat pentru curățarea instrumentarului în mașini automate de spalat;

Să fie eficient în prezenta substanțelor interferente (materii organice),

Să poată fi preparat cu apă caldă sau rece la temperatura camerei

Să aibă formula stabilă, să nu fie influențat de lumină sau caldură

Să fie sub forma lichidă.

Timp de acțiune: 1 - 5 minute,

Să nu fie coroziv (C) și nociv (Xn) în soluții gata de utilizare;

Să conțină enzime și să aibă putere mare de curățare

Să prezinte **fișa tehnică, eticheta produsului** privind compoziția produsului și instrucțiunile de utilizare în limba română (lipite pe fiecare recipient).

Termenul de garanție al produsului concentrat în ambalajul original să fie de minim un an de la data achiziției.

Forma de condiționare: flacoane de maxim 5 litri.

Prețul oferit va fi: prețul unui litru soluție concentrată și prețul unui litru soluție gata de utilizare.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție gata de utilizare."

Conform clarificării care se regăsește în documentul publicat în SEAP în data de 29.09.2022, sub identificatorul „CN.../00027] Răspuns consolidat clarificari.doc.p7s”, document care a devenit parte a documentației de atribuire, **„Răspuns solicitarea nr. 1:**

Referitor la solicitarea dumneavoastră menționăm că **pentru loturile 1, 3 și 5 acceptăm și produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale**, cu condiția ca acestea să răspundă cerințelor impuse de caietul de sarcini:

Pentru loturile unde sunt acceptabile produse încadrate ca dispozitive medicale, se vor prezenta:

- aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin care să se demonstreze că ofertantul este importator/distribuitor al producătorului dispozitivului medical oferit,

- declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE,
- rapoarte de testare în copie conform cu originalul și traduse autorizat."

După cum lesne se poate observa, conform cerințelor din caietul de sarcini, **numai pentru loturile unde sunt acceptabile produse încadrate ca dispozitive medicale, este obligatoriu** să fie prezentate de către ofertanți **avizele, declarațiile de conformitate**, însoțite de **marcaj CE și rapoartele de testare**, astfel cum a fost solicitat.

Astfel de loturi sunt, de exemplu,

- Loturi precum este Lotul 8, la care a fost menționat expres, în caietul de sarcini postat în SEAP, că „(...) **pentru acest tip de produs se acceptă** atât produse înregistrate ca biocide cât **și produse înregistrate ca dispozitive medicale** cu condiția să dețină certificatul

de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical **în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (...)**" sau

- Loturile 1, 3, și 5, pentru care, prin răspunsul consolidat la clarificări sus precizat, care a devenit astfel parte a caietului de sarcini, autoritatea contractantă a transmis că acceptă și pentru aceste 3 loturi produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Or, atât vreme cât, pentru Lotul 13, condițiile obligatorii inițiale, care nu au inclus precizarea privind acceptarea și de produse încadrate ca dispozitive medicale (*nu există impusă, de altfel, nici cerința „Să facă dovada că este indicat pentru utilizarea în domeniul medical”, ca în cazul Lotului 5, de exemplu*), au rămas neschimbate, nu există obligația, pentru ofertanții de la Lotul 13, ca aceștia să prezinte **avizele, declarațiile de conformitate**, însoțite de **marcaj CE și rapoatele de testare**, ca în cazul loturilor unde sunt acceptabile produse încadrate ca dispozitive medicale, astfel cum a fost solicitat în caietul de sarcini.

Consiliul subliniază, și în acest caz, că cerințele în discuție, din documentația de atribuire, sunt obligatorii și nu formale, nu au fost contestate de către niciun operator economic interesat până la data-limită de depunere a ofertelor iar, **prin depunerea ofertelor la procedura în cauză, operatorii economici au acceptat și și-au însușit condițiile impuse de autoritatea contractantă**, deci implicit și conținutul caietului de sarcini, motiv pentru care aveau obligația, potrivit art. 123 din HG nr. 395/2016, de a elabora oferta în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile contestatorului SC ... SRL, cu privire la faptul că produsul ofertat de SC ... SRL, pentru Lotul 13, ar fi trebuit să dețină un aviz, conform legislației invocate, pentru utilizarea în unități sanitare.

