

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 înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 11574/07.03.2023, depusă de către SC ... SRL cu sediul în ..., având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului ... Cod Unic de Înregistrare ..., reprezentată legal prin administrator ..., formulată împotriva procedurii de licitație deschisă online privind atribuirea acordului cadru având ca obiect „*Mănuși chirurgicale*” – loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, organizată de către ..., cu sediul în ... în calitate de autoritate contractantă, s-au solicitat măsuri de remediere în sensul eliminării/ acceptării (după natura solicitării) a cerințelor nelegale, restrictive și discriminatorii prin adaptarea și modificarea obiectivă a ansamblului cerințelor și specificațiilor din cuprinsul caietului de sarcini.

**CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:**

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 11574/07.03.2023, SC ... SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire în cauză, critică o serie de prevederi ale caietului de sarcini, aferent loturilor contestate, astfel:

1) Pentru:

- Lot 1 mănuși chirurgicale nepudrate 8.5
- Lot 2 mănuși chirurgicale nepudrate 8
- Lot 3 mănuși chirurgicale nepudrate 7.5
- Lot 4 mănuși chirurgicale nepudrate 7
- Lot 5 mănuși chirurgicale nepudrate 6.5
- Lot 6 mănuși chirurgicale nepudrate 6

Contestatoarea solicită:

a) Acceptarea conținutului de proteină de maxim 50μg/g, aferent mănușilor chirurgicale neprudate conform standardului EN455-3 (nivelul maxim acceptat este 50μg/g)

b) Eliminarea cerinței "grosime (mm) în strat dublu: palma 0,37, manșeta 0,29, degete 0,54", deoarece standardul EN 455 nu prevede grosimea mănușii ca și criteriu de evaluare.

c) Acceptarea forței de rupere în cadrul standardului EN 455 cu valoarea minimă de 9N.

În susținerea acestei solicitări, contestatoarea precizează că mănușile chirurgicale sunt încadrate drept dispozitive medicale și conform clasei de risc IIA, acestea trebuie să poarte pe lângă marcajul CE și un număr de organism de notificare independent care să emită un certificat de conformitate CE după Directiva Medicală nr. 93/42/EEC.

În baza prevederilor art. 4 din Directiva Medicală MDD 93/42/EEC, toate dispozitivele medicale care întrunesc condițiile de introducere pe piață, beneficiază de libera circulație, conform căreia:

Liberă circulație, dispozitive cu utilizare specială

(1) Statele membre nu restricționează introducerea acestora pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul lor, a dispozitivelor care poartă marca CE menționat la articolul 17, care indică faptul că au fost supuse unei evaluări de conformitate, potrivit articolului 11.

Referitor la grosimea mănușilor:

Standardul EN 455 este standardul armonizat cu legislația în vigoare respectiv, Directiva MDD 93/42/EEC, sau după caz, Regulamentul UE MDR 2017/745.

a) Referitor la conținutul de proteină, acesta are o limită de 50μg/g și se prevede acest lucru în cadrul EN455-3. Tot în cadrul acestei părți a standardului se precizează că nu se poate afișa o valoare sub 50μg/g pentru că nu poate fi luată în calcul.

Tot astfel, la punctul 4.6 Etichetare se precizează că nu se poate afișa o valoare sub limita de 50μg/g, astfel:

„NOTE 2 This does not allow a protein labelling claim below 50 /μg/g. Lower claims are not considered to be reliable given the expected process variation in manufacture and inter-laboratory testing”.

b) Întrucât Standardul EN 455 are ca scop evaluarea performanțelor medicale ale dispozitivului medical de tipul mănușii chirurgicale, acesta (standardul) nu prevede/nu stabilește/nu include grosimea mănușii ca și criteriu de evaluare a conformității produsului.

Din punct de vedere medical, mănușa trebuie să fie subțire, flexibilă dar și rezistentă și să asigure un simț tactil cadrelor medicale pentru o precizie cât mai eficientă în manevrarea dispozitivelor medicale.

Grosimea peretelui mănușii nu reprezintă o caracteristică obligatorie în cadrul evaluării. Doar în cadrul standardului britanic ASTM D3577 se precizează grosimea peretelui dar valoarea impusă este mult inferioară celei solicitate în cadrul caietului de sarcini.

Mănușa chirurgicală se îmbracă prin întindere pe mâna doctorului și pentru aceasta, mănușa trebuie să fie flexibilă pentru a se putea întinde la îmbrăcare. Exemplificativ, contestatoarea arată că dacă s-ar considera valorile cerute prin caietul de sarcini chiar și la jumătatea acestor parametri ai grosimii, s-ar reduce foarte mult flexibilitatea acesteia.

Standardul EN 455 nu consideră grosimea ca și criteriu de evaluare al performanțelor dispozitivului medical, deoarece se consideră că din punct de vedere medical cât timp mănușa asigură o rezistență de 9 N atunci ea este suficient de rezistentă pentru a se asigura un act medical sigur și suficient în siguranța utilizării.

c) Referitor la valoarea forței de rupere, standardul EN 455-2 stabilește pragul de 9N ca și criteriu suficient pentru a se considera o mănușă rezistentă cu scopul și rolul pentru a asigura un act medical sigur și eficient. Standardul nu prevede un alt prag superior acestuia, ca atare, doar depășirea pragului de 9N este suficientă pentru a se considera că acest dispozitiv medical (mănușa chirurgicală) respectă și dovedește îndeplinirea condițiilor de conformitate.

2) Pentru:

- Lot 13 mănuși chirurgicale fără pudră 8.5
- Lot 14 mănuși chirurgicale fără pudră 8
- Lot 15 mănuși chirurgicale fără pudră 7.5
- Lot 16 mănuși chirurgicale fără pudră 7
- Lot 17 mănuși chirurgicale fără pudră 6.5
- Lot 18 mănuși chirurgicale fără pudră 6

Contestatoarea solicită:

a) Eliminarea cerinței *"grosimea stratului de latex la manșetă - min 0.200 mm regiunea palmară min 0.200 mm, degete min 0.220 mm"* deoarece standardul EN 455 nu prevede grosimea mănușii ca și criteriu de evaluare.

b) Eliminarea cerinței *"elongație la rupere minim 890%"* deoarece standardul EN 455 nu prevede elongația mănușii ca și criteriu de evaluare.

c) Acceptarea conținutului de proteină de maxim 50μg/g, aferent mănușilor chirurgicale neprudate conform standardului EN455-3 (nivelul maxim acceptat este 50μg/g)

d) Eliminarea cerinței *"Manșeta mănușii să fie dreaptă cu banda adezivă"* deoarece acest produs este patentat

e) Acceptarea forței de rupere în cadrul standardului EN 455 cu valoarea minimă de 9N

f) Eliminarea cerinței: *"Rezultatele testelor de laborator nu trebuie să fie mai vechi de doi ani"* datorită caracterului restrictiv deoarece certificatele de conformitate se emit pe o perioadă mai mare de 2 ani.

g) Eliminarea cerinței: "*suprafața exterioară*" să fie "*clorinată și siliconată*" datorită caracterului restrictiv (-compoziția tratamentului face parte din tehnologia folosită fiind diferită la fiecare producător în parte)

h) Eliminarea cerinței: „*Suprafața interioară captușită cu poliuretan și siliconată*” având caracter restrictiv (compoziția tratamentului face parte din tehnologia folosită fiind diferită la fiecare producător în parte);

Contestatoarea reiterează și pentru aceste loturi aceleași precizări prealabile menționate la justificarea/argumentarea considerentelor legale aferente Loturilor de la 1-6, privitoare la dispozitive medicale, clasa de risc, condițiile emiterii certificatului de conformitate (CE) în acord cu Directiva Medicală MDD 93/42/EEC, Standardul armonizat EN 455 cu Directiva Medicală.

Din perspectiva considerentelor pentru care se solicită modificarea/adaptarea cerințelor stabilite prin caietul de sarcini pentru Loturile de la 13 la 18 inclusiv, contestatoarea susține aceleași motive ca și la loturile mai sus contestate.

Deoarece Standardul EN 455 are ca scop evaluarea performanțelor medicale ale dispozitivului medical de tipul mănușii chirurgicale, acesta (standardul) nu prevede/nu stabilește/nu include grosimea mănușii ca și criteriu de evaluare a conformității produsului.

Din punct de vedere medical mănușa trebuie să fie subțire, flexibilă, dar și rezistentă, și să asigure un simț tactil cadrelor medicale pentru o precizie cât mai eficientă în manevrarea dispozitivelor medicale.

Grosimea peretelui mănușii nu reprezintă o caracteristică obligatorie în cadrul evaluării. Doar în cadrul standardului britanic ASTM D3577 se precizează grosimea peretelui dar valoarea impusă este mult inferioară celei solicitate în cadrul caietului de sarcini.

