



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

București, Str.Stavropoleos nr.6, sector 3, România, CP 030084, CIF 20329980,
Tel. +4 021 3104641, Fax. +4 021 3104642, +4 021 8900745, www.cnsr.ro

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) 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. 85/17.02.2017, înregistrată la Consiliu cu nr. ..., depusă de SC ... SRL, cu sediul în localitatea ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI RO ..., reprezentat legal de administrator Gheorghe Bulat/Octavian Popa, împotriva rezultatului procedurii aferent **lotului nr. ...**, comunicat cu adresa nr. 1719/„03.03.2017”, de către ... cu sediul în ..., autoritate contractantă în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă online, organizată pe loturi, în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „... (Rev. 2), s-au solicitat următoarele:

- admiterea contestației;
- anularea adresei nr. 2107/13.02.2017 privind răspunsul la Notificarea prealabilă nr. 68/10.02.2017, formulată DE ... SRL;
- declararea, ca neconformă, a ofertei depuse de către SC G&M 2000 SRL pentru lotul nr. 2.9 „...” al procedurii de atribuire și „reanalizarea celorlalte oferte depuse pentru loturile respective”;
- anularea comunicării nr. 1719/„03.03.2017” privind rezultatul procedurii de atribuire aferent lotului nr. 2.9.

În luarea deciziei asupra cauzei de față

Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor
reține următoarele:

Prin contestația nr. 85/17.02.2017, înregistrată la Consiliu cu nr. ..., SC ... SRL critică rezultatul procedurii aferent „...”, comunicat cu adresa

nr. 1719/„03.03.2017” de către ..., autoritate contractantă în cadrul procedurii de atribuire menționată în partea introductivă, solicitând:

- admiterea contestației;
- anularea adresei nr. 2107/13.02.2017 privind răspunsul la Notificarea prealabilă nr. 68/10.02.2017, formulată DE ... SRL;
- declararea, ca neconformă, a ofertei depuse de către SC G&M 2000 SRL pentru lotul nr. 2.9 „Antiseptic pentru tratamentul igienic al mâinilor prin fricțiune” al procedurii de atribuire și „reanalizarea celorlalte oferte depuse pentru loturile respective”;
- anularea comunicării nr. 1719/„03.03.2017” privind rezultatul procedurii de atribuire aferent lotului nr. 2.9.

SC ... SRL menționează că a participat, în calitate de ofertant la procedura de atribuire, iar urmare a rezultatul procedurii aferent lotului nr. 2.9, comunicat prin adresa nr. 1719/ „03.03.2017”, pe care l-a considerat nelegal, a transmis autorității contractante Notificarea prealabilă nr. 68/10.02.2017, la care spitalul a răspuns cu adresa nr. 2107/13.02.2017.

Contestatoarea consideră că produsul „...”, oferat de către ...”, *„nu se află în conformitate cu solicitările autorității contractante”,* deoarece, în caietul de sarcini, pentru produsul din componența lotului nr. 2.9 au fost impuse următoarele specificații tehnice: *„să prezinte spectrul larg de acțiune bactericid, fungicid, virucid (HBV, HCV și HIV), conform standardelor în vigoare EN 1040, EN 1275, EN 14476, EN 14348, EN 1500”; se acceptă ca fiind conforme și produse care pot dovedi acțiunea bacterică și fungică conform EN 13624 și EN 13727, nefiind obligatorie testarea conform EN 1040 și EN 1275” – clarificare nr. 13597/21.10.2016” și „să acopere spectrul solicitat în maximum 1 minut”.*

În opinia petentei, produsul ...oferat de SC ...SRL, nu este conform cu cel puțin două dintre solicitările de mai sus, deoarece:

a. în ultimele extinderi și prelungiri ale avizului biocid nr. 2520BIO/01/05.14, datele 03.12.2014 și 18.05.2015, la Cap. X „Indicații de utilizare”, timpul menționat de către experții Comisiei Naționale pentru Produse Biocide ca fiind necesar pentru un procedeu de dezinfecție igienică a mâinilor este de 5 minute, utilizând 3 ml de produs, fapt ce nu corespunde cu cerința autorității contractante ca spectrul solicitat să fie acoperit în maxim 1 minut.

b. conform avizului biocid nr. 2520BIO/01/05.14, la fel ca și în prelungirile și extinderile ulterioare, produsul ...nu prezintă dovada testării standardului EN 13624, iar testarea activității fungicide conform EN 1650 a fost efectuată doar în condiții de curățenie.

