



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 377/C8/209

Data: 10.02.2026

Prin contestația înregistrată la Consiliu sub nr. 4839/27.01.2026, formulată de ..., cu sediul social în comuna ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată prin ... – administrator, împotriva documentației de atribuire elaborată de ... cu sediul în Cluj ..., în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „MATERIALE SANITARE ATI 2” (...), s-a solicitat obligarea autorității contractante la remedierea caietului de sarcini aferent loturilor 1 și 2, în sensul modificării specificațiilor tehnice potrivit celor precizate în contestație.

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

Prin contestația formulată, ... în calitate operator economic interesat pe participarea la procedură, critică o serie de specificații tehnice ale produselor ce se intenționează a fi achiziționate în cadrul loturilor 1 – Mănuși sterile pudrate și 2 – Mănuși sterile nepudrate. În opinia, contestatorului, se impune obligarea autorității contractante la:

- eliminarea cerinței privind utilizarea „lubrifiantului cu complex cetilpyridinium chloride (CPC) cu silicon”;
- eliminarea cerinței privind valoarea minima de 1.09 pentru testarea conform standardului ASTM F 1671 și înlocuirea cu cerința ca mănușile să fie testate conform standardului ASTM F1671;

- înlocuirea cerinței privind mărimile solicitate din S,M,L3 XL specifice mănușilor de examinare și înlocuirea acestora cu mărimile de la 6.0 la 9.0 conform celor precizate în standardul aplicabil EN 4.55-2;
- eliminarea cerinței privind „finețea” sau clarificarea acesteia cu precizarea standardului de măsură și conformitate;
- modificarea specificațiilor tehnice referitoare la lungimea mănușilor, forța și elongația la rupere.

Prin punctul de vedere înregistrat la Consiliu cu nr. 6125/30.01.2026, referitor la cele trei solicitări pe care contestatorul și le-a menținut, autoritatea contractată face trimitere la procesul-verbal de reevaluare nr. 3475/29.01.2026, precizând următoarele:

b) Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței privind valoarea minimă de 1.09 pentru testarea conform standardului ASTM F 1671 și înlocuirea cu cerința ca mănușile să fie testate conform standardului ASTM F1671, solicitare nu este acceptată deoarece mănușile sterile pudrate și nepudrate trebuie să fie evaluate conform standardului ASTM F1617/ISO 16604; acesta este standardul de referință real, iar dacă o mănușă trece acest test este considerată rezistență la penetrarea virală; rezistența virală este o răspundere structurală nu chimică, iar certificarea este alegerea corectă.; tratamentele antimicrobiene ale mănușilor sunt secundare sau irelevante pentru proiecția virală.

e) Referitor la lungimea mănușilor, solicitarea nu este acceptată deoarece conform standardelor, lungimea totală a unei mănuși este de minim 28 cm, măsurarea făcând-se de la vârful degetului mijlociu până la capătul manșetei; sub 28 cm o mănușă nu este acceptată ca fiind mănușă chirurgicală fiind, cel mult, o mănușă de examinare.

f) Referitor la rezistența/forța la rupere, solicitarea nu este acceptată deoarece valoarea minimă impusă de standarde pentru mănușile sterile pudrate și nepudrate este >14 Mpa , ceea ce semnifică faptul că forța la rupere de 19 N cerută prin caietul de sarcini este cea minim acceptată.

Ca urmare a măsurilor de remediere dispuse de autoritatea contractantă, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 6527/03.02.2025, contestatorul a precizat că, sub rezerva publicării măsurilor de remediere în SEAP, renunță la solicitările (a, c, d și g) de obligare a autorității contractante la eliminarea, pentru ambele loturi, a: cerinței privind utilizarea „lubrifianului cu complex cetilpyridinium chloride (CPC) cu silicon”, de înlocuire a cerinței privind mărimile solicitate din S, M, L3, XL specifice mănușilor de examinare și înlocuirea acestora cu mărimile de la 6.0 la 9.0 conform celor precizate în standardul aplicabil EN 4.55-2, la eliminarea cerinței privind „finețea” sau clarificarea acesteia cu precizarea standardului de măsură și conformitate și la modificarea specificațiilor tehnice referitoare la elongația la rupere.