Referitor la celelalte critici ale contestatorului SC ... SRL, cu privire la faptul că, prin produsul ofertat, SC ... SRL nu a demonstrat că acesta are în compoziția sa, într-adevăr, un conținut enzimatic, Consiliul reține că, potrivit caietului de sarcini, s-a solicitat ofertanților să prezinte, odată cu produsul ofertat,

„✓ Fișa cu date de securitate a produsului, întocmită conform art. 31 din Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 (...).

✓ Eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:

- **identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice;**

Totodată, pentru Lotul 13, autoritatea contractantă a solicitat, printre condițiile obligatorii, ca produsul ofertat **să conțină enzime** (*nu a fost impus un anume număr de enzime și o anume concentrație aferentă acestora*) și să aibă putere mare de curățare iar ofertantul să prezinte pentru produsul ofertat **fișa tehnică, eticheta produsului**

privind compoziția produsului și instrucțiunile de utilizare în limba română (lipite pe fiecare recipient).

Consiliul reține că SC ... SRL a oferit, pentru Lotul 13, în calitate de producător, produsul **KLINOZYME**, pentru care a prezentat **eticheta** (pag. 338-339 și pag. 342, vol. 3/3 al dosarului cauzei), în care este menționat că acest produs este **un detergent trienzimatic concentrat**, fiind indicate, la ingrediente, și denumirile fiecărui tip de enzimă din acest amestec, respectiv **proteaze, amilaze, și lipaze**, fără a fi precizate în schimb concentrațiile aferente acestor substanțe.

Consiliul reține și că SC ... SRL a prezentat totodată, pentru produsul respectiv, **o fișă tehnică** (pag. 343, vol. 3/3 al dosarului cauzei), astfel cum a fost solicitat în caietul de sarcini.

Contrar criticilor contestatorului, SC ... SRL a prezentat și **3 fișe cu date de securitate** a produsului **KLINOZYME** (pag. 346-389, vol. 3/3 al dosarului cauzei), cu mențiunea „Conform Regulamentului (UE) 2020/878 (regulament de modificare a anexei II – **Cerințe privind completarea fișei cu date de securitate** - la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006), respectiv:

- Fișa cu date de securitate pentru **KLINOZYME – soluție RTU 0,5%**, Cod document: RA-SDS-, Ediția/Revizia 01/00, data intrării în vigoare: 27-04-2022;

- Fișa cu date de securitate pentru **KLINOZYME**, Cod document: RA-SDS-DETG015, Ediția/Revizia 01/00, data intrării în vigoare: 27-04-2022;

- Fișa cu date de securitate pentru **KLINOZYME**, Cod document: SDS-4-014, Ediția/Revizia 01/03, data intrării în vigoare: 20-09-2022.

Consiliul, analizând cele 3 fișe cu date de securitate, a identificat în cadrul Fișei cu date de securitate pentru KLINOZYME, Cod document: SDS-4-014, Ediția/Revizia 01/03 (pag. 374, vol. 3/3 al dosarului cauzei), la Secțiunea 3, mențiuni cu privire la cele 3 enzime respectiv **lipază, subtilisin** (este o enzimă **protează** – n.n.) și **amilază** precum și concentrațiile aferente fiecăreia dintre aceste substanțe.

Astfel, raportat la cele evocate și ținând seama că printre atribuțiile comisiei de evaluare sunt cele de verificare a **conformității propunerilor tehnice ale ofertanților cu prevederile caietului de sarcini** precum și de elaborare a solicitărilor de clarificări și/sau completări **necesare în vederea evaluării ofertelor**, așa cum este prevăzut la art. 127 alin. (1) lit. f) și i) din HG nr. 395/2016, și, pe cale de consecință, a evaluării răspunsurilor aferente, Consiliul constată că evaluarea propunerii tehnice, depusă de SC ... SRL pentru Lotul 13, nu s-a făcut cu rigurozitatea impusă de legislația în domeniu și de cerințele sus precizate, din caietul de sarcini, cu privire la conținutul etichetei aferente produsului oferta, în condițiile în care trebuia să clarifice aceste omisiuni și neconcordanțe din documentele anterior precizate, prezentate

de respectivul ofertant, în vederea confirmării sau infirmării îndeplinirii cerințelor din caietul de sarcini, sus citate.