Pentru cele relevate, contestatoarea consideră *„nefondată decizia autorității contractante de declarare a câștigătorilor pentru lotul mai sus menționat”* și solicită dispunerea declarării ofertei depusă de către SC G&M 2000 SRL pentru lotul nr. 2.9 al procedurii de atribuire, ca fiind neconformă, precum și reevaluarea celorlalte oferte depuse pentru respectivul lot.

În probațiune, a fost depus, în copie, un set de înscrisuri.

În drept, au fost invocate prevederile art. 2 pct. (1), art. 8 pct. (1) și art. 6 din Legea nr. 101/2016.

Prin punctul de vedere nr. 2720/24.02.2017, înregistrat la C.N.S.C. sub nr... a solicitat Consiliului respingerea contestației formulată de SC B.BRAUN SRL, ca nefondată, și dispunerea finalizării procedurii de atribuire pentru lotul nr. 2.9 „...”, precum și încheierea acordului-cadru cu cei 4 operatori economici declarați câștigători ai licitației pentru respectivul lot, în funcție de poziția ocupată în clasamentul ofertelor de preț transmise de aceștia în SEAP.

Autoritatea contractantă precizează că, în caietul de sarcini, se solicită ca produsul ofertat pentru lotul nr. 2.9 să îndeplinească următoarele specificații tehnice: *„să prezinte spectrul larg de acțiune bactericid, fungicid, virucid (HBV, HCV și HIV), conform standardelor în vigoare EN 1040, EN 1275, EN 14476, EN 14348, EN 1500 (dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare)”*; *„să acopere spectrul solicitat în maxim 1 minut”*, iar ca urmare a solicitărilor de clarificări transmise de SC ECOLAB SRL prin adresa nr. **13597/21.10.2016**, *„s-a acceptat ca fiind conforme și produse care pot dovedi acțiunea bactericidă și fungicidă conform EN 13624 și EN 13727, **nefiind obligatorie testarea conform EN 1040 și EN 1275**”*, răspuns care a fost postat și în SEAP, cu protejarea identității solicitantului.

În ceea ce privește susținerea petentei potrivit căreia oferta depusă de către SC ... SRL pentru lotul nr. 2.9 ar fi neconformă, întrucât *„în ultimele extinderi ale avizului biocid nr. 2520 Bio/01/05.14 date 03.12.2014 și 18.05.2015, la Capitolul X «Indicații de utilizare», timpul menționat de către experții Comisiei Naționale pentru Produse Biocide ca necesar pentru un procedeu de dezinfecție igienică a mâinilor este de 5 minute utilizând 3 ml de produs”*, autoritatea contractantă precizează că, pentru a constata îndeplinirea cerinței impuse prin caietul de sarcini, respectiv acoperirea spectrului solicitat, în maximum 1 minut, comisia de evaluare a evaluat Avizul nr. 2520 Bio/01/05.14, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide la data de 28.09.2012 și prelungit până la data de 31.12.2024 prin Avizul de prelungire nr. 2520 Bio/01.12.24, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide la data de 14.07.2014, iar la Cap. IX „Eficacitate”, pag 2 din 3, s-a constatat că este respectat timpul maxim pentru acoperirea spectrului de 1 minut solicitat în caietul de sarcini, respectiv pentru:

- Activitate bactericidă – EN 1500 – timpi de acțiune 30 secunde;
- Activitate bactericidă – EN 1276 – timpi de acțiune 1 minut;
- activitate micobactericidă – EN 14348 – timpi de acțiune 1 minut;
- activitate virucidă – EN 14476 + A1 – timpi de acțiune 1 minut.

Se mai precizează că, pentru a se putea identifica respectarea cerinței caietului de sarcini referitoare la timpul de acțiune de maxim 1 minut pentru spectrul solicitat, comisia de evaluare a avut în vedere Avizul de Extindere Nr. 2520 Bio/01.12.24, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide la data de 3.10.2014, Avizul de extindere nr.