Mănușa chirurgicală se îmbracă prin întindere pe mâna doctorului și pentru aceasta, mănușa trebuie să fie flexibilă pentru a se putea întinde la îmbracare. Exemplificativ, contestatoarea arată că dacă s-ar considera valorile cerute prin caietul de sarcini chiar și la jumătatea acestor parametri ai grosimii, s-ar reduce foarte mult flexibilitatea acesteia.

b) referitor la elongația mănușii, Standardul EN 455 nu consideră acest criteriu de evaluare. În redactarea fișei tehnice un producător țintește/vizează/urmărește să își comercializeze/poziționeze produsul pe mai multe piețe nu numai pe cea europeană. Din acest motiv un producător poate include în fișa produsului în mod suplimentar și alte informații care nu sunt raportate la legislația europeană. Elongația este un criteriu de evaluare al standardului ASTM D3577, dar acest standard nu este armonizat cu legislația europeană

c) privitor la conținutul de proteină acesta are o limită de 50μg/g și se prevede acest lucru în cadrul EN455-3. Tot în cadrul acestei părți a standardului se precizează că nu se poate afișa o valoare sub 50μg/g pentru că nu poate fi luată în calcul.

La punctul 4.6 Etichetare se precizează că nu se poate afișa o valoare sub limita de 50µg/g.

d) În privința cerinței „Manșeta mănușii să fie dreaptă cu banda adezivă”, contestatoarea arată că acest tip de procedeu tehnologic este patentat și nu este o specificație uzuală în cadrul mănușilor chirurgicale, această cerință fiind tipologia de fabricație care face obiectul unei invenții.

e) referitor la valoarea forței de rupere, standardul EN 455-2 stabilește pragul de 9N ca și criteriu suficient pentru a se considera mănușa rezistentă astfel încât să asigure un act medical sigur. Standardul nu prevede un alt prag superior acestuia deci cu alte cuvinte doar depășirea pragului de 9N este suficientă pentru a se considera mănușa conformă.

f) Față de critica adusă cerinței: „Rezultatele testelor de laborator nu trebuie să fie mai vechi de doi ani”, contestatoarea susține că certificatele producătorilor se obțin pe baza unor rapoarte de testare efectuate în laborator și care nu conțin termen de valabilitate. Certificatele emise în baza rapoartelor au ca valabilitate 4 ani și se pot reemite ulterior având la bază aceleași rapoarte de testare.

g) Referitor la cerința solicitată ca "suprafața exterioară" să fie "clorinată și siliconată", se arată că această cerință face parte din procesul tehnologic al producătorilor care pot avea mai multe tipuri de substanțe pentru a realiza tratarea suprafeței latexului iar această condiționare în ofertarea produsului nu are legătură cu performanța dispozitivului medical. Substanțele folosite în tratarea suprafeței de latex sunt particularități ale procesului tehnologic și nu modifică sau influențează scopul, destinația și rolul dispozitivului medical în utilizare din punct de vedere al performanțelor acestuia.

h) Nici în ceea ce privește ultima critică adusă asupra cerinței potrivit căreia: „*Suprafața interioară să fie căptușită cu poliuretan și siliconată*” nu este justificată deoarece, și acest tip de specificație face parte din procesul tehnologic al producătorilor care pot avea mai multe tipuri de substanțe pentru a realiza tratarea suprafeței latexului iar aceasta (cerința) nu are legătură cu performanța dispozitivului medical. Substanțele folosite în tratarea suprafeței de latex sunt particularități ale procesului tehnologic și relevant în acest sens, nu modifică sau influențează scopul dispozitivului medical din punct de vedere al performanțelor acestuia.

3) Pentru:

- Lot 19 mănuși chirurgicale pentru ortopedie 8.5
- Lot 20 mănuși chirurgicale pentru ortopedie 8
- Lot 21 mănuși chirurgicale pentru ortopedie 7.5

Contestatoarea solicită:

a) În raport cu cerința: "*Rezistența la penetrare -Nivel 3 de performanță (AQL<1.0)*", contestatoarea solicită ca autoritatea

contractantă să precizeze Standardul European care atestă acest nivel. Se menționează faptul că AQL se referă la nivelul de inspecție care este conform standardului EN 455-1 și are valoarea AQL- 1.5.

b) Eliminarea cerinței "*grosimea stratului de latex la manșetă - min 0.260 mm regiunea palmară min 0.300 mm, degete min 0.330 mm*" deoarece standardul EN 455 nu prevede grosimea manșetei ca și criteriu de evaluare.

c) Eliminarea cerinței "*elongație la rupere minim 900%*" deoarece standardul EN 455 nu prevede elongația mănșetei ca și criteriu de evaluare.

d) Acceptarea conținutului de proteină de maxim 50μg/g, aferent mănșetelor chirurgicale neprudate pentru Loturile de la 1-6 conform standardului EN 455-3 (nivelul maxim acceptat este 50μg/g)

e) Eliminarea cerinței "*Manșeta mănșetei să fie dreaptă cu banda adezivă*" deoarece acest produs este patentat.

f) Acceptarea forței de rupere conform standardului EN 455 cu valoarea minimă de 9N.

g) Eliminarea cerinței: "*Rezultatele testelor de laborator nu trebuie să fie mai vechi de doi ani*" datorită caracterului restrictiv deoarece certificatele de conformitate se emit pe o perioadă mai mare de 2 ani

h) Eliminarea cerinței: "*suprafața exterioară*" să fie "*clorinată și siliconată*" datorită caracterului restrictiv (compoziția tratamentului fiind diferită la fiecare producător în parte)

i) Eliminarea cerinței: "*Suprafața interioară căptușită cu poliuretan și siliconată*" datorită caracterului restrictiv al acesteia (compoziția tratamentului fiind diferită la fiecare producător în parte)

Contestatoarea reiterează și pentru aceste loturi aceleași precizări prealabile menționate la justificarea/argumentarea considerentelor legale aferente Loturilor de la 19-21 inclusiv, privitoare la dispozitive medicale, clasa de risc, condițiile emiterii certificatului de conformitate (CE) în acord cu Directiva Medicală MDD 93/42/EEC, Standardul armonizat EN 455 cu Directiva Medicală.

Contestatoarea învederează că a transmis prin intermediul solicitării de clarificări pe platforma SICAP din data de 03.03.2023 aceleași măsuri de remediere asupra cerințelor cu caracter restrictiv, discriminatoriu și lipsite de acordarea unui tratament egal în ofertare tuturor operatorilor economici interesați, solicitare la care nu am primit până la data prezentei, niciun răspuns.

Deopotrivă, în contradictoriu cu cerințele criticate în cadrul prezentei acțiuni, autoritatea contractantă se abate de la dispozițiile art. 156 alin. (2) lit. b), alin. (4),(5) și (6) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice.

Prin adresa nr. 9628/16.03.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 14092/16.03.2023, ... formulează punct de vedere în care față de

motivele contestației SC ... SRL și stadiul de desfășurare a procedurii de achiziție, invocă excepția prematurității formulării contestației, pe motiv că potrivit anunțului de participare, Secțiunea IV "*Descrierea procedurii*", termenul limită de depunere a ofertelor este 03.04.2023, ora 15:00.

La Pct. II.1.4) Descriere succintă, este precizat termenul limită până la care operatorii economici interesați pot formula solicitări de clarificări, respectiv 20 de zile înainte de data limită de depunere a ofertelor, autoritatea contractantă având termen limită de răspuns în a 11-a zi înainte de data limită de depunere a ofertelor.

În fapt, contestatoarea a formulat solicitări de clarificări, înregistrate în SEAP la data de 02.03.2023, clarificările solicitate fiind identice cu cele cuprinse în motivele contestației formulate și transmise la data de 07.06.2023.

În vederea formulării răspunsului la solicitările de clarificări, acestea au fost înregistrate și transmise cadrelor medicale care au stabilit specificațiile tehnice, autoritatea contractantă fiind în termenul legal de formulare și transmitere a unui răspuns. Totodată, în cazul în care, cadrele medicale vor constata că solicitările de clarificări ce conțin și solicitări de adoptare de măsuri de remediere, vor constata temeinicia acestora, vor putea dispune și măsurile de remediere, urmând ca acestea să fie transmise corespunzător către contestatoare și către toți operatorii economici interesați.

Având în vedere că autoritatea contractantă este în termen legal să răspundă solicitărilor de clarificări, și eventual să adopte orice măsură de remediere care să înlăture eventualele neajunsuri de care contestatoarea se plânge, contestația apare ca prematur formulată, motiv pentru care se solicită respingerea acesteia ca atare.

Autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere înregistrat la Consiliu sub nr. 18499/05.04.2023, prin care solicită respingerea contestației SC ...SRL în parte ca nefondată și în parte ca rămasă fără obiect, pentru următoarele motive:

Cu privire la loturile 1-6, contestatoarea solicită acceptarea conținutului de proteină de maxim 50μg/g, aferent mănușilor chirurgicale neprudate conform standardului EN 455-3 (nivelul maxim acceptat este 50μg/g), eliminarea cerinței "*grosime (mm) în strat dublu: palma 0,37, manseta 0,29, degete 0,54*" deoarece standardul EN 455 nu prevede grosimea mănușei ca și criteriu de evaluare, precum și acceptarea forței de rupere în cadrul standardului EN 455 cu valoare minimă de 9N.