În ceea ce privește cerința de la critica b) din contestație, respectiv eliminarea prezentării unei anumite valori, respectiv „=min. 1.09” pentru testarea rezistenței la penetrare virală conform standardului ASTM F

1671 autoritatea contractanta vine cu un punct de vedere care dovedește că nu a înțeles solicitarea din contestație. Astfel, arată că nu a solicitat eliminarea cerinței privind testarea rezistenței la penetrare virală, ci a solicitat eliminarea valorii de minim 1.09, care se știe la ce se referă întrucât rezultatul testării conform acestui standard este „acceptat” sau „respins”.

În ceea ce privește cerința de la critica e) privind lungimea mânușilor, contestatorul arată că autoritatea contractantă dă dovadă de lipsa vreunei necesități obiective de a solicita pentru ambele loturi o lungime minima de 280 mm și că singurul motiv este că aceasta este lungimea minimă prevăzută de standarde și că o mănușă cu lungimea mai mică este o mănușă de examinare. Dincolo de necunoașterea de către autoritatea contractantă a diferențelor dintre o mănușă chirurgicală și una de examinare, contestatorul amintește că standardul obligatoriu în aceasta speță este EN 455-2, standard armonizat cu prevederile Regulamentului EU 2017/745 privind dispozitivele medicale, neexistând lungimi între criteriile care definesc mănușile chirurgicale și cele de examinare.

Referitor la critica f) rezistența/forța la rupere, contestatorul arată că subzistă cele precizate referitor la lungimea mânușilor, respectiv necunoașterea de către autoritatea contractantă a standardelor, neînțelegerea solicitării din contestație și aceeași lipsă a nevoii obiective.

Potrivit contestatorului, rezistența la tracțiune este parametrul impus de standardul american ASTM D 3577 și care este echivalență într-o oarecare măsură cu forța la rupere prevăzută de standardul european aplicabil (EN 455-2). Nu există o metoda de transformare care să echivaleze o anumită valoare măsurată pentru rezistența la tracțiune cu o valoare pentru forța la rupere. În cazul mânușilor sterile, valoarea minimă pentru rezistența la rupere măsurată înainte de îmbătrânire este 24 MPa respectiv 18MPa după îmbătrânire (extras relevant din standardul aplicabil ASTM D 3577 anexat).

În acest context, contestatorul precizează că își menține solicitările legate de specificațiile tehnice cu privire la care autoritatea contractantă nu a dispus măsuri de remediere.

Preliminar, Consiliul constată că a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 212065335/1 din data de 26.01.2026, în sumă de 146.040 lei, emisă de CEC Bank.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat o procedură de licitație deschisă în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „MATERIALE SANITARE ATI 2” (anunț de participare ...). Valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent care urmează a fi atribuit în cadrul Lotului 1 - Mănuși sterile pudrate este de 896.000 lei, iar valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent care urmează a fi atribuit în cadrul lotului 2 - Mănuși sterile nepudrate este de 2.755.000 lei.

Nemulțumit de anumite prevederi ale documentației de atribuire (lot 1 și 2), ... a formulat prezenta contestație, solicitând cele din partea introductivă.

Față de cele șapte critici formulate, autoritatea contractantă a luat măsuri de remediere doar față de cele la a), c), d) și g). Măsurile de remediere au fost publicate în SEAP, în data de 30.01.2026, în fișierul [CN1089038/00034] *Decizie luare masuri remediere partiala 220 din 29.01.2026.rar.p7s*.

Prin adresa nr. 130/02.02.20026, înregistrată la Consiliu cu nr. 6527/03.02.2025, contestatorul a precizat că renunță la acestea, dar își menține criticile de la b), e) și f).

Astfel, în temeiul art. 26 alin. (8) din Legea nr. 101/2016, Consiliul ia act de renunțarea contestatorului la criticile a), c), d) și g).

Criticile privesc specificațiile tehnice pentru:

- mănuși sterile pudrate - lot 1

Lungimea manusa varf degete-manseta sa fie de 28 cm-30 cm;

Rezistenta la penetrare virala-test-ASTM F1671=min 1.09

Rezistenta inițiala la rupere mai mare de 19N

- mănuși sterile nepudrate - lot 2:

Lungimea manusa varf degete-manseta sa fie de 28cm-30cm;

Rezistenta la penetrare virala-test-ASTM F1671=min 1.09 ;

Rezistenta inițiala la rupere mai mare de 19N

Relevante în soluționarea criticilor sunt următoarele prevederi din Legea nr. 98/2016:

- art. 3 alin. (1) lit. rr): „specificații tehnice - cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante”;

- Art. 50. – „(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici.”;

- Art. 155. - „(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.

(2) Caracteristicile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia.