2520 BIO/01.12.2014, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide la data de 18.05.2015 și Avizul de Extindere nr. 2520 BIO/01.12.24, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide la data de 08.06.2016, avize prezentate în documentația depusă de către SC G&M 2000 SRL, sens în care la analiza respectării timpului pentru fiecare tip de activitate, astfel cum sunt evidențiate în avizele de extindere enumerate anterior, s-au reținut aspectele conform cărora:

Cap. IX „Eficacitate”:

- Avizul de Extindere Nr. 2520 Bio/01.12.24, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide la data de 03.07.2014, conform căruia:

Activitatea	Metode de testare/Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Fungicidă	EN 1650 - în condiții de curățenie (0,3 g/l BSA)	Candida albicans ATCC 10231 Aspergillus niger ATCC 16404	ca atare	1 min.

- Avizul de Extindere Nr. 2520 Bio/01.12.24, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide la data de 18.05.2015, din care rezultă:

Activitatea	Metode de testare/Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Bactericidă	EN 13727 - în condiții de curățenie (0,3 g/l BSA)	Staphylococcus aureus MRSA NRL/ST 13/760	ca atare	1 min.
Inactivează virusul	EN 14476 - în condiții de curățenie (0,3 g/l BSA)	BVDV Vaccin virus Extindere pe HCV, HBV, HIV	ca atare	1 min.

- Avizul de Extindere Nr. 2520 Bio/01.12.24, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide la data de 08.06.2016, din care rezultă:

Activitatea	Metode de testare/Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Bactericidă	EN 13727 - în condiții de curățenie (0,3 g/l BSA)	Staphylococcus aureus ATCC6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Enterococcus hirae ATCC 10541	Conc.	1 min.
Fungicidă	EN 13624 - în condiții de curățenie (0,3 g/l albumină bovină)	Candida albicans ATCC 10231 Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Conc.	1 min.

Precizând că avizul este emis pentru două arii de aplicare, constituite de „**dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare**” și, respectiv, „**dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare**”, autoritatea contractantă susține că cel de-al doilea timp de acțiune, **de 5 minute**, menționat la Cap. IX „Eficacitate” din Avizul de extindere nr. 2520 Bio/01.12.24, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide la data de 08.06.2016, se referă la aria de aplicare - **dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare**.

Susținând că a evaluat corect documentația depusă de SC ... SRL, respectiv a verificat respectarea timpului de acțiune de maximum 1 minut, pentru fiecare activitate specificată în caietul de sarcini, autoritatea contractantă precizează că, în oferta depusă pentru lotul nr. 2.9, la pag. 880 din propunerea tehnică, se poate regăsi Fișa (Eticheta – Avizat de Ministerul Sănătății: Nr. 2520 Bio/01/12.24) a produsului, unde este specificat la pct. „Utilizare”, faptul că produsul solicitat pentru **dezinfecția mâinilor prin frecare** „Se folosește ca atare, nediluat. Pentru **dezinfecția igienică a mâinilor**, se recomandă 3 ml de produs cu care se masează mâinile **timp de 30 secunde**, procedura se poate repeta de două ori”.

Autoritatea contractantă susține că, din același document rezultă faptul că se respectă spectrul biocid solicitat prin formularea: „*Efect Biocid: Bactericid conform EN 1500, 3 ml nediluat timp de 30 secunde de două ori și conform EN 1276 nediluat timp de 1 minut și EN 13727 MRSA Fungicid conform EN 1650 nediluat timp de 1 minut. Micobactericid conform EN 14348, nediluat timp de 1 minut. Virucid conform EN 14476+A1, inclusiv HBV, HCV, HIV, BVDV, Vaccina virus nediluat timp de 1 minut*”.

Spitalul achizitor apreciază că SC B.BRAUN MEDICAL SRL se află în eroare atunci când consideră neconform produsul oferat de SC G&M 2000 SRL pentru lotul nr. 2.9, invocând Avizul Biocid nr. 2520 Bio/01/05.2014 datat 03.12.2014”, întrucât, din documentația depusă de către S.C. ... S.R.L. nu rezultă existența vreunui aviz emis la data de 03.12.2014 pentru produsul oferat pentru lotul nr. 2.9.