În opinia autorității contractante, solicitarea de acceptare a conținutului de proteină de maxim 50 μg/g nu poate fi primită. Contestatoarea invocă faptul că potrivit standardului EN 455-3 mănușile chirurgicale trebuie să conțină nivelul de proteine până la valoarea de <50μg/g. Autoritate contractantă menționează că nu există nicăieri prevăzut în standardul EN 455-3 o astfel de limitare, dimpotrivă,

standardul specificând că nu poate fi măsurat cu acuratețe un conținut de proteine sub 50 µg/g.

Cu privire la al doilea aspect contestat, specificațiile tehnice astfel cum au fost întocmite, sunt conforme și respectă și art.156 alin (1) lit. a), respectiv în baza necesităților obiective ale autorității contractante. Întrucât nu există un standard în domeniu, autoritatea a impus aceste cerințe în baza experienței proprii și a specificațiilor produselor utilizate în prezent și care au asigurat îndeplinirea în bune condiții a procedurilor medicale.

Autoritatea contractantă nu își însușește nici al treilea aspect contestat, întrucât standardul prevede doar o limită minimă, care este stabilită pentru proceduri medicale simple. Nu există nicio referire că această limită minimă asigură protecția pentru orice fel de procedură. Este la latitudinea fiecărui utilizator să își definească nevoile specifice și implicit valorile pentru rezistența la rupere.

Modul în care au fost susținute aspectele invocate, relevă lipsa de expertiză a contestatoarei și faptului că prin contestarea documentației de atribuire, aceasta nu are alt scop decât să i se permită participarea la procedură cu produsele sale de calitate inferioară, acest fapt rezultând și din absența unei critici la prevederea din caietul de sarcini privind nivelul AQL, care dintr-o eroare a fost menționat 1,5 deși standardul EN 455-1 prevede imperativ că nivelul acestui parametru nu poate fi mai mare de 0,65. Este parametrul cel mai important pentru o mânășă sterilă întrucât se referă la riscul de contaminare. Autoritatea contractantă va publica o clarificare din oficiu pentru a corecta această eroare.

În ce privește criticile la loturile 13-18, autoritatea contractantă solicită respingerea acestora, criticile fiind în parte nepertinente și în parte ca rămase fără obiect, respectiv:

1. Referitor la eliminarea cerinței "*grosimea stratului de latex la manșeta – min 0.200 mm regiunea palmara min 0.200 mm, degete min 0.220 mm*" deoarece standardul EN 455 nu prevede grosimea mânășei ca și criteriu de evaluare, autoritatea contractantă menționează că specificațiile tehnice sunt conforme și respectă dispozițiile art. 156 alin. (1) lit. a), respectiv au fost stabilite în baza necesităților obiective ale autorității contractante. Întrucât nu există un standard în domeniu, autoritatea a impus aceste cerințe în baza experienței proprii și a specificațiilor produselor utilizate în prezent și care au asigurat îndeplinirea în bune condiții a procedurilor medicale.

2. Referitor la eliminarea cerinței "*elongație la rupere minim 890%*" deoarece standardul EN 455 nu prevede elongația mânășei ca și criteriu de evaluare, critica nu este pertinentă, specificația tehnică fiind conformă art.156 alin. (1) lit. a), respectiv a fost stabilită în baza necesităților obiective ale autorității contractante. Întrucât nu există un standard în domeniu, autoritatea a impus aceste cerințe în baza experienței proprii și

a specificațiilor produselor utilizate în prezent și care au asigurat îndeplinirea în bune condiții a procedurilor medicale.

3. În ceea ce privește acceptarea conținutului de proteină de maxim 50μg/g aferent mănușilor chirurgicale neprudate conform standardului EN455-3 (nivelul maxim acceptat este 50μg/g), această solicitare nu este acceptată de către autoritatea contractantă, întrucât nu există nicaieri prevăzut în standardul EN 455-3 o astfel de limitare, dimpotrivă, standardul specifică că nu poate fi măsurat cu acuratețe un conținut de proteine sub 50 μg/g.

4. Referitor la eliminarea cerinței "*Manșeta mănușei să fie dreaptă cu banda adezivă*" deoarece acest produs este patentat, cerința nu se acceptă, personalul medical exprimându-se în sensul că nu există niciun impediment pentru a depune o ofertă similară, există mai mulți producători care oferă mănuși cu bandă adezivă - Molnlycke, Kimberly Clark, Ansell etc., și faptul că există un patent, nu implică un singur producător, este elaborat de laboratoare specializate care acordă drept de utilizare către diverși producători de mănuși. Cerința este menținută ca obligatorie pentru procedurile riscante care presupun o folosire îndelungată a mănușilor.

5. Referitor la acceptarea forței de rupere în cardul standardului EN 455 cu valoarea minimă de 9N, cerința contestatoarei nu se acceptă. Contrar susținerii contestatoarei, standardul prevede doar o limită minimă, care este stabilită pentru proceduri medicale simple. Nu există nicio referire că această limită minimă asigură protecția pentru orice fel de procedură. Este la latitudinea fiecărui utilizator să își definească nevoile specifice și implicit valorile pentru rezistența la rupere.

6. Referitor la faptul că rezultatele testelor de laborator nu trebuie să fie mai vechi de doi ani datorită caracterului restrictiv, deoarece certificatele de conformitate se emit pe o perioadă mai mare de 2 ani, autoritatea contractantă solicită respingerea criticii, întrucât nu se solicită nicaieri în documentația de atribuire ca certificatele de conformitate să nu fie mai vechi de doi ani. Testele de laborator pentru susținerea specificațiilor din fișa tehnică privind parametrii reglementați de standardele EN 455 1, 2 și 3 se pun de către producător la dispoziția clienților pentru fiecare lot la fiecare livrare, fiind documente obligatorii. Cerința ca rapoartele prezentate să nu fie mai vechi de doi ani este mai mult decât rezonabilă pentru a dovedi capacitatea ofertanților de a livra produsele și privind disponibilitatea acestora în stoc, cu durata de valabilitate rămasă de 3 ani.

7. Referitor la eliminarea cerinței: "*suprafața exterioară*" să fie "*clorinată și siliconată*" datorită caracterului restrictiv (compoziția tratamentului face parte din tehnologia folosită fiind diferită la fiecare producător în parte), autoritatea contractantă acceptă această critică, urmând a da clarificări către toți operatorii economici în sensul că se pot oferi mănuși și cu suprafețe exterioare prelucrate în alt mod.

8. Referitor la eliminarea cerinței „*Suprafața interioară căptușită cu poliuretan și siliconată*” datorită caracterului restrictiv (compoziția tratamentului face parte din tehnologia folosită fiind diferită la fiecare producător în parte), autoritatea contractantă acceptă această critică urmând a da clarificări către toți operatorii economici în sensul că acceptă și mănuși cu suprafața interioară căptușită cu polimeri acrilici. Prezența stratului de polimer (poliuretan sau de altă natură) este obligatorie întrucât nu permite contactul epidermei cu latex-ul și, în acest mod, se reduce semnificativ riscul de alergii.

Cu privire la loturile 19-21:

1. Referitor la cerința „*Rezistența la penetrare - Nivel 3 de performanță (AQL<1.0)*”, critica se acceptă, deoarece este o eroare de redactare a cerinței, fiind vorba de nivel de inspecție și de etanșeitate, respectiv absența găurilor, reglementate de standardul EN 455-1, dar acesta prevede o limită maximă pentru mănușile sterile AQL 0,65. Autoritatea contractantă va preciza în clarificarea din oficiu că mănușile trebuie să prezinte un AQL maxim de 0,65 conform prevederilor EN 455-1:2020 și măsurat conform ISO 2859-1.

2. Referitor la eliminarea cerinței „*grosimea stratului de latex la manșeta – min 0.260 mm regiunea palmară min 0.300 mm, degete min 0.330 mm*” deoarece standardul EN 455 nu prevede grosimea mănușii ca și criteriu de evaluare, autoritatea contractantă nu acceptă această critică, specificațiile tehnice fiind conforme dispozițiilor art.156 alin (1) lit. a), respectiv în baza necesităților obiective ale autorității contractante. Întrucât nu există un standard în domeniu, autoritatea a impus aceste cerințe în baza experienței proprii și a specificațiilor produselor utilizate în prezent și care au asigurat îndeplinirea în bune condiții a procedurilor medicale.