(3) Prin specificațiile tehnice se poate de asemenea stabili dacă se solicită transferul drepturilor de proprietate intelectuală.

(4) Pentru toate achizițiile destinate utilizării de către persoane fizice, indiferent dacă este vorba de publicul larg sau de personalul autorității contractante, specificațiile tehnice se definesc astfel încât să țină seama de cerințele de accesibilitate ale persoanelor cu dizabilități sau de conceptul de proiectare pentru toate categoriile de utilizatori, cu excepția cazurilor temeinic justificate.

(5) În cazul în care printr-un act normativ adoptat la nivelul Uniunii Europene sunt introduse cerințe de accesibilitate obligatorii, specificațiile tehnice se definesc, în ceea ce privește cerințele de accesibilitate pentru persoanele cu dizabilități sau conceptul de proiectare pentru toate categoriile de utilizatori, prin trimitere la cerințele obligatorii astfel introduse.

(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.”;

- Art. 156. - „(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, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

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 atribuiască 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.

(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent".

(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. b), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.

(5) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. a), aceasta nu respinge o ofertă pentru lucrări, produse sau servicii care sunt conforme cu un standard național care transpune un standard european, cu un acord tehnic european, cu o specificație tehnică comună, cu un standard internațional sau cu un sistem de referință tehnic elaborat de un organism european de standardizare, dacă aceste specificații vizează cerințele de performanțe sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă.

(6) În cazul prevăzut la alin. (5), ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, inclusiv cele prevăzute la art. 158, că lucrările, produsele sau serviciile conforme standardului satisfac cerințele de performanță sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă.”

Totodată, Consiliul se raportează și la principiile statuate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în special, principiile proporționalității și transparenței, precum și la dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Așadar, necesitatea sau oportunitatea achiziționării produselor, la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016].

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii de către autoritate a unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia sa de achiziție.

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită contestatorul în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Critica b) privește cerința tehnică „*Rezistentă la penetrare virală-test-ASTM F1671=*min 1.09”, contestatorul solicitând eliminarea valorii, „=min, 1.09”, întrucât „standardul stipulează că materialul trece testul dacă nu se detectează nicio unitate formatoare de plăci (PFU) de virus pe partea

opusă a materialului după procedura de testare sub presiune. Orice valoare numerică peste zero (cum ar fi 1,09) ar însemna, teoretic, că o cantitate, de virus a trecut prin material. În logica acestui standard de înaltă barieră, dacă trece „puțin” virus, testul este considerat respins.”

Consiliul are în vedere următoarele precizări din standardul ASTM, de la secțiunea 4. Summary of Test Method/4.2: *„Any evidence of viral penetration for a test specimen constitutes failure”* („Orice dovadă de penetrare virală a unei probe de testare constituie un eșec”).

Așadar, standardul, indicat în caietul de sarcini, nu permite nicio valoare a rezistenței la penetrare virală mai mare de zero, în caz contrar mănușile nu sunt conforme. În acest sens este și punctul de vedere al spitalului: „Mănușile sterile pudrate și nepudrate trebuie sa fie evaluate conform standardului ASTM F 1617/ISO 16604. Acesta este standardul de referință reală, iar dacă o manusa trece acest test este considerată rezistentă la penetrarea virală. Rezistentă virală este o răspundere structurală nu chimică, iar certificarea este alegerea corectă. Tratamentele antimicrobiene ale mănușilor sunt secundare sau irelevante pentru protecția virală.”. Cu toate acestea, autoritatea contractantă nu acceptă eliminarea valorii respective, deși nu aduce argumente pertinente.

Păstrarea în caietul de sarcini a acestei mențiuni (contrare standardului ASTM) nu va permite întocmirea unor oferte corecte, competitive, implicit nici achiziționarea unor mănuși conforme. Refuzul achizitorului de a corecta specificațiile tehnice nu corespunde necesității acesteia de a cumpăra mănuși care respectă cerința „test-ASTM F1671”. O eventuală acceptare a ofertelor ce propun mănuși cu rezistență la penetrare mai mare de zero ar însemna o abatere de la normele/standardele aplicabile în domeniu.

Prin regula stabilită la art. 50 din Legea nr. 98/2016, legiuitorul a arătat explicit că autoritățile contractante trebuie să conceapă documentația de atribuire astfel încât să respecte principiile din domeniul achizițiilor publice.