Referitor la critica S.C. ... S.R.L. conform căreia „in avizul biocid nr. 2520 bio / 01.05.14 ca si in prelungirile si extinderile ulterioare, produsul oferat de S.C. G&M 2000 S.R.L. nu prezinta o dovada a testarii conform standardului EN 13642, iar testarea activitatii fungicide conform EN 1650 a fost facuta doar in conditii de curatenie”, autoritatea contractantă susține că:

- S.C. B.BRAUN MEDICAL S.R.L. este in eroare, deoarece in Avizul de Extindere Nr. 2520 BIG /01.12.24, emis la data de 08.06.2016, se gaseste extinderea si pentru activitatea Fungicida - EN 13624 in conditii de curatenie (0,3g/l albumina bovina);

- în Avizul de Extindere Nr.2520BIO/01.12.24, emis de Comisia Nationala pentru Produse Biocide la data de 08.06.2016, aviz transmis in cadrul documentatiei tehnice de catre S.C. G&M 2000 S.R.L. pentru lotul nr. 2.9, la capitolul IX. „EFICACITATE”, comisia de evaluare a

ofertelor a constatat ca este indeplinita cerinta din caietul de sarcini, în sensul că „produsele care pot dovedi actiune fungicida conform EN 13624 sunt acceptate ca fiind conforme”, comisia de evaluare a ofertelor nefiind în masura sa puna la indoiala un document emis de o autoritate cu atributii legale privind decizia de plasare pe piață, emitentă a Avizul de Extindere Nr. 2520 BIOI 01.12.24 din data de 08.06.2016 pentru produsul ofertat de S.C. ... S.R.L., aviz în care Comisia Nationala pentru Produse Biocide a completat Avizul initial nr. 2520 BIO / 01/05.14, emis la data de 28.09.2012, prin care s-a extins activitatea produsului si pentru activitatea Fungicida - EN 13624 în conditii de curatenie (0,3g/l albumina bovina);

- la momentul initierii procedurii de achizitie publica - 07.09.2016, autoritatea contractantă menționează că, potrivit art. 12 lit a) din Legea 98/2016, în caietul de sarcini a fost introdusă ca cerință indeplinirea testarii conform standardelor EN 1275 - Activitatea fungicida de baza. Metoda de testare si prescriptii (faza 1), iar ulterior, urmare a unei clarificări solicitate, s-a precizat că „s-au acceptat ca fiind conforme si produsele care pot dovedi testarea pentru actiune bactericida si fungicida conform EN 13624 si EN 132727, nefiind obligatorie testarea conform EN 1040 si EN 1275”;

- în documentele ofertei depusă de S.C. ... S.R.L. (paginile 896 - 903) se regăsește Raportul de testare pentru EN 1275, emis de Institutul National de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie si Imunologie „Cantacuzino”, document care a stat la baza deciziei comisiei de evaluare de declarare ca fiind indeplinită conditia initială din caietul de sarcini, respectiv „testarea conform standardului initial EN 1275 metoda de testare si prescriptii (faza 1)”;

- autoritatea contractantă arată că, în documentele ofertei S.C. G&M 2000 S.R.L. (paginile 926 - 931), se regăsește un Raport de testare pentru EN 1650, emis de Laboratorul Chimic si Microbiologic, Laborator de Teste, nr. 1273, certificat de Institutul Ceh de Acreditare, din care rezultă că produsul îndeplinește si metoda de testare si prescriptii (faza 2/etapa 1).

În drept, au fost invocate prevederile Legii nr.101/2016.

În probațiune, au fost depuse, în copie certificată, o parte din documentele dosarului achiziției publice.

Față de înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarea situație de fapt:

SPITALUL CLINIC DE URGENTA „Prof. Dr. Nicolae Oblu” Iași, în calitate de autoritate contractantă, a iniția procedura de atribuire prin licitatie deschisă online, în vederea atribuirii unui acord-cadru cu durata de 48 de luni, încheiat cu maximum 4 operatori economici, având ca obiect „...”, cod CPV 24455000-8 Dezinfectanti (Rev.2), criteriul de atribuire utilizat fiind „*Pretul cel mai scazut*”, iar atribuirea contractelor subsecvente urmând a fi efectuată fără reluarea competiției.