3. Referitor la eliminarea cerinței „*elongație la rupere minim 901%*” deoarece standardul EN 455 nu prevede elongația mănușii ca și criteriu de evaluare, această critică nu se acceptă, specificațiile tehnice fiind conforme dispozițiilor art.156 alin. (1) lit. a), respectiv în baza necesităților obiective ale autorității contractante. Întrucât nu există un standard în domeniu, autoritatea a impus aceste cerințe în baza experienței proprii și a specificațiilor produselor utilizate în prezent și care au asigurat îndeplinirea în bune condiții a procedurilor medicale.

4. Referitor la acceptarea conținutului de proteină de maxim 50μg/g, aferent mănușilor chirurgicale nepudrate pentru Loturile de la 1-6 conform standardului EN455-3 (nivelul maxim acceptat este 50μg/g), critica nu este însoțită de către autoritatea contractantă, deoarece nu există nicaieri prevăzut în standardul EN 455-3 o astfel de limitare, dimpotrivă, standardul specifică că nu poate fi măsurat cu acuratețe un conținut de proteine sub 50 μg/g.

5. Referitor la acceptarea forței de rupere în cadrul standardului EN 455 cu valoarea minimă de 9N, autoritatea contractantă nu acceptă

această solicitare. Standardul prevede doar o limită minimă, care este stabilită pentru proceduri medicale simple. Nu există nicio referire că această limită minimă asigură protecția pentru orice fel de procedură și este la latitudinea fiecărui utilizator să își definească nevoile specifice și implicit valorile pentru rezistența la rupere.

6. Referitor la eliminarea cerinței „Manșeta mănușei să fie dreaptă cu banda adezivă” deoarece acest produs este patentat, solicitarea nu este însușită de către autoritatea contractantă. Nu există niciun impediment pentru a depune o ofertă similară, existând mai mulți producători care oferă mănuși cu banda adezivă - Molnlycke, Kimberly Clark, Ansell etc., iar faptul că există un patent nu implică un singur producător, este elaborat de laboratoare specializate care acordă drept de utilizare către diversi producători de mănuși. Aceasta este o cerință obligatorie pentru procedurile riscante care presupun o folosire îndelungată a mănușilor.

7. Referitor la eliminarea cerinței *“Rezultatele testelor de laborator nu trebuie să fie mai vechi de doi ani”* datorită caracterului restrictiv deoarece certificatele de conformitate se emit pe o perioadă mai mare de 2 ani, nu se acceptă, nu se solicită nicăieri în documentația de atribuire că certificatele de conformitate să nu fie mai vechi de doi ani. Testele de laborator pentru susținerea specificațiilor din fișa tehnică privind parametrii reglementați de standardele EN 455 1, 2 și 3 se pun de către producător la dispoziția clienților pentru fiecare lot la fiecare livrare, fiind documente obligatorii. Cerința ca rapoartele prezentate să nu fie mai vechi de doi ani este mai mult decât rezonabilă pentru a dovedi capacitatea ofetanților a livra produsele, privind disponibilitatea acestora în stoc, cu durata de valabilitate rămasă de 3 ani.

8. Referitor la eliminarea cerinței *“suprafața exterioară” să fie “clorinată și siliconată”* datorită caracterului restrictiv (compoziția tratamentului fiind diferită la fiecare producător în parte), această critică se acceptă, autoritatea contractantă urmând a da clarificări către toți operatorii economici în sensul că acceptă și mănuși cu suprafețe exterioare prelucrate în alt mod.

9. Referitor la eliminarea cerinței *“Suprafața interioară căptușită cu poliuretan și siliconată”* datorită caracterului restrictiv (compoziția tratamentului fiind diferită la fiecare producător în parte), autoritatea contractantă nu acceptă eliminarea acestei cerințe, prezența stratului de polimer (poliuretan sau de altă natură) fiind obligatorie, întrucât nu permite contactul epidermei cu latex-ul și, în acest mod, se reduce semnificativ riscul de alergii.

După depunerea contestației, contestatoarea a depus cautiunea în valoare de 8.086,60 lei, prin recipisa de consemnare nr. 208962521/1/09.03.2023, emisă de CEC Bank, Sucursala Piața Alba Iulia.

Cauțiunea constituită se va restitui contestatoarei, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânării definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, astfel cum a fost modificată și completată.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

... în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă online privind atribuirea acordului cadru având ca obiect „*Mănuși chirurgicale*”. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., valoarea estimată a procedurii fiind de 18.613.440 lei.

Ca urmare a publicării în SEAP a documentației de atribuire, a formulat contestație împotriva prevederilor acesteia SC SRL, solicitând modificarea unor specificații tehnice.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă invocă prematuritatea contestației, motivat de faptul că la data depunerii ofertelor nu se finalizase termenul de solicitare de clarificări.

Consiliul va respinge ca nefondată excepția invocată, termenul de depunere a contestației împotriva documentației de atribuire curgând de la publicarea acesteia în SEAP, și nu de la data publicării răspunsurilor. Răspunsurile la clarificări se atacă sub aspectul caracterului lor clar și lămuritor, în niciun caz acestea nu îi repun pe operatori în termenul de a contesta documentația de atribuire, dacă autoritatea contractantă nu a dat curs solicitărilor lor. Prin urmare, nemulțumirea ofertantului față de documentația de atribuire trebuie concretizată în depunerea unei contestații în termenul prevăzut la art. 8 din Legea nr. 101/2016, al cărui curs începe în momentul publicării documentației de atribuire, și nu după publicarea răspunsului consolidat la clarificări.

Pe fond, Consiliul reține că autoritatea contractantă a grupat achiziția pe 21 loturi, documentația de atribuire vizând 4 categorii de mănuși, pentru care există specificații tehnice particulare.

Astfel, prima categorie de mănuși se referă la mănuși chirurgicale pentru sălile de operație din spital fiind aferente loturile 1-6, a doua categorie mănuși chirurgicale cu dezinfectant fiind aferente loturile 7-12, a treia categorie mănuși chirurgicale sterile fără pudră departament gardă fiind aferente loturile 13-18, a patra categorie- mănuși chirurgicale sterile pentru ortopedie fiind aferente loturilor 19-21.

Specificațiile tehnice din caietul de sarcini sunt grupate pe aceste categorii, contestatoarea criticând 3 categorii, respectiv cele aferente loturilor 1-6, 13-18 și 19-21.

Cu caracter prealabil, Consiliul reține că în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor, în acest sens, fiind reținute următoarele:

-REGULAMENTULUI (UE) nr. 1025/2012 stabilește, în mod clar, că:

(1) *Obiectivul principal al standardizării îl constituie definirea **unor specificații voluntare de ordin tehnic sau calitativ care să poată fi respectate** de produsele, procesele de producție sau serviciile actuale sau viitoare. Standardizarea poate viza diferite aspecte, precum standardizarea diferitelor clase sau dimensiuni ale unui anumit produs sau specificațiile tehnice de pe piețele de produse sau servicii pentru care compatibilitatea și interoperabilitatea cu alte produse sau sisteme sunt esențiale.*

(2) *Standardizarea europeană este organizată de către părțile interesate și în interesul acestora, pe baza reprezentării naționale [Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [Institutul European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării, și anume principiile coerenței, transparenței, deschiderii, **consensului, aplicării voluntare, independenței față de interese particulare și eficienței („principiile fundamentale”).** În conformitate cu aceste principii fundamentale, este important ca toate părțile interesate relevante, inclusiv autoritățile publice și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile), să fie implicate în mod adecvat în procesul de standardizare la nivel național și european. Organismele de standardizare naționale ar trebui să încurajeze și să faciliteze participarea părților interesate.*

(3) *Standardizarea europeană contribuie, de asemenea, la sporirea competitivității întreprinderilor, facilitând în special libera circulație a bunurilor și serviciilor, interoperabilitatea rețelilor, mijloacele de comunicare, progresul tehnologic și inovarea. Standardizarea europeană consolidează competitivitatea la nivel mondial a industriei europene, în special atunci când este realizată în coordonare cu organismele de standardizare internaționale, și anume Organizația Internațională de Standardizare (ISO), Comisia Electrotehnică Internațională (IEC) și Uniunea Internațională a Telecomunicațiilor (ITU). Standardele au efecte economice pozitive semnificative, de exemplu prin promovarea întreprinderii economice la nivelul pieței interne și încurajarea dezvoltării de produse noi și îmbunătățite sau piețe și condiții de furnizare îmbunătățite. Astfel, standardele pot genera, în mod normal, o creștere a concurenței și o scădere a costurilor de producție și de vânzare, ceea ce reprezintă un beneficiu pentru economie în ansamblu și pentru consumatori în particular. Standardele pot menține și ameliora calitatea, pot oferi informații și asigura interoperabilitatea și compatibilitatea, sporind astfel siguranța și valoarea pentru consumatori.*

(11) ***Ca și alte standarde, standardele privind serviciile sunt voluntare** și ar trebui să fie dictate de către piață, în timp ce necesitățile operatorilor economici și ale părților interesate afectate în mod direct sau indirect de către respectivele standarde sunt prioritare și ar trebui să ia în considerare interesul public și să se bazeze pe principiile fundamentale, inclusiv pe consens. Aceste standarde ar trebui să vizeze în primul rând serviciile care au legătură cu produsele și procesele.*

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

„standard” înseamnă o specificație tehnică, adoptată de un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, a cărei respectare nu este obligatorie(...)