În acest sens, trebuie amintită și jurisprudența constantă a CJUE, potrivit căreia autoritatea contractantă trebuie să respecte normele de bază ale tratatului, dar și principiile fundamentale care rezultă din acestea, în special principiile proporționalității, transparenței și egalității de tratament (a se vedea în acest sens Hotărârea din 23 decembrie 2009, Serrantoni și Consorzio stabile edili, C-376/08, EU:C:2009:808, punctul 23; C-23/20, Simonsen & Weel A/S,

ECLI:EU:C:2021:490, pct. 61; C-216/17, Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato – Antitrust și Coopservice, EU:C:2018:1034, pct. 63).

Întrucât cerința tehnică nu respectă standardul precizat în caietul de sarcini, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la eliminarea „=min, 1.09”.

Ca urmare a refuzului achizitorului de a adopta măsuri de remediere, dar și de modificare a cerinței, prin introducerea obligației de evaluare a mănușilor conform standardului ASTM F 1617/ISO 16604, în

loc de evaluare doar conform ASTM F 1617, contestatorul a solicitat, prin adresa nr. 130/03.02.2026, obligarea autorității contractante „să elimine cerința privind valoarea minim 1.09 în condițiile menținerii cerinței de a se prezenta un raport de testare privind rezistența la penetrare virală conform standardului ASTM F 1671”, deoarece „standardul european EN ISO 16604 care nu este echivalent cu ASTM F 1671 și este mai puțin restrictiv și oricum nu este menționat în caietul de sarcini”.

Consiliul reține că standardul ISO 16604 privește determinarea rezistenței materialelor de îmbrăcăminte de protecție la penetrarea agenților patogeni transmiși prin sânge utilizând bacteriofag Phi-X 174. Așadar, ISO 16604 și ASTM F1671 testează rezistența la sânge sintetic și la agenți patogeni (virusuri, bacterii, paraziți) care se transmit prin contact cu sânge sau alte fluide biologice potențial infectate. În practică, în mod constant, se solicită ca mănușile chirurgicale se solicită să fie testate conform ISO 16604 sau ASTM F1671.

Concluziile petentului privind lipsa de echivalență a celor două standarde, precum și pretinsa restrictivitate a standardului EN ISO 16604, sub aspectul rezistenței la penetrare virală, sunt generale și nedovedite.

Astfel, Consiliul consideră neîntemeiată cererea din concluzii, privitoare la obligarea prezentării unui raport de testare privind rezistența la penetrare virală conform standardului ASTM F 1671, în loc de ASTM F 1617/ISO 16604. Faptul că în caietul de sarcini nu a fost introdusă obligația de evaluare conform ISO 16604, nu înseamnă că autoritatea contractantă nu poate adopta măsuri de remediere, pentru a crește nivelul de concurență, prin acceptarea și a altor rapoarte/modalități de evaluare. Acceptarea evaluării produselor conform ISO 16604 **sau** ASTM F1671 nu îi produce nicio vătămare contestatorului, ci doar permite participarea la procedură a unui număr cât mai mare de operatori economici.

Astfel, revine autorității contractante obligația de a elimina cerința „=min, 1.09”.

La **critica e)** petentul solicită modificarea limitei inferioare a lungimii mănușii, din cerința „*Lungimea mănușa vârf degete-manșeta sa fie de **28 cm**-30 cm*”, în valoarea de 270 mm pentru mărimile uzuale (7, 7.5 și 8).

În acord cu susținerile petentului, Consiliul reține că dimensiunile mănușilor sunt stabilite prin SR EN 455-2:2015, la secțiunea 4.1 *Generalități*: „Atunci când se măsoară conform descrierii de la punctele 4.2 și 4.3, prelevând eşantioane din fiecare lot. Valoarea mediană obținută pentru dimensiuni este cea indicată în Tabelele 1 și 2.

Tabelul 1 - Dimensiunile mănușilor chirurgicale

<i>Dimensiune</i>	<i>Lungimea mediană^a în mm</i>	<i>Lățimea Mediană^{bc} în mm</i>
5	>250	67 ±4
5,5	>250	72 ±4
6	>260	77 ±5
6,5	>260	83 ±5

7	>270	89 ±5
7,5	>270	95. ±5
8	>270	102 ±6
8,5	>280	108 ±6
9	>280	114±6
9,5	>280	121 ±6

a Dimensiune / așa cum a fost desemnată în Figura 1.

b Dimensiunea w așa cum a fost desemnată în Figura 1.

c. Cerințele de lățime sunt pentru mănuși din latex de cauciuc natural și toate celelalte materiale elastomerice. Este posibil ca aceste dimensiuni să nu fie adecvate pentru mănușile fabricate din alte materiale.