Achiziția a fost împărțită în 12 loturi de produse, numerotate de la nr. 1 - 12 în fișa de date și de la nr. 2.1 – 2.12 în caietul de sarcini,

lotul contestat, constituit din produsul „....”, fiind identificat ca fiind cel denumit „*LOT 9 Antiseptic pentru tratamentul igienic al mâinilor prin fricțiune*”, în fișa de date, și ca „*2.9 Antiseptic pentru tratamentul igienic al mâinilor prin fricțiune*”, în caietul de sarcini, în analiză urmând a fi referit așa cum acesta a fost denumit în fișa de date și secțiunea „loturi” a documentației de atribuire, publicată în SEAP, respectiv: „**Lot nr. 9 Denumire:** *Antiseptic pentru tratamentul igienic al mâinilor prin fricțiune*”, a cărui valoare estimată, fără TVA, este cuprinsă între 30 și 74.400 lei.

Conform raportului procedurii nr. 1446/31.01.2017, pentru lotul nr. 9 – „....”, au fost depuse 9 oferte, pentru încheierea acordului-cadru fiind desemnați ofertanții menționați în cele ce urmează, cu valorile propunerilor financiare ale ofertelor menționate în dreptul fiecăruia, astfel:

- SC ...SRL – 42.160 lei.

Rezultatul procedurii astfel stabilit a fost comunicat contestatoarei SC ... SRL prin adresa 1719/03.02.2016(? nn 2017).

După parcurgerea procedurii de notificare prealabilă, în data de 17.02.2017, SC B.BRAUN MEDICAL SRL a formulat și depus, în termen legal, contestația ce constituie obiect al analizei de față.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată:

Ceea ce contestă SC ... SRL este faptul că produsul „**HEXID**”, ofertat de către SC G&M 2000 SRL pentru lotul nr. 9 „*Antiseptic pentru tratamentul igienic al mâinilor prin fricțiune*”, **nu îndeplinește specificațiile tehnice** impuse de autoritatea contractantă cu privire la:

- acoperirea spectrului de acțiune bactericid, fungicid, virucid (HVB, HVC, HIV), conform standardelor în vigoare, **EN 1040, EN 1275, EN 14476, EN 14348, EN 1500, în timp de maximum 1 minut;**

- produsul HEXID nu prezintă dovada testării conform **Standardului EN 13624**, iar testarea activității fungicide conform **Standardului EN 1650** a fost efectuată doar în condiții de curățenie.

În verificarea susținerilor petentei, Consiliul are în vedere următoarele cerințe/reguli impuse prin documentația de atribuire, constând în prevederile:

Fișei de date a achiziției:

- pct. III.2.3.a) „*Capacitatea tehnica si/sau profesionala*”, prin care a fost impusă prezentarea de către ofertanți, de: „*Pliante, descrieri si/sau fotografii ale produselor care constituie obiectul ofertei operatorului economic, a caror autenticitate trebuie sa poata fi demonstrata în cazul în care autoritatea contractanta solicita clarificari pentru acest lucru*”;

- pct. IV.4.1) „*Modul de prezentare a propunerii tehnice*”, prin care au fost precizate instrucțiunile: „**Propunerea tehnica va fi întocmita astfel încât sa asigure posibilitatea verificarii corespondentei între aceasta si prevederile caietului de sarcini. In acest sens ofertantul va prezenta pliante, fise tehnice, documentatii**”

tehnice precum si orice alte documente pe care le considera necesare pentru a putea sa sustina conformitatea produselor sale cu specificatiile caietului de sarcini. In cazul produselor concentrate care se dilueaza in vederea obtinerii solutiei de lucru, se va detalia modul de preparare a solutiei de lucru”.

Caietului de sarcini, pct. 2.9 „Antiseptic pentru tratamentul igienic al mâinilor prin fricțiune”, prin care, pentru respectivul produs, s-au impus rigorile ca:

„-să prezinte **aviz sanitar** de la Ministerul Sănătății, Comisia Națională pentru Produse Biocide;

-să prezinte **referat de evaluare** eliberat de instituții acreditate, cu specificația de utilizare solicitată (testare dezinfectia igienică a mâinilor);

-produsul **să fie notificat** și să respecte prevederile HG nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide;

-să prezinte fișa de securitate a produsului;

-eticheta să fie in limba română cu specificațiile cerute prin norme;

-să prezinte **spectru de acțiune bactericid, fungicid, virucid (HVB, HVC, HIV) conform standardelor in vigoare, EN 1040, EN 1275, EN 14476, EN 14348, EN 1500;**

-să **acopere spectrul solicitat in maxim 1 minut;**

- să aibă **certificare CE;**

- să aibă certificat de conformitate și declarație de conformitate (...).”.