„document de standardizare europeană” înseamnă orice specificație tehnică alta decât un standard european, adoptată de o organizație de standardizare europeană pentru aplicare repetată sau continuă și a cărei respectare nu este obligatorie”.

Regulamentul respectiv obligatoriu de aplicat de statele membre, subliniază, astfel, caracterul voluntar, neobligatoriu, facultativ, al standardelor.

-Legislația națională a preluat aceste dispoziții, stabilind la art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, următoarele:

„(1) *Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.*

(2) **Apli**

**r
eglem
e
nt
a
r**

e, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură”.

Prin urmare, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc.

-dispozițiile art. 156 din Legea nr. 98/2016 stabilesc următoarele:

„(1) *Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene,*

**spe
c
ifi
c
a
ț
i
modali
ț
i:**

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit [lit. a\)](#), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la [lit. a\)](#) pentru alte caracteristici”.

Deci, este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile într-una dintre modalitățile prevăzute mai sus.

Este eronată susținerea contestatoarei referitoare la interpretarea prevederilor art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 în speța pendinte, din moment ce nu există nici la nivel european și nici la nivel național vreo prevedere care să stabilească aplicarea în totalitate a unui standard și care să introducă vreo restricție referitoare la dreptul autorității contractante de a-și prevedea specificații în varianta prevăzută la art. 156 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016.

În sensul caracterului voluntar al standardului este și documentul Ghidul albastru” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (Text cu relevanță pentru SEE) (2016/C 272/01)- COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE, care stabilește următoarele:

-aplicarea unor standarde armonizate sau a altor standarde rămâne un demers voluntar, iar producătorul are întotdeauna libertatea de a aplica alte specificații tehnice pentru a se conforma cerințelor (cu toate acestea, producătorului îi revine sarcina de a demonstra că astfel de specificații tehnice răspund nevoilor cerințelor esențiale, cel mai adesea printr-un proces care implică o parte terță în calitate de organism de evaluare a conformității).

-Pentru a consolida transparența și eficacitatea modulelor și la cererea Comisiei, seria de standarde ISO 9001 privind asigurarea calității a fost armonizată la nivel european și integrată în module. Astfel, operatorii economici care recurg la aceste instrumente în politicile de control al calității pe care le pun în aplicare în mod voluntar cu scopul de a-și ameliora imaginea pe piață în materie de calitate pot beneficia de utilizarea acelorași instrumente în sectoarele reglementate.

— Standardele sunt aplicate în mod voluntar.

„Ținând cont de primele două definiții de mai sus, „standardele armonizate” sunt „standarde europene” adoptate pe baza unei solicitări din

partea Comisiei pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii. Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară”.

„Standardele armonizate sunt standarde europene cărora Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 și legislația sectorială de armonizare a Uniunii le conferă o semnificație aparte (156). Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară (157) ”.

„(157) Caracterul voluntar al aplicării standardelor face referire la faptul că standardele, ca atare și astfel cum sunt publicate de organizațiile de standardizare, sunt aplicate întotdeauna în mod voluntar. De asemenea, acest principiu este aplicat în general în legislație atunci când aceasta face trimitere la standarde”

„Recurgerea la standardele armonizate menționate în Jurnalul Oficial și care conferă o prezumție de conformitate rămâne un demers voluntar (177) ”.etc.

Consiliul mai reține că mănușile sunt dispozitive medicale, produse cu un regim strict, supuse înregistrării la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Consiliul reține că regulamentul european privind standardizarea menționează foarte clar că nu toate produsele sunt standardizate și că procesul de standardizare este unul continuu. Nestandardizarea completă a unui produs nu înseamnă, însă, că acesta nu ar fi de calitate, ci înseamnă că până la acest moment nu a intrat în atenția organismelor de standardizare sau procesul nu s-a finalizat.

În condițiile în care la ANMDM sunt înregistrate și produse care nu sunt produse în baza standardului invocat de contestatoare, dar care respectă specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, documentația stabilind clar respectarea Directivei nr. 93/42/EEC, act care impune înregistrarea națională, înseamnă că neinclusiunea obligatorie a tuturor specificațiilor din standardul EN 455 este permisă, în caz contrar, produsele nefiind înregistrate ca dispozitive medicale.

Consiliul reține că suita de standarde EN 455 se referă la cerințe și încercări pentru determinarea anumitor proprietăți fizice sau de compoziție a mănușilor medicale de unică utilizare. Astfel, pe pagina sunt numeroase variante ale standardului și părți componente ale sale, în acest sens, exemplificând:

-SR EN 455-1+A1:2022

Mănuși medicale de unică folosință. Partea 1: Cerințe și încercări pentru detectarea absenței găurilor

This document specifies requirements and gives the test method for medical gloves for single use in order to determine freedom from holes.

-[SR EN 455-2:2015](#)

Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 2: Cerințe și metode de încercare a proprietăților fizice. Acest standard specifică cerințele și stabilește metodele de încercare pentru proprietățile fizice ale mănușilor medicale de unică utilizare (adică mănușile chirurgicale și mănușile

pentru examinare/mănușile pentru procedură) în scopul asigurării că acestea garantează și mențin în utilizare un nivel de protecție corespunzător împotriva contaminării încrucișate, atât pentru pacient cât și pentru utilizator. Acest standard european nu specifică mărimea lotului. Se atrage atenția asupra dificultăților ce pot fi asociate cu distribuția și verificarea loturilor de volum foarte mare. Mărimea maximă recomandată a unui lot de producție este de 500 000 unități.

[-SR EN 455-3:2015](#)

Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 3: Cerințe și metode de încercare pentru evaluare biologică.

This part of EN 455 specifies requirements for the evaluation of biological safety for medical gloves for single use. It gives requirements for labelling and the disclosure of information relevant to the test methods used.

[-SR EN 455-4:2009](#)

Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 4: Cerințe și încercări pentru determinarea termenului limită de valabilitate. Prezentul standard se referă la proprietățile minime ale anumitor cerințe esențiale detaliate în Directiva 93/42/CEE cu privire la dispozitivele medicale. Producătorii sunt obligați să efectueze teste de stabilitate pentru a estima termenul de valabilitate al oricărei mănuși noi sau modificate înainte ca produsul să fie introdus pe piață și de a iniția studii de stabilitate în timp real. Testul de stabilitate în timp real poate fi considerat ca parte a cerinței producătorului de a efectua supravegherea post-marketing pentru produsele sale. Aceste cerințe sunt menite să asigure că producătorii au date adecvate pentru a justifica termenul de valabilitate declarat, înainte ca produsele să fie introduse pe piață și că aceste date sunt disponibile pentru verificare de către autoritățile de reglementare; (...) etc.

Contestatoarea pornește de la premisa eronată că doar cerințele deja standardizate pot fi solicitate în documentațiile de atribuire, și nu altele. Faptul că nu există, încă, o metodă de testare a grosimii mănușii, conform acestui standard, nu înseamnă că autoritățile contractante nu pot stabili o astfel de specificație dacă nevoile lor impun existența sa. Este evident că nu toate specialitățile medicale sau chirurgicale impun aceeași grosime a mănușilor, nefiind același lucru o operație oftalmologică cu una ortopedică, de oase mari, care impune utilizarea unor dispozitive greoaie și invazive.

O simplă verificare pe site-uri specializate arată că există diferite tipuri de mănuși chirurgicale, pentru ortopedie, chirurgie abdominală, ginecologie etc, specializarea lor fiind clară, neputându-se admite ideea că același tip de mănușă poate fi folosit la orice operație.

Așa cum rezultă din denumirea diverselor părți ale standardului, acesta se aplică pentru determinarea diverselor proprietăți ale mănușilor de unică utilizare, indiferent de locul și scopul folosirii acestora. Nu toate specialitățile medicale și toate secțiile spitalului folosesc aceleași mănuși,

cu aceleași proprietăți constructive și fizice. Faptul că nu sunt standardizate încă toate modelele necesare în spital, nu înseamnă că autoritățile nu pot solicita astfel de modele, dacă există, dacă sunt autorizate a fi folosite pe piață, dacă sunt necesare și utile desfășurării unor activități specifice, dacă există o piață concurențială.

Potrivit art. 14 din Directiva nr. 93/42/EEC, *Înregistrarea persoanelor care răspund pentru introducerea pe piață a dispozitivelor*,

„(1) Orice producător care introduce pe piață dispozitive în nume propriu, în conformitate cu procedurile menționate la articolul 11 alineatele (5) și (6) și oricare altă persoană fizică sau juridică care desfășoară activitățile menționate la articolul 12 informează autoritățile competente ale statului membru în care își are sediul social cu privire la adresa sediului său social precum și la descrierea dispozitivelor medicale respective.