În aceste condiții, Consiliul va admite ca fiind fondate criticile contestatorului SC ... SRL, în sensul că eticheta produsului ofertat de SC ... SRL pentru Lotul 13, care a fost prezentată în cadrul procedurii, nu conține, conform cerințelor din caietul de sarcini, anterior citate, informații despre concentrațiile aferente fiecărei enzime din compoziția detergentului trienzimatic concentrat în discuție, enzime indicate în respectiva etichetă.

Referitor la criticile contestatorului SC ... SRL, **cu privire la respingerea propriei ofertei ca neconformă**, în cadrul Lotului 5,

Consiliul reține că, în cadrul Secțiunii - IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice din cadrul *Fișei de date*, a fost precizat expres că „1. Se vor respecta **toate** prevederile menționate în *Caietul de sarcini*. (...)

3. În situația în care se constată **că anumite elemente ale propunerii tehnice nu corespund cerințelor** din *Caietul de sarcini*, **aceasta va fi repinsă ca neconformă.**”

Totodată, în cadrul caietului de sarcini, s-au solicitat/precizat următoarele: „**Cerințele impuse prin caietul de sarcini vor fi considerate ca fiind minimale și obligatorii.**

(...)

Pentru loturile unde sunt acceptabile produse încadrate ca dispozitive medicale, se vor prezenta:

(...)

• **rapoarte de testare** în copie conform cu originalul și traduse autorizat.”

(...)

LOT 5 - DEZINFECTANT DE NIVEL INALT PENTRU DEZINFECTIA CICLICA A AEROMICROFLOREI PRIN NEBULIZARE (SUPRAFETE SI DISPOZITIVE MEDICALE)

Activitate antimicrobiană și standarde

Să prezinte activitate bacterică, fungică, micobacterică, virucidă și sporicidă dovedită în conformitate cu norma NFT 72-281 sau standardul EN 17272 pentru dezinfectia pe cale aeriană

Spectrul de activitate conform EN 14885

Bacterică: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

Bacterică/fungică: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Levurică: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

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

Sporicidă: EN 13704

(...)

Ofertantul câștigător va pune la dispoziția autorității contractante pe întreaga perioadă a acordului cadru 6 (sase) aparate de nebulizare compatibile **cu produsul oferat**.

Să facă dovada că este **indicat pentru utilizarea în domeniul medical**.

(...)

Analiza comparativă va avea în vedere pretul cantității de **produs necesar** dezinfecției unui m^3 **cu asigurarea spectrului de acțiune solicitat indicată de rapoarte de testare** specifice dezinfecției pe cale aeriană (NFT 72-281 sau EN 17272 pentru activitate bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă și sporicidă).

(...)

Toate documentele vor fi prezentate în limba română și **trebuie să cuprindă toate informațiile necesare în vederea determinării corespondenței între produsul oferat și cerințele minime din Caietul de Sarcini**, cu respectarea prevederilor legale în vigoare;”.

Conform clarificării care se regăsește în documentul publicat în SEAP în data de 29.09.2022, sub identificatorul „CN.../00027] Răspuns consolidat clarificari.doc.p7s”, document care a devenit parte a documentației de atribuire, **„Răspuns solicitarea nr. 1:**

Referitor la solicitarea dumneavoastră menționăm că **pentru loturile 1, 3 și 5 acceptăm și produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale**, cu condiția ca acestea să răspundă cerințelor impuse de caietul de sarcini:

Pentru loturile unde sunt **acceptabile produse** încadrate ca dispozitive medicale, **se vor prezenta:**

- aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin care să se demonstreze că ofertantul este importator/distribuitor al producătorului dispozitivului medical oferat,

- declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE,

- **rapoarte de testare** în copie conform cu originalul și traduse autorizat.”