Pct. 7 al Clarificării nr. 13597/21.10.2016, publicată în SEAP sub denumirea: „solicitare_2 clarificari_dezinfectanti” cu conținutul:

„7. Referitor la intrebarea adresata la produsul din Lot 9, 9.2 „Antiseptic pentru tratamentul igienic al mâinilor prin fricțiune”, **se accepta ca fiind conforme si produsele care pot dovedi testare pentru actiune bactericidă si fungicidă conform EN 13624 si EN 132727 (??? – EN 13727 nn), nefiind obligatorie testarea conform EN 1040 si EN 1275”.**

Verificând propunerea tehnică a ofertantului SC G&M 2000 SRL, Consiliul reține că, pentru produsul „**HEXID**”, oferantul respectiv a depus:

1. **Avizul nr. 2520BIO/01/05.14**, eliberat de Comisia Națională pentru Biocide la data de 28.09.2012, în cadrul căruia se menționează:

- concentrat lichid, ambalat în flacoane din material plastic de 300 ml, 500 ml, 1 l, canistre de 5 l;

- aria de aplicare: **dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor;**

- indicații de **utilizare pentru dezinfectia igienică a mâinilor – doză de 3 ml, cu timp de acțiune de 30 secunde;**

În cap. IX „**Eficacitate**” al avizului, sunt precizate următoarele activități, metode de testare, specii, concentrații și timpi de acțiune:

- Bactericidă: **testată conform standardului EN 1500**, concentrație timp de 3 ml, timp de acțiune 30 secunde;

- Bactericidă **în condiții de curățenie** conform **standardului EN 1276**, concentrat, timp de acțiune 1 min;
- Microbactericidă conform standardului EN 14348, concentrat 1 minut/60 minute;
- Virucidă, conform **standardului EN 14476+A1**, concentrat, 1 minut.

Valabilitatea **Avizului nr. 2520BIO/01/05.14**, este precizată ca fiind până la data de 13.05.2014.

2. **Avizul de prelungire a Avizului nr. 2520BIO/01/05.14**, eliberat de Comisia Națională pentru Biocide la data de 14.07.2014, prelungeste avizul respectiv până la data de 31.12.2024.

3. **Avizul de extindere a Avizului nr. 2520BIO/01/05.14**, eliberat de Comisia Națională pentru Biocide la data de **03.10.2014**, modifică/completează avizul respectiv cu activitatea Fungicidă conform standardului EN 1650 – în condiții de curățenie (0,3 g/l BSA) și precizează **timpul de acțiune de 5 minute** pentru produsul nediluat, utilizat pentru „*Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare*”.

4. **Avizul de extindere a Avizului nr. 2520BIO/01/12.24**, eliberat de Comisia Națională pentru Biocide la data de **18.05.2015**, prin care, pentru produsul HEXID, modifică completează EFICACITATEA cu:

- acțiunea bactericidă – cu metoda de testare conform standardului EN 13727 – în condiții de curățenie (0,3 g/l BSA), cu timpul de acțiune de 1 minut;
- acțiunea de inactivare a virusului conform standardului EN 14476 în condiții de curățenie (0,3 g/l BSA), cu timpul de acțiune de 1 minut.

La cap. X „Indicații de utilizare”, aferent metodei de „**Dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare**” se precizează „Nediluat (3ml produs)”, cu **timp de acțiune de 5 minute**.

5. Avizul de extindere a **Avizului nr. 2520BIO/01/12.24** emis în data de **08.06.2016**, prin care avizul se completează/modifică la cap. IX. „Eficacitate” cu activitatea bactericidă conform standardului EN 13727 - în condiții de curățenie (0,3 g/l BSA), cu timp de acțiune de 1 minut pentru tulpina Staphylococcus aureus și de **5 minute**, pentru tulpina Enterococcus hirae.