(2) În cazul în care un producător care introduce pe piață în nume propriu dispozitivele menționate la alineatul (1) nu are un sediu social într-un stat membru, acesta desemnează persoana (persoanele) responsabilă(e) de introducerea pe piață a acestor dispozitive, stabilită(e) în Comunitate. Aceste persoane trebuie să notifice autoritățile competente ale statului membru în care își are (au) sediul social cu privire la adresa sediului social precum și la categoria de dispozitive în cauză.

(3) La cerere, statele membre informează celelalte state membre, cât și Comisia, cu privire la detaliile menționate la alineatele (1) și (2)”.
Rezultă, astfel, că trasabilitatea și calitatea produselor este atent reglementată, indiferent dacă produsul este unul total standardizat.

Pornind de la aceste considerente, Consiliul va analiza contestația formulată, prioritate având interesul public, și nu interesul privat al contestatoarei.

În ceea ce privește prima categorie de specificații criticate, cea referitoare la mănuși chirurgicale pentru sălile de operație din spital fiind aferente loturile 1-6, contestatoarea formulează 3 critici:

a) Acceptarea conținutului de proteină de maxim 50μg/g, aferent mănușilor chirurgicale neprudate conform standardului EN455-3 (nivelul maxim acceptat este 50μg/g)

b) Eliminarea cerinței "grosime (mm) în strat dublu: palma 0,37, manșeta 0,29, degete 0,54", deoarece standardul EN 455 nu prevede grosimea mănușii ca și criteriu de evaluare.

c) Acceptarea forței de rupere în cardul standardului EN 455 cu valoarea minimă de 9N.

Prima critică are în vedere conținutul de proteină, despre care contestatoarea susține că are o limită de 50μg/g, astfel cum se prevede în cadrul EN 455-3. Tot în cadrul acestei părți a standardului se precizează că nu se poate afișa o valoare sub 50μg/g pentru că nu poate

fi luată în calcul, citând în acest sens pct. 4.6 Etichetare se precizează că nu se poate afișa o valoare sub limita de 50µg/g, astfel:

„NOTE 2 This does not allow a protein labelling claim below 50 /µg/g. Lower claims are not considered to be reliable given the expected process variation in manufacture and inter-laboratory testing" (Acest lucru nu permite o revendicare de etichetare a proteinei sub 50 /µg/g. Afirmațiile mai mici nu sunt considerate a fi de încredere, având în vedere variația preconizată a procesului în fabricație și testele inter-laboratoare).

Textul indicat de contestatoare stabilește limita de jos, de 50 /µg/g, care se regăsește și în documentația autorității contractante. Prevederea arată că revendicările mai mici se află în marja de eroare, nefiind credibile.

În condițiile în care în documentația de atribuire prevede limite de 50 -100/µg/g, se respectă prevederile standardului solicitat, critica fiind respinsă ca nefondată.

În ceea ce privește solicitarea Eliminării cerinței "grosime (mm) în strat dublu: palma 0,37, manșeta 0,29, degete 0,54", deoarece standardul EN 455 nu prevede grosimea mânușii ca și criteriu de evaluare, iar manuşile chirurgicale sunt încadrate drept dispozitive medicale și conform clasei de risc IIA, acestea trebuie să poarte pe lângă marcajul CE și un număr de organism de notificare independent care să emită un certificat de conformitate CE după Directiva Medicală nr. 93/42/EEC.

Consiliul reține că prevederea din directivă citată de contestatoare nu are relevanță în cauză, ea referindu-se la introducerea pe piață ca și dispozitiv medical, respectiv înregistrarea la ANMDM, fiind supus unei evaluări de conformitate. Conformitatea nu se referă doar la standarde, acest lucru rezultând, în mod clar, din preambulul directivei, unde se menționează următoarele: *„întrucât, pentru a demonstra conformitatea cu cerințele esențiale și pentru a permite controlul acestei conformități, este de dorit să existe standarde armonizate la nivel european care să prevină riscurile legate de proiectarea, fabricarea și ambalarea dispozitivelor medicale; întrucât aceste standarde europene armonizate sunt elaborate de către organisme de drept privat și trebuie să-și păstreze statutul de texte neobligatorii; întrucât, în acest scop, Comitetul European pentru Standardizare (CEN) și Comitetul european pentru standardizare electrotehnică (Cenelec) sunt recunoscute ca organisme competente pentru adoptarea standardelor armonizate în conformitate cu orientările generale privind cooperarea între Comisie și aceste două organisme, act semnat la 13 noiembrie 1984; întrucât, în temeiul prezentei directive, un standard armonizat este o specificație tehnică (standard european sau document armonizat) adoptată, pe baza mandatului încredințat de Comisie, de către unul sau ambele organisme, în conformitate cu Directiva*

83/189/CEE a Consiliului din 28 martie 1983, de instituire a unei proceduri de informare în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice (8) și în conformitate cu orientările generale susmenționate; (...) întrucât confirmarea respectării cerințelor esențiale poate însemna că investigațiile clinice trebuie efectuate pe răspunderea producătorului; întrucât, în vederea realizării investigației clinice, trebuie prevăzute mijloace adecvate de protecție a sănătății publicului și a ordinii publice; întrucât protecția sănătății și controalele aferente pot deveni mai eficiente cu ajutorul sistemelor de supraveghere a dispozitivelor medicale, care sunt integrate la nivel comunitar”.

Consiliul mai reține în acest sens și prevederile art. 11 privind evaluarea conformității. Astfel, și în materia dispozitivelor medicale se menține regula de bază potrivit căreia standardele sunt neobligatorii, adică voluntare.

Consiliul reține că afirmația contestatoarei conform căreia din punct de vedere medical, mănua trebuie să fie subțire, flexibilă dar și rezistentă și să asigure un simț tactil cadrelor medicale pentru o precizie cât mai eficientă în manevrarea dispozitivelor medicale, este parțial adevărată, pe piață fiind înregistrate și variante de mănuși mai groase, spre a fi utilizate în ortopedie sau în alte discipline.

Consiliul mai reține că autoritatea contractantă, în calitate de spital de urgență, operează pacienți politraumatizați, astfel că riscul existenței unor fragmente chiar și în cavitatea toracică este foarte mare, cerința referitoare la grosimea mănușii fiind justificată, criticile urmând a fi respinse.

Referitor la valoarea forței de rupere, contestatoarea arată că standardul EN 455-2 stabilește pragul de 9N ca și criteriu suficient pentru a se considera o mănua rezistentă cu scopul și rolul pentru a asigura un act medical sigur și eficient și că acesta nu prevede un alt prag superior celui menționat, ca atare, doar depășirea pragului de 9N este suficientă pentru a se considera că acest dispozitiv medical (mănua chirurgicală) respectă și dovedește îndeplinirea condițiilor de conformitate.

Consiliul reține că în standardul menționat, se specifică doar cea mai mică valoare acceptată, respectiv ≥ 9 : „Record the force at break, in N, for each of the 13 samples, corrected as described în 5.2.4 in necessary. The median of the recorded results shall comply with the values of table 3” (Se înregistrează forța de rupere, în N, pentru fiecare dintre cele 13 eșantioane, corectată după cum este descris la 5.2.4, dacă este necesar. Mediana rezultatelor înregistrate trebuie să respecte valorile din tabelul 3), în tabelul 3, pentru mănuși chirurgicale, minimum posibil fiind 9 N, fără a fi prevăzută o limită maximă.

Contrar susținerii contestatoarei, pragul de 9 este cel minim, iar specificul spitalului impune existența unui prag mai mare, atât pentru siguranța pacienților, cât și pentru siguranța personalului medical, astfel

cum prevede standardul, „în scopul asigurării că acestea garantează și mențin în utilizare un nivel de protecție corespunzător împotriva contaminării încrucișate, atât pentru pacient cât și pentru utilizator”.

Prin urmare, consiliul va respinge ca nefondate criticile referitoare la loturile 1-6.

În ceea ce privește criticile referitoare la loturile 13-18, mănuși sterile pentru departamentul de gardă, contestatoarea solicită:

a) Eliminarea cerinței *"grosimea stratului de latex la manșetă - min 0.200 mm regiunea palmară min 0.200 mm, degete min 0.220 mm"* deoarece standardul EN 455 nu prevede grosimea mănușii ca și criteriu de evaluare.

b) Eliminarea cerinței *"elongație la rupere minim 890%"* deoarece standardul EN 455 nu prevede elongația mănușii ca și criteriu de evaluare.

c) Acceptarea conținutului de proteină de maxim 50μg/g, aferent mănușilor chirurgicale neprudate conform standardului EN455-3 (nivelul maxim acceptat este 50μg/g)

d) Eliminarea cerinței *"Manșeta mănușii să fie dreaptă cu banda adezivă"* deoarece acest produs este patentat

e) Acceptarea forței de rupere în cadrul standardului EN 455 cu valoarea minimă de 9N

f) Eliminarea cerinței: *"Rezultatele testelor de laborator nu trebuie să fie mai vechi de doi ani"* datorită caracterului restrictiv deoarece certificatele de conformitate se emit pe o perioadă mai mare de 2 ani.

g) Eliminarea cerinței: *"suprafața exterioară"* să fie *"clorinată și siliconată"* datorită caracterului restrictiv (compoziția tratamentului face parte din tehnologia folosită fiind diferită la fiecare producător în parte)

h) Eliminarea cerinței: *"Suprafața interioară captușită cu poliuretan și siliconată"* având caracter restrictiv (compoziția tratamentului face parte din tehnologia folosită fiind diferită la fiecare producător în parte).