Din economia celor mai sus redată rezultă în mod clar că autoritatea contractantă a solicitat operatorilor economici interesați să întreprindă anumite demersuri și să depună anumite documente/înscrisuri, **inclusiv rapoarte de testare**, care să probeze îndeplinirea cerințelor anterior menționate, **asa cum au fost solicitate, în mod evident pentru produsul oferat.**

Pe parcursul evaluării propunerilor tehnice, autoritatea contractantă a transmis către contestator adresa cu nr. 27884/14.11.2022 (pag. 212, vol. 2/3 al dosarului cauzei), prin care i-a solicitat acestuia următoarele clarificări:

*„**LOT 5 (...)** - pentru produsul **HUWA SAN TR 12,5** vă rugăm să ne puneți la dispoziție următoarele documente conform cerințelor caietului de sarcini: 1.**Dovada că produsul HUWA SAN TR 50 pentru care sunt prezentate rapoartele de testare** pentru dovedirea activității bactericidă conform EN 13727, Bactericidă/fungicidă conform EN 13697, Levuricidă conform EN 13624, Fungicidă conform EN 13624, Micobactericidă conform EN 14348, Virucidă conform EN 14476 **este identic cu produsul oferat HUWA San TR 12,5.**”*

Contestatorul a răspuns la solicitarea de clarificări anterior citată, prin adresa cu nr. 7710/16.11.2022 care se regăsește la pag. 210, vol. 2/3 al dosarului cauzei), precizând că: „1. **Huwa-San 12,5 este o soluție de peroxid de hidrogen cu concentrația de 12,5 gata de utilizare**, folosită pentru dezinfecția prin nebulizare. **Această soluție reprezintă varianta diluată (12,5% H2O2) a soluției Huwa-San 50 (50% concentrație H2O2).** Toate testările conform AFNOR NF-T 72:281 depuse sunt efectuate pentru produsul gata de utilizare, respectiv produsul Huwa-San 12,5.

Huwa-San 50 este o soluție de peroxid de hidrogen cu concentrație de 50% care se utilizează în formă diluată, (...). Conform **rapoartelor depuse de noi, soluția Huwa-San 50** îndeplinește activitățile solicitate de standardul EN 14885 cu următoarele concentrații, toate mai mici decât concentrația de 12,5% **a soluției gata de utilizare oferată de noi (Huwa-San 12,5 – n.n.): (...).**”

Ulterior verificării răspunsului anterior menționat, transmis de contestator, autoritatea contractantă, prin comisia de evaluare, a hotărât declararea ofertei depuse de acesta, pentru Lotul 5, ca fiind neconformă, din punct de vedere al îndeplinirii cerințelor din caietul de sarcini.

Verificând, la rândul său, răspunsul contestatorului, raportat la modalitatea de formulare a solicitării de clarificări aferentă coroborat cu cerințele din caietul de sarcini, sus citate, precum și propunerea tehnică depusă de acesta, Consiliul reține că,

în vederea demonstrării îndeplinirii cerințelor anterior precizate, din caietul de sarcini, privind prezentarea de **rapoarte de testare pentru produsul oferat**, care să ateste asigurarea spectrului de acțiune solicitat, contestatorul a prezentat, în cadrul propunerii tehnice depuse,

rapoarte de testare în conformitate cu standardele EN 13727 (*activitate bactericidă*), EN 13697 (*activitate bactericidă/fungicidă*), EN 13624 (*activitate levuricidă*), EN 14348 (*activitate micobactericidă*) și EN 14476 (*activitate virucidă*), rapoarte care se regăsesc la pag. 128, 123, 118, 114 și 111, vol. 2/3 al dosarului cauzei, **dar care nu vizează** (*ca probă testată*) **produsul ofertat HUWA-SAN 12,5 MD, contrar cerințelor sus precizate**, din caietul de sarcini, ci un alt produs, respectiv **HUWA-SAN TR-50**, care nu a fost ofertat de contestator, prin propunerea tehnică depusă.