Pentru activitatea fungicidă, avizul a fost completat cu metoda de testare conform standardului EN 13624 în condiții de curățenie (0,3 g/l albumină bovină), cu timp de acțiune de 1 minut pentru tulpina Candida albicans și 5 minute pentru tulpina Aspergillus brasiliensis.

La cap. X „**Indicații de utilizare**” se precizează că, pentru metoda de aplicare de „**Dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare**”, se va utiliza produs nediluat (3 ml produs), cu un **timp de acțiune de 5 minute**.

La dosar se regăsește adresa SC ... SRL nr. 323/26.07.2016, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 834/26.07.2016, prin care respectivul operator economic semnalează o inadvertență în extinderea produsului ... (extinderile din 03.10.2014, 18.05.2015 și 08.06.2016),

În sensul că **în toate cele 3 extinderi timpii de acțiune sunt prevăzuți la 5 minute** pentru activitatea de „**dezinfecție igienică**” și solicită luarea măsurilor necesare pentru remedierea situației semnalate.

În documentele ofertei nu se regăsește niciun răspuns de la Ministerul Sănătății - Comisia Națională pentru Biocide, remis la solicitarea antementionată a SC ... SRL.

Se constată astfel că, la cerința caietului de sarcini ca **Dezinfectantul** „*Antiseptic pentru tratamentul igienic al mâinilor prin fricțiune să prezinte **aviz sanitar** de la Ministerul Sănătății, Comisia Națională pentru Produse Biocide, din care să rezulte că acesta prezintă **spectru de acțiune bactericid, fungicid, virucid (HVB, HVC, HIV)** (...) și acoperirea **spectrului solicitat în maxim 1 minut**, produsul **HEXID**, ofertat de către SC G&M 2000 SRL, conform Avizelor de extindere a **Avizului nr. 2520BIO/01/12.24**, emise de către **Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB)**, atestă:*

- activitatea Fungicidă conform standardului EN 1650 – în condiții de curățenie (0,3 g/l BSA) în **timpul de acțiune de 5 minute**;

- precizarea că, în cadrul metodei de „**Dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare**” se va utiliza produs „Nediluat (3ml produs)”, cu **timp de acțiune de 5 minute**;

- atestă **activitatea bactericidă** conform standardului **EN 13727** - în condiții de curățenie (0,3 g/l BSA), cu timp de acțiune de 1 minut pentru tulpina *Staphylococcus aureus* și de **5 minute**, pentru tulpina *Enterococcus hirae*, iar **activitatea fungică** după metoda de testare conform standardului EN 13624 în condiții de curățenie (0,3 g/l albumină bovină), necesită timp de acțiune de 1 minut - pentru tulpina *Candida albicans* și **5 minute** - pentru tulpina *Aspergillus brasiliensis*, indicațiile de utilizare din avizul de extindere - pentru metoda de aplicare de „**Dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare**”, a fost precizată în sensul că „se va utiliza produs nediluat (3 ml produs)”, iar **timpul de acțiune este de 5 minute**.

În raport de cele constatate și dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României constituite de prevederile:

- art. 2 lit. b) și d) – „**b) aviz de extindere - act administrativ emis de către CNPB în perioada de valabilitate a avizului definit la lit. a), pe baza completării dosarului tehnic al produsului biocid**, pentru: modul de ambalare, **domeniul și aria de utilizare, eficacitate, indicații de utilizare**, etichetare, categoria de utilizatori; d) **referat de evaluare** - document cu caracter justificativ intern întocmit de către experții desemnați din partea autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1), în care sunt înscrise datele privind identitatea solicitantului, a producătorului, încadrarea produsului biocid, substanțele active, forma de condiționare și modul de ambalare, **domeniul și indicațiile de utilizare**, proprietățile fizico-chimice, date

toxicologice, date ecotoxicologice și comportarea în mediu din fișa cu date de securitate și din documentația care a stat la baza întocmirii acestei fișe, date de eficacitate ale produsului biocid din rapoartele de testare sau echivalente (...);

- art. 6 alin. (5) – **„Pentru exactitatea datelor înscrise în referatele de evaluare în raport cu documentele din dosarul tehnic al produsului biocid, experții răspund în conformitate cu prevederile legale incidente”;**