În ceea ce privește lit. a, c și e, Consiliul reține aceleași argumente ca la loturile 1-6.

Referitor la elongația mănușii, contestatoarea susține că standardul EN 455 nu cuprinde acest criteriu de evaluare. Consiliul reține că însăși contestatoarea arată că există producători care includ în fișa de date și informații referitoare la elongație, care este un criteriu de evaluare al standardului ASTM D3577.

Verificând informațiile existente pe internet, Consiliul reține că și pentru mănușile de vinil obișnuite, aflate pe platforma unui cunoscut magazin on-line, au menționat acest parametru, fiind de minimum 500%. În condițiile date, a susține că acesta nu este necesar deoarece standardul nu prevede, este eronat, în condițiile în care autoritatea

contractantă are dreptul să își stabilească specificații în funcție de necesitățile sale.

Consiliul reține că societatea contestatoare nu a formulat apărări subsidiare referitoare la o elongație mai mică, ci solicită eliminarea acestui parametru, menționat, de altfel, pe ambalajele unui număr mare de producători, chiar contestatoarea recunoscând acest lucru.

În privința cerinței „Manșeta mânușii să fie dreaptă cu banda adezivă”, contestatoarea arată că acest tip de procedeu tehnologic este patentat și nu este o specificație uzuală în cadrul mânușilor chirurgicale, această cerință fiind tipologia de fabricație care face obiectul unei invenții.

Consiliul reține că societatea contestatoare nu a făcut vreo dovadă în acest sens, nici chiar cu caracter de exemplu. Prinderea cu bandă adezivă a mânușii nu este o cerință neuzuală, ci una de performanță, atât pentru siguranța chirurgului, cât și a pacientului. În cazul în care mânușile nu au din dotare bandă adezivă, acestea se lipesc înainte de procedurile chirurgicale, operația în sine prezentând risc pentru pacient. Mănușa se scoate din ambalajul steril la intrarea în operație, dar banda adezivă nu are acest regim, existând risc de contaminare.

Consiliul reține ca deplin relevantă susținerea autorității contractante potrivit căreia personalul medical a adus la cunoștința departamentului specializat că nu există nici un impediment pentru a depune o ofertă similară, că există mai mulți producători care oferă mânuși cu bandă adezivă - Molnlycke, Kimberly Clark, Ansell etc. Cerința este considerată ca obligatorie și justificată pentru procedurile riscante, care presupun o folosire îndelungată a mânușilor.

Consiliul are în vedere că specificul spitalului impune achiziția unor mânuși care să poată fi folosite pe o perioadă mai mare de timp, existând operații care durează mai multe ore.

Prin urmare, critica va fi respinsă ca nefondată.

În ceea ce privește critica adusă cerinței „Rezultatele testelor de laborator nu trebuie să fie mai vechi de doi ani”, contestatoarea susține că certificatele producătorilor se obțin pe baza unor rapoarte de testare efectuate în laborator și care nu conțin termen de valabilitate. Certificatele emise în baza rapoartelor au ca valabilitate 4 ani și se pot reemite ulterior având la bază aceleași rapoarte de testare. Consiliul reține că testele la care face referire documentația de atribuire sunt teste aferente procesului de producție, care se realizează pe lot, în temeiul art. 3 ANEXA II din Directivă, „Declarația CE de conformitate”

(d) tehnicilor de monitorizare și de asigurare a calității în faza de producție și în special:

— procedeele și procedurile care sunt utilizate, mai ales în ceea ce privește sterilizarea, achiziționarea și documentele relevante;

— procedurile de identificare a produsului întocmite și actualizate pe baza desenelor, specificațiilor sau a altor documente relevante în fiecare etapă de producție”.

Astfel, în ceea ce privește [SR EN 455-2:2015](#), Mănuși medicale de unică utilizare. **Partea 2: Cerințe și metode de încercare a proprietăților fizice**”, pe site-ul ASRO se menționează următoarele: „Acest standard specifică cerințele și stabilește metodele de încercare pentru proprietățile fizice ale mănușilor medicale de unică utilizare (adică mănușile chirurgicale și mănușile pentru examinare/mănușile pentru procedură) în scopul asigurării că acestea garantează și mențin în utilizare un nivel de protecție corespunzător împotriva contaminării încrucișate, atât pentru pacient, cât și pentru utilizator. **Acest standard european nu specifică mărimea lotului. Se atrage atenția asupra dificultăților ce pot fi asociate cu distribuția și verificarea loturilor de volum foarte mare. Mărimea maximă recomandată a unui lot de producție este de 500 000 unități**”.

Rezultă, astfel, că testarea de rezistență se realizează pentru fiecare lot în parte, cum, de altfel, se realizează și cea referitoare la nivelul de proteină.

Consiliul are în vedere și susținerea autorității contractante conform căreia nu se solicită nicăieri în documentația de atribuire ca certificatele de conformitate să nu fie mai vechi de doi ani. Testele de laborator pentru susținerea specificațiilor din fișa tehnică privind parametrii reglementați de standardele EN 455 1, 2 și 3 se pun de către producător la dispoziția clienților pentru fiecare lot la fiecare livrare, fiind documente obligatorii. Cerința ca rapoartele prezentate să nu fie mai vechi de doi ani este mai mult decât rezonabilă pentru a dovedi capacitatea ofertanților de a livra produsele, și privind disponibilitatea acestora în stoc, cu durata de valabilitate rămasă de 3 ani, critica urmând a fi respinsă.

Referitor la cerința solicitată ca "suprafața exterioară" să fie "clorinată și siliconată", se arată că această cerință face parte din procesul tehnologic al producătorilor care pot avea mai multe tipuri de substanțe pentru a realiza tratarea suprafeței latexului, iar această condiționare în ofertarea produsului nu are legătură cu performanța dispozitivului medical, că substanțele folosite în tratarea suprafeței de latex sunt particularități ale procesului tehnologic și nu modifică sau influențează scopul, destinația și rolul dispozitivului medical în utilizare din punct de vedere al performanțelor acestuia.

Consiliul reține că în punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că acceptă modificarea documentației, urmând a publica o clarificare către toți operatorii economici, în sensul că se pot oferta mănuși și cu suprafețe exterioare prelucrate în alt mod.

Prin urmare, Consiliul ca admite critica și va dispune publicarea unei clarificări în acest sens.

Aceeași critică o formulează contestatoarea și în ceea ce privește cerința „*Suprafața interioară să fie căptușită cu poliuretan și siliconată*”

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că această critică se acceptă, urmând a da clarificări către toți operatorii economici în sensul **că acceptă și mănuși cu suprafața interioară căptușită cu polimeri acrilici**. Prezenta stratului de polimer (poliuretan sau de alta natura) este obligatorie întrucât nu permite contactul epidermei cu latex-ul și, în acest mod, se reduce semnificativ riscul de alergii.

Prin urmare, Consiliul ca admite critica și va dispune publicarea unei clarificări în acest sens.

În ceea ce privește mănușile chirurgicale pentru ortopedie, loturile 19-21, contestatoarea solicită:

a) În raport cu cerința: *"Rezistența la penetrare -Nivel 3 de performanță (AQL<1.0)"*, contestatoarea solicită ca autoritatea contractantă să precizeze Standardului European care atestă acest nivel. Se menționează faptul că AQL se referă la nivelul de inspecție care este conform standardului EN 455-1 și are valoarea AQL- 1.5.

b) Eliminarea cerinței *"grosimea stratului de latex la manșetă - min 0.260 mm regiunea palmară min 0.300 mm, degete min 0.330 mm"* deoarece standardul EN 455 nu prevede grosimea mănușei ca și criteriu de evaluare.

c) Eliminarea cerinței *"elongație la rupere minim 901%"* deoarece standardul EN 455 nu prevede elongația mănușei ca și criteriu de evaluare.

d) Acceptarea conținutului de proteină de maxim 50μg/g, aferent mănușilor chirurgicale neprudate pentru Loturile de la 1-6 conform standardului EN 455-3 (nivelul maxim acceptat este 50μg/g)

e) Eliminarea cerinței *"Manșeta mănușei să fie dreaptă cu banda adezivă"* deoarece acest produs este patentat.

f) Acceptarea forței de rupere conform standardului EN 455 cu valoarea minimă de 9N.

g) Eliminarea cerinței: *"Rezultatele testelor de laborator nu trebuie să fie mai vechi de doi ani"* datorită caracterului restrictiv deoarece certificatele de conformitate se emit pe o perioadă mai mare de 2 ani

h) Eliminarea cerinței: *"suprafața exterioară"* să fie *"clorinată și siliconată"* datorită caracterului restrictiv (compoziția tratamentului fiind diferită la fiecare producător în parte)

i) Eliminarea cerinței: *"Suprafața interioară căptușită cu poliuretan și siliconată"* datorită caracterului restrictiv al acesteia (compoziția tratamentului fiind diferită la fiecare producător în parte)

Contestatoarea reiterează și pentru aceste loturi aceleași precizări prealabile menționate la justificarea/argumentarea considerentelor legale

aferente Loturilor de la 19-21 inclusiv, privitoare la dispozitive medicale, clasa de risc, condițiile emiterii certificatului de conformitate (CE) în acord cu Directiva Medicală MDD 93/42/EEC, Standardul armonizat EN 455 cu Directiva Medicală.