Tabelul 2- Dimensiunile mănușilor de examinare/de procedură

Dimensiune	Lungimea mediană ^a l în mm	Lățimea mediană ^{bc} w în mm
<i>Foarte Mică</i>	> 240	<80
<i>Mică</i>		80 ±10
<i>Medie</i>		95 ± 10
<i>Mare</i>		110 ±10
<i>Foarte Mare</i>		>110

NOTĂ Producătorii pot utiliza opțional dimensiunile și mărimile indicate în Tabelul 1 pentru a oferi o gamă mai largă de dimensiuni ale mănușilor.

a Dimensiune l așa cum a fost desemnată în Figura 1.

b Dimensiunea w așa cum a fost desemnată în Figura 1.

c. Cerințele de lățime sunt pentru mănuși din latex de cauciuc natural și toate celelalte materiale elastomerice. Este posibil ca aceste dimensiuni să nu fie adecvate pentru mănușile fabricate din alte materiale.

Deși petentul a arătat explicit în contestație că prin standard se stabilește, pentru dimensiunile/mărimile 7, 7.5 și 8, lungimea mediană este mai mare de 270 mm, autoritatea contractantă a refuzat adoptarea măsurilor de remediere, întrucât „Conform standardelor, lungimea totală a unei mănuși este de minim 28 cm, măsurarea făcându-se de la vârful degetului mijlociu până la capătul manșetei. Sub 28 cm o mănușă nu este acceptată ca fiind mănușă chirurgicală, cel mult mănușă de examinare”.

Consiliul nu poate valida punctul de vedere al autorității contractante, întrucât necesitatea achizitorului este de a cumpăra mănuși din latex chirurgicale, nu mănuși de examinare. Dimensiunile mănușilor chirurgicale se regăsesc în tabelul 1, iar cele pentru mănușile de examinare în tabelul 2. A accepta că mănușile pentru mărimile 7, 7.5 și 8 trebuie să aibă aceeași lungime minimă ca cele pentru mărimile 8.5, 9 și 9,5 ar însemna o infirmare a diferențelor anatomice ale mâinilor diverselor persoane, implicit o anulare a standardizării mănușilor, în funcție de mărimi.

Pe de altă parte, nici pentru mănușile de examinare limita inferioară nu este de 280 mm, ci 240 mm. Argumentul spitalului – „conform standardelor” este lipsit de orice indicare a dispozițiilor normative care ar impune valoarea minimă de 280 mm (28 cm). Potrivit art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice pot fi stabilite prin raportare la standarde, dar sub condiția identificării documentului respectiv. Or, achizitorul nu a indicat niciun standard. Din contră, se pare că autoritatea contractantă este de acord cu susținerea

petentului, de aplicare a standardului prin SR EN 455-2:2015, dar răspunsul acesteia arată opusul standardului.

Astfel, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să modifice, la loturile 1 și 2, valoarea minimă, de 280 mm, a lungimii mănușilor chirurgicale (la mărimile 7, 7.5 și 8), la valoarea din standard **>270 mm.**

Critica f) privește specificația tehnică „Rezistența inițială la rupere mai mare de **19N**”, contestatorul solicitând „diminuarea cerinței privind forța la rupere la o valoare de minim **15N**, având în vedere că standardul de referință SR EN 455-2 impune pentru mănușile chirurgicale o valoare mediană de 9,0 N pe toată perioada de valabilitate, pragul solicitat de 19 N fiind disproporționat față de scopul contractului și nejustificat tehnic, încălcând principiul tratamentului egal. (...) o forță la rupere mai ridicată este dată în special de o grosime mai mare a mănușii. Având în vedere că grosimea nu este reglementată de nici un standard armonizat cu Regulamentul UE 2017/745 privind dispozitivele medicale autoritatea contractantă putea cere o anumită grosime pentru mănuși care să permită valori superioare pentru forța la rupere și elongație. Nici un utilizator, cât ar fi de experimentat nu poate diferenția o mănușă cu forța la rupere de 15 N de una cu o forță de 19N, deci autoritatea contractantă nu poate invoca experiența personalului medical și nici o nevoie obiectivă în acest sens, atât timp cât studii confirmate prin standardizare că o mănușă cu forța la rupere de 9N este absolut sigură.”