Acest lucru rezultă evident atât din răspunsul la solicitările de clarificări, transmis de contestator, respectiv „**Huwa-San 12,5 este o soluție (...) gata de utilizare, (...).** Conform **rapoartelor depuse de noi, soluția Huwa-San 50** îndeplinește activitățile solicitate de standardul EN 14885 cu următoarele concentrații, toate mai mici decât concentrația de 12,5% **a soluției gata de utilizare ofertată de noi (Huwa-San 12,5 – n.n.): (...)**”, răspuns care atestă inclusiv existența a două produse distincte,

cât și din criticile acestuia, din propria contestație, respectiv „7. **Produsul ofertat Huwa-San 12.5** (nu 12.7 cum reține în mod eronat Autoritatea) **este o soluție de peroxid de hidrogen cu o concentrația de 12,5 %, gata de utilizare, folosită pentru dezinfecția prin nebulizare. Această soluție reprezintă varianta diluată (12,5 % H2O2) a soluției Huwa-San 50 (50% concentrație H2O2), ambele produse prezintă aceeași substanță activă - peroxid de hidrogen, dar în cantități diferite, astfel cum reiese din documentele Propunerii tehnice - Rapoarte de testare.**”

Consiliul reține că, prin explicații cum ar fi „26. (...) produsele vizate, **respectiv produsul ofertat HUWA SAN TR 50% si HUWA SAN TR 12,5% reprezintă produse identice sub aspectul tipului de substanță activă - peroxid de hidrogen**, care de altfel reprezintă și elementul determinant pentru realizarea rapoartelor de testare.” contestatorul încearcă să inducă concluzia că **rapoartele de testare**, prezentate pentru **produsul HUWA-SAN TR-50** (*care nu este produsul ofertat*), trebuie acceptate din acest motiv, argumentarea fiind axată pe existența substanței active comune celor două produse în discuție, și anume - peroxid de hidrogen.

Or, prin astfel de explicații, contestatorul încearcă să disimuleze simplul fapt, respectiv să abată atenția de la singurul aspect relevant în speța de față, și anume acela că, prin oferta depusă și prin răspunsul transmis la solicitarea de clarificări în discuție, contestatorul **nu** a demonstrat îndeplinirea cerințelor exprese din caietul de sarcini, respectiv **prezentarea de rapoarte de testare** (*care indică asigurarea spectrului de acțiune solicitat*) **pentru produsul ofertat**, și **nu** pentru un alt produs.

Contrar susținerilor contestatorului, Consiliul nu a identificat în caietul de sarcini reguli de natură să stabilească, de exemplu că „*produsul comercializat trebuie să fie echivalent cu cel testat, **relevantă fiind substanța activă a produsului testat** pentru spectrul de activități vizate.*” sau că „*Rapoartele de testare **demonstrează că substanța activă a produsului oferat - peroxid de hidrogen - este de natură a îndeplini cerințele formulate** de către Autoritatea Contractantă în cadrul documentației de atribuire, **fiind relevantă concentrația necesară pentru stabilirea eficacității.***” astfel încât, relaționat cu astfel de reguli, să fi fost justificată în mod real formularea unor critici cum sunt cele folosite de contestator în prezenta contestație, axate pe existența unei substanței active comună celor două produse în discuție.

Este evident că, prin astfel de susțineri, anterior citate, precum și prin susțineri cum ar fi „***Produsul oferat nu trebuie să fie identic cu produsul testat, iar prin documentația de atribuire, Autoritatea Contractantă nu a indicat obligativitatea de prezentare a produsului.***”, contestatorul omite existența regulii simple, clară, suscitată, impusă de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini, care viza inclusiv **prezentarea rapoartelor de testare pentru produsul oferat.**

Cerințele din Fișa de date a achiziției, cu privire la modalitatea de elaborare a propunerii tehnice, precum și cerințele din caietul de sarcini sunt obligatorii și nu formale, cerințele respective, elaborate de autoritatea contractantă, nefiind contestate de către niciun operator economic interesat până în data-limită de depunere a ofertelor, prin urmare contestatorul **și-a însușit obligația de a depune/prezenta în cadrul propunerii tehnice documentele/informațiile solicitate de autoritatea contractantă**, până la data limită stabilită în anunțul de participare, în vederea demonstrării cerințelor în discuție, din caietul de sarcini.