Consiliul, pentru aceeași motivare de mai sus, reține aceleași concluzii ca la loturile anterioare, urmând a analiza doar critica a) „În raport cu cerința: *„Rezistența la penetrare -Nivel 3 de performanță (AQL<1.0)“*”.

Consiliul reține că în punctul de vedere prezentat, autoritatea contractantă arată că acceptă critica, fiind o eroare de redactare a cerinței, fiind vorba de nivel de inspecție și de etanșeitate, respectiv absența găurilor, reglementate de standardul EN 455-1, dar acesta prevede o limită maximă pentru mânușile sterile AQL 0,65. Autoritatea contractantă va preciza în Clarificarea din oficiu că mânușile trebuie să prezinte un AQL maxim de 0,65 conform prevederilor EN 455-1:2020 și măsurat conform ISO 2859-1.

Ca o concluzie a celor de mai sus, valabilă pentru toate loturile contestate, Consiliul are în vedere, în acest sens, dispozițiile art. 166 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății care stabilește că „(1) **Spitalul asigură condiții** de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și **de prevenire a infecțiilor nozocomiale**, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) **Spitalul răspunde, în condițiile legii**, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de **prevenire a infecțiilor nozocomiale**, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților”.

În aceste condiții, în care spitalul a ales produse performante, în lipsa unor argumente credibile și dovezi din care să rezulte că specificațiile solicitate au ca efect restricționarea participării la procedură și trimit la un anumit produs, un procedeu de fabricație sau un producător, Consiliul va lua act că modificările dispuse au fost acceptate de autoritatea contractantă în mod justificat.

Așa cum s-a arătat mai sus, stabilirea unor specificații tehnice în funcție de necesitățile sale este atributul autorității contractante, limitele legale fiind restricționarea participării la procedură a unor operatori economici, ori contestatoarea nu a adus vreo dovadă în sensul că specificațiile criticate o vatămă.

În acest sens, prezintă relevanță considerentele reținute de CJUE în cauza C413/17:

32 Printre altele, **la articolul 42 alineatul (2) din Directiva 2014/24 se impune ca specificațiile tehnice să permită accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție și să nu aibă efectul de a crea obstacole nejustificate în calea deschiderii către concurență a achizițiilor publice.**

33 Această cerință concretizează, în scopul formulării specificațiilor tehnice, principiul egalității de tratament care figurează la articolul 18 alineatul (1) primul paragraf din directiva menționată. **Potrivit acestei dispoziții, autoritățile contractante îi tratează pe operatorii economici în mod egal și fără discriminare și acționează într-o manieră transparentă și proporționată.**

34 Astfel cum Curtea a statuat deja, principiile egalității de tratament, nediscriminării și transparenței au o importanță crucială în ceea ce privește specificațiile tehnice, având în vedere riscurile de discriminare legate fie de alegerea acestora, fie de modul lor de formulare (a se vedea, în ceea ce privește Directiva 2004/18, Hotărârea din 10 mai 2012, Comisia/Țările de Jos, C368/10, EU:C:2012:284, punctul 62).

35 În plus, se precizează la articolul 18 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2014/24 că o achiziție nu poate fi concepută cu intenția de excludere a acesteia din domeniul de aplicare al directivei menționate sau de restrângere artificială a concurenței și că se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care achiziția este concepută cu intenția favorizării sau a dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici.

36 În aceeași ordine de idei, considerentul (74) al Directivei 2014/24 enunță că **specificațiile tehnice ar trebui „elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic”. Astfel, tot potrivit acestui considerent, „ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață”.**

37 Respectarea acestor cerințe este cu atât mai importantă atunci când, precum în speță, specificațiile tehnice care figurează în caietul de sarcini al unui contract de achiziții sunt formulate în mod deosebit de detaliat. Astfel, cu cât specificațiile tehnice sunt mai detaliate, cu atât este mai important riscul ca produsele unui anumit producător să fie favorizate.(...)

40 Având în vedere elementele care precedă, **revine instanței de trimitere sarcina de a verifica dacă, ținând seama de marja de apreciere de care dispune autoritatea contractantă pentru a stabili specificațiile tehnice potrivit cerințelor calitative în funcție de obiectul contractului în cauză, caracterul deosebit de detaliat al specificațiilor tehnice în discuție în litigiul principal nu conduce la favorizarea în mod indirect a unui ofertant.**

41 De asemenea, este important ca gradul de detaliere a specificațiilor tehnice să respecte principiul proporționalității, ceea ce implică în special o analiză a aspectului dacă acest grad de detaliere este necesar în vederea realizării obiectivelor urmărite.

42 În aceste condiții, trebuie arătat că principiul proporționalității se aplică în mod special în domeniul sensibil al sănătății publice. Astfel, rezultă dintr-o jurisprudență constantă a Curții că, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în acest domeniu, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între

bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins. Întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere (Hotărârea din 8 iunie 2017, Medisanus, C296/15, EU:C:2017:431, punctul 82 și jurisprudența citată).

43 Trebuie de asemenea arătat în acest context că, după cum sa amintit la punctul 11 din Recomandările Curții în atenția instanțelor naționale, referitoare la efectuarea trimiterilor preliminare (JO 2018, C 257, p. 1), deși, pentru ași pronunța decizia, ia în mod necesar în considerare cadrul juridic și factual din litigiul principal, astfel cum a fost definit de instanța de trimitere în cererea sa de decizie preliminară, Curtea nu aplică ea însăși dreptul Uniunii în acest litigiu. Atunci când se pronunță asupra interpretării sau a validității dreptului Uniunii, Curtea încearcă să ofere un răspuns util pentru soluționarea litigiului principal, însă instanța de trimitere este cea căreia îi revine sarcina de a deduce consecințele concrete din răspunsul Curții. Pentru aceste motive, interpretarea oferită de Curte este exprimată în mod normal in abstracto.

44 În speță, revine instanței de trimitere, având în vedere elementele de interpretare prezentate mai sus, sarcina de a aprecia în mod concret conformitatea specificațiilor tehnice în discuție în litigiul principal cu principiile egalității de tratament și proporționalității.

45 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, trebuie să se răspundă la întrebarea adresată că articolele 18 și 42 din Directiva 2014/24 trebuie interpretate în sensul că nu impun autorității contractante, la stabilirea specificațiilor tehnice ale unei cereri de ofertă având ca obiect achiziționarea de produse medicale, să acorde prevalență, de principiu, fie importanței caracteristicilor individuale ale aparatelor medicale, fie importanței rezultatului funcționării acestor aparate, ci impun ca specificațiile tehnice, în ansamblul lor, să respecte principiile egalității de tratament și proporționalității. Revine instanței de trimitere sarcina de a aprecia dacă, în cauza cu care este sesizată, specificațiile tehnice în cauză corespund acestor cerințe”.

În cauza pendinte, însă, contestatoarea nu aduce vreun argument din care să rezulte că s-ar fi încălcat egalitatea de tratament, că produsele pe care le are în portofoliu ar fi defavorizate, ci se mărginește a susține obligativitatea unor standarde, în condițiile în care acestea sunt facultative, nefăcându-se dovada vreunei vătămări. Contestatoarea susține vag că documentația de atribuire ar face trimitere la un anumit produs patentat, fără, însă, a-l nominaliza și a prezenta vreo dovadă din care să rezulte acest lucru.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu ... și va dispune modificarea specificațiilor tehnice în sensul acceptat de autoritatea contractantă prin punctul de vedere.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate restul criticilor.

Pentru aceste motive,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu ... și va dispune modificarea specificațiilor tehnice în sensul acceptat de autoritatea contractantă prin punctul de vedere.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate restul criticilor.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

....

Redactată în 4 (patru) exemplare, conține 25 (douăzeci și cinci) pagini.