Consiliul are în vedere următoarele mențiuni din standardul SR EN 455-2:2015:

„Deși nu există nicio cerință privind grosimea în acest standard, se recunoaște faptul că degetele unei mănuși pot, din cauza proceselor de proiectare sau de fabricație, să fie semnificativ mai subțiri și, prin urmare, mai slabe în ceea ce privește rezistența la rupere decât în punctele din care au fost prelevate piesele de testare. Este important să se asigure că cerințele minime de rezistență la rupere prezentate în Tabelul 3 se mențin la vârfurile degetelor. Dacă diferența de grosime dintre vârful degetului și punctul din care au fost prelevate piesele de testare este mică (mai puțin de 10 %), nu este necesară nicio corecție. Dacă această diferență este mai mare de 10%, se aplică un factor de corecție bazat pe grosimea relativă rezistenței la rupere măsurate pentru a obține o estimare reală a rezistenței mănușii la vârful degetului.

5.2.5 Înregistrați rezistența la rupere, în N, pentru fiecare dintre cele 13 eșantioane, corectată conform descrierii de la punctul 5.2.4, dacă este necesar.

Mediana rezultatelor înregistrate trebuie să respecte valorile din Tabelul 3.”

Tabelul 3 - Valorile mediane ale rezistenței la rupere

	Rezistența la rupere în Newton		
	Mănuși chirurgicale a)	Mănuși de examinare/procedură b) c)	
Pe toată perioada de valabilitate testată conform punctului 5.2 și în decurs de 12 luni de la fabricația testată conform punctului 5.3	> 9,0	> 6,0	> 3,6

- | |
|--|
| <p>a) Cerințe pentru toate mănușile chirurgicale.</p> <p>b) Cerințe pentru toate mănușile de examinare, cu excepția mănușilor fabricate din materiale termoplastice (de exemplu, clorură de polivinil, polietilenă).</p> <p>c) Cerințe pentru mănuși fabricate din materiale termoplastice (de exemplu, clorură de polivinil, polietilenă).</p> |
|--|

Deși standardul stabilește ca rezistența la rupere să fie mai mare de 9,0 N, spitalul refuză modificarea valorii de 19 N, cu motivația: „Valoarea minima impusa de standarde pentru mănușile sterile pudrate si nepudrate este **>14 Mpa**, ceea ce semnifica ca forța la rupere de 19 N ceruta in caietul de sarcini este cea minim acceptata.”. Însă, autoritatea contractantă nu indică prevederea din standard care ar impune valoarea minimă de 14 Mpa, argumentele fiind nedovedite.

Față de răspunsul spitalului, contestatorul a formulat un răspuns, considerând că autoritatea contractantă nu justifică nici valoarea de 19 N, dar nici valoarea de 14 MPa, și nici nu respectă standardul EN 455-2. Contestatorul concluzionează prin răspuns că se impune modificarea valorii de 19 N a forței de rupere, la valoarea de **9 N**.

Din cele de mai sus, Consiliul observă că petentul apreciază ca restrictivă valoarea de 19 N, solicitând, prin contestație, reducerea la valoarea de **15 N**. Însă, petentul nu demonstrează că valoarea de 19 N nu i-ar permite să oferteze sau că ar exista un număr restrâns de operatori care pot participa la licitația deschisă. Era de datoria contestatorului să aducă probe în aceste sens, având în vedere dispozițiile art. 249 C.proc.civ: „Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”.

Prin concluzii, petentul solicită modificarea valorii la **9N**, deci nu mai susține critica din contestație – de **15 N**. Însă, noua critică, formulată pe cale concluziilor, va fi respinsă ca inadmisibilă, potrivit art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 [Este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare și/sau formularea unor noi capete de cerere pe calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestație ulterior termenului legal de formulare a acesteia.]

Astfel, este neîntemeiată critica privind modificarea cerinței „*Rezistentă inițială la rupere mai mare de 19N*”.

Văzând toate cele de mai sus, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 98/2016, Consiliul va admite, în parte contestația formulată de ... în contradictoriu cu Va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, să modifice, la loturile 1 și 2, specificațiile tehnice, conform motivărilor din soluționarea criticilor b) și e). Ia act de renunțarea contestatorului la criticile a), c), d) și g). Va respinge ca neîntemeiată critica de la lit. f).

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de ... în contradictoriu cu .. Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, să modifice, la loturile 1 și 2, specificațiile tehnice, conform motivărilor din soluționarea criticilor b) și e). Respinge ca neîntemeiată critica de la lit. f). Ia act de renunțarea contestatorului la criticile a), c), d) și g).

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, 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 pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

..

MEMBRU,

**Eugen Ștefan Dorel
COJOACĂ**

Redactată în 4 exemplare