În cauza **C-42/13, CJUE** a reținut că:

„42 Or, Curtea a hotărât deja că unei autorități contractante îi revine sarcina de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le-a stabilit, astfel încât aceasta ar avea **obligația să excludă** de la o achiziție un **operator economic care nu a comunicat un înscris sau o informație a cărei prezentare era impusă în documentele acestei achiziții** sub sancțiunea excluderii (a se vedea în acest sens Hotărârea Manova, C 336/12, EU:C:2013:647, punctul 40).

Potrivit prevederile art. 3 lit. hh) din Legea nr. 98/2016 oferta care cuprinde și propunerea tehnică reprezintă actul juridic prin care operatorii economici își manifestă voința de a se angaja din punct de vedere juridic într-un contract de achiziție publică.

Orice decizie a comisiei de evaluare privind admiterea sau respingerea unei oferte trebuie fundamentată pe o evaluare legală și

temeinică, sub toate aspectele acesteia, având certitudinea că propunerile tehnice ofertate de operatorii economici sunt sustenabile, țin cont de toate prevederile legale în vigoare și de cerințele documentației de atribuire, astfel încât rezultatul procedurii să nu fie viciat de aceștia prin simpla prezumție că urmare a declarării ca și câștigătoare a ofertei lor, vor găsi o modalitate prin care să se încadreze în cerințele impuse în caietul de sarcini.

Astfel, raportat la precizările exprese din caietul de sarcini, și anume ***„Toate documentele vor fi prezentate în limba română și trebuie să cuprindă toate informațiile necesare în vederea determinării corespondenței între produsul ofertat și cerințele minime din Caietul de Sarcini, cu respectarea prevederilor legale în vigoare;”*** și ținând seama că printre atribuțiile comisiei de evaluare sunt cele de verificare a **conformității propunerilor tehnice ale ofertanților cu prevederile caietului de sarcini** precum și de elaborare a solicitărilor de clarificări și/sau completări **necesare în vederea evaluării ofertelor**, așa cum este prevăzut la art. 127 alin. (1) lit. f) și i) din HG nr. 395/2016, și, pe cale de consecință, a evaluării răspunsurilor aferente, Consiliul constată că verificarea propunerii tehnice depuse de contestatorul SC ... SRL s-a făcut cu rigurozitatea impusă atât de cerințele exacte din caietul de sarcini cât și de legislația în domeniu.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile contestatorului SC ... SRL, cu privire la respingerea propriei ofertei ca neconformă, în cadrul Lotului 5.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de SC ... SRL la Loturile 8 și 13 în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... iar, pe cale de consecință,

referitor la Lotul 8, va anula în parte raportul procedurii în ceea ce privește oferta SC ... SA, desemnată câștigătoare, și actele subsecvente, și va obliga autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei SC ... SA, începând cu propunerea tehnică, cu respectarea documentației de atribuire, a prevederilor legale și a motivării aferente prezentei în termen de 10 zile de la comunicare, și

referitor la Lotul 13, va anula în parte raportul procedurii în ceea ce privește oferta SC ... SRL, desemnată câștigătoare, și actele subsecvente, și va obliga autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei SC ... SRL, începând cu propunerea tehnică, cu respectarea documentației de atribuire, a prevederilor legale și a motivării aferente prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Totodată, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va respinge

ca nefondată contestația depusă la Lotul 5 de SC ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

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

DECIDE

Respinge ca nefondată excepția tardivității contestației formulată de SC ... SRL, invocată de autoritatea contractantă

Admite contestația formulată de SC ... SRL la Loturile 8 și 13 în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... iar, pe cale de consecință,

referitor la Lotul 8, anulează în parte raportul procedurii în ceea ce privește oferta SC ... SA, desemnată câștigătoare, și actele subsecvente, și obligă autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei SC ... SA, începând cu propunerea tehnică, cu respectarea documentației de atribuire, a prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare, și

referitor la Lotul 13, anulează în parte raportul procedurii în ceea ce privește oferta SC ... SRL, desemnată câștigătoare, și actele subsecvente, și obligă autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei SC ... SRL, începând cu propunerea tehnică, cu respectarea documentației de atribuire, a prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge ca nefondată contestația depusă la Lotul 5 de SC ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

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.