- art. 8 alin. (2) – (3) – **„(2) Extinderea se realizează în urma depunerii unei cereri de către solicitant la INSP - Secretariatul tehnic al CNPB și completării dosarului tehnic al produsului biocid cu documente justificative și întocmirii referatului de evaluare de către experți. (3) În baza referatului de evaluare, CNPB decide emiterea unui aviz de extindere pentru produsul biocid respectiv, valabil pe termenul de valabilitate a avizului”;**

Consiliul reține că, după cum rezultă din avizele de extindere emise de CNPB, produsul ... nu îndeplinește cerința caietului de sarcini privind **timpul de acțiune, de max. 1 minut**, în cadrul metodei de **„Dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare”**, concluziile autorității contractante bazate pe informații din rapoarte de testare emise de diverse laboratoare, conținând prevederi/rezultate **diferite de cele precizate în actele administrative emise de CNPB**, fiind împotriva dispozițiilor normelor OMS nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, a cerințelor documentației de atribuire, dar și a cerințelor minime obligatorii reglementate prin Anexa nr. 3 – **„CAIET DE SARCINI pentru achiziția de produse biocide”** a Ordinului comun al Ministerului Sănătății și Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide.

Întrucât, la evaluarea conformității ... cu cerințele caietului de sarcini, ofertat de către SC ... SRL în cadrul **lotului nr. 9** - **„...”,** autoritatea contractantă s-a raportat la informații rezultate din acte neconfirmate și neînsușite prin **avizele de extindere - acte administrative emis de către CNPB**, din al căror conținut rezultă informații diferite, care infirmă îndeplinirea specificațiilor tehnice ale caietului de sarcini referitoare la timpul de acțiune, de max. 1 minut pentru întreg **spectrul de acțiune bactericid, fungicid, virucid (HVB, HVC, HIV) conform standardelor** precizate în caietul de sarcini, clarificat pe timpul elaborării ofertelor prin Clarificarea nr. 13597/21.10.2016, publicată în SEAP sub denumirea: **„solicitare_2 clarificari_dezinfectanti”**, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de către SC B.BRAUN MEDICAL SRL, în contradictoriu cu SPITALUL CLINIC DE URGENTA „Prof. Dr. Nicolae Obaluș” Iași, și va anula raportul procedurii nr. 1446/31.01.2017, în partea privind evaluarea propunerilor tehnice ale ofertelor depuse pentru lotul nr. 9 –

„Antiseptic pentru tratamentul igienic al mâinilor prin fricțiune”, precum și actele subsecvente părții anulate din raport.

Va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să procedeze la reevaluarea ofertelor depuse în cadrul lotului nr. 9, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare în materia achiziției de „Dezinfectanți”, a regulilor și cerințelor documentației de atribuire și a celor reținute în prezenta motivare.

În raport de dispozițiile art. 26 alin. (10) din Legea nr. 101/2016, celor ale art. 207 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și celor ale art. 127, art. 137 și art. 140 din HG nr. 395/2016, capătul de cerere din contestația SC ... SRL constituit de solicitarea de declarare, ca neconformă, a ofertei depuse de către SC ... SRL pentru lotul nr. 9, se va respinge, ca inadmisibil, întrucât competența deciziei referitoare la situația ofertelor aparține exclusiv autorității contractante.

Decizia este obligatorie, potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din lege.

Pentru cele constatate,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de către SC ... SRL, cu sediul în localitatea ... în contradictoriu cu ...

Anulează raportul procedurii nr. 1446/31.01.2017, în partea privind evaluarea propunerilor tehnice ale ofertelor depuse pentru lotul nr. 9 – „...”, precum și actele subsecvente părții anulate din raport.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să procedeze la reevaluarea ofertelor depuse în cadrul lotului nr. 9, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare în materia achiziției de „Dezinfectanți”, a regulilor și cerințelor documentației de atribuire și a celor reținute în motivarea prezentei.

Respinge, ca inadmisibil, capătul de cerere din contestația SC ... SRL constituit de solicitarea de declarare, ca neconformă, a ofertei depuse de către SC G&M 2000 SRL pentru lotul nr. 9.

Obligatorie.

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

Președinte

...

Membru

...

Membru

...

Redactată în patru exemplare originale, conține 13 pagini.