

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 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.

Data:

Prin contestația nr. 1699/17.06.2025, înregistrată la Consiliu sub nr., completată prin adresa nr. 1709/17.06.2025, înregistrată la Consiliu sub nr., formulată de SRL, cu sediul social în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO .., reprezentată legal prin administrator ... și asistată și/sau reprezentată juridic prin „...”, împotriva documentației de atribuire, elaborată de, cu sediul în localitatea, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii simplificată, organizată în vederea atribuirii, pe loturi, a contractului de furnizare având ca obiect *achiziție dezinfectanți*, **Loturile nr. 4, 5, 6, 7, 10, 12, 13 și nr. 14**, s-au solicitat:

- *obligarea AC la modificarea CAIETULUI DE SARCINI (in continuare CS) al loturilor achiziției mai jos indicate, in raport de cererile din contestatia noastra:*

LOT 4 - Dezinfectant rapid de nivel mediu, produs gata preparat pentru dezinfectia suprafetelor si dispozitivelor medicale

LOT 5 - Dezinfectant rapid de nivel inalt, produs gata preparat pentru suprafete si dispozitive medicale

LOT 6 - Dezinfectant de nivel inalt pentru instrumentar prin imersie

LOT 7 - Detergent enzimatic

LOT 10 - Dezinfectant pe baza de clor

LOT 12 - Șervetele dezinfectante de nivel inalt

LOT 13 - Antiseptic pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mâinilor prin frecare LOT 14 - Antiseptic pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mâinilor prin spalare;

- suspendarea continuării procedurii loturilor 4, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14 ale achiziției în temeiul art.22 (1) LEGE.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care SRL critică documentația de atribuire elaborată de către în procedura în cauză, solicitând cele menționate în partea introductivă.

Pe fond, ca și cereri generale, reclamanta solicită următoarele:

1. obligarea autorității contractante la introducerea cerinței:

„Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificata pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei identificate prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată” și la eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrarii aflate în caietul de sarcini (precum: 11. Documentele se prezintă în copie legalizată sau certificată cu mențiunea «conform cu originalul» și traduse în limba română.- p.5 CS);

2. obligarea autorității contractante la modificarea setului de cerințe referitoare la documentarea autorizării produselor dispozitive medicale (caiet de sarcini pag.4), prin eliminarea sintagmei *încadrarea în clasele IIa și IIb*;

3. obligarea autorității contractante la eliminarea pasajului (caiet de sarcini pag.5):

„6. Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN).

Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) acreditate sunt acceptate cu condiția efectuării în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene. Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se accepta rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale ...”

și la înlocuirea acestuia cu pasajele din art.4 alin. (1) lit. g¹) și g²) din OMS nr. 10/2010;

4. obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

„7. Dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid sau dispozitiv medical, în țara de origine sau într-un alt stat al Uniunii Europene, acolo unde este cazul.

Un document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitanta este împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piața pe teritoriul României.”;

5. obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

„9. Să se respecte cerințele aferente avizării dispozitivelor medicale utilizate în conformitate cu ORD MS 1009/2016, privind înregistrarea dispozitivelor medicale”;

6. obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

„10. În cazul actualizării avizelor bio, se va notifica Autoritatea Contractantă în vederea acceptării sau respingerii acestor actualizări. Idem dispozitive medicale.”.

Ca și cereri specifice, autoarea contestației solicită:

1. admiterea și a produselor dispozitiv medical în competiția pentru atribuirea contractelor loturilor nr. 4, 5, 6, 12;

2. pentru loturile nr. 5, 6, 10 și 12, obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de eficacitate *Tuberculocida/ Micobactericidă* în sensul *MICOBACTERICIDA*;

3. Pentru loturile nr. 13 și nr. 14, petenta solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței:

„- Să fie bine tolerat de piele, să nu producă iritații la utilizare frecventă;

- Să conțină ingrediente pentru protecția pielii. Să fie specificat factorul de protecție tegumentară. Să fie menționate ingredientele destinate proiecției pielii.”,

prin indicarea modului de probare a cerinței, astfel încât să se poată stabili un reper clar și stabil de evaluare a îndeplinirii acestei cerințe.

Pentru lotul nr. 6, reclamanta solicită:

1. obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: *Să nu necesite clătire cu apă sterilă;*

2. obligarea autorității contractante la informarea operatorilor economici că, prin chiar actele de autorizare a produselor ce oferă, să facă dovada că soluția de lucru a acestora poate fi controlată cu indicatori chimici.

Raportat la lotul nr. 7, contestatoarea precizează că produsul solicitat de autoritatea contractantă este un detergent *care curăță, nu dezinfectează*, solicitând următoarele:

1. obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței ca produsul să prezinte un spectru de activitate microbicidă:

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform SREN 14885/ 2022:

- Bactericidă: EN13727, EN 14561

- Levuricidă: EN 13624, EN 14562

- *Tuberculocid: EN 14348, EN 14563*

- *Virucidă: EN 14476, EN 17111*

2. obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: *sa fie încadrat în categoria TP2;*

3. obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: *„Efect antimicrobian extins la un timp de acțiune cat mai scurt”;*

4. obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor:

- *Sa prezinte activitate în condiții de murdărie*

- *Sa prezinte putere mare de curatare;*

5. obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: *„Sa curețe eficient instrumentarul, la timpul de acțiune cel mai scurt.”;*

6. obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă a prețului în sensul *„Analiza comparativă a prețurilor va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru.”;*

7. obligarea autorității contractante la precizarea că produsul oferit trebuie să fie *dispozitiv medical clasa Ia*, a cărei conformitate cu prevederile MDR se dovedește cu declarația de conformitate a producătorului.

Pentru lotul nr. 10, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualei formule de analiză comparativă: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei tablete care sa elibereze 1,5 gr clor activ”* în sensul *„Analiza comparativa va avea in vedere prețul unui litru soluție de lucru”*.

Prin adresa nr. 1709/17.06.2025, înregistrată la Consiliu sub nr. ..., ... SRL a transmis *completare contestație*, nefiind de acord cu modificarea caietului de sarcini al lotului nr. 7 (*Detergent enzimatic*) prin *RASPUNS CONSOLIDAT SOLICITARE CLARIFICĂRI NR. 5907/17.06.2025* publicat în SEAP la data de 17.06.2025.

Contestatoarea solicită anularea modificării care permite ofertarea de produse care nu sunt biodegradabile.

Prin adresa nr. 6244/26.06.2025, înregistrată la Consiliu sub nr., ..., în calitate de autoritate contractantă, a transmis *punct de vedere*, prin intermediul căruia răspunde criticilor formulate în cuprinsul contestației.

Raportat la cerințele generale supuse atenției de către reclamantă, organizatoarea învederează următoarele aspecte:

- la solicitarea de la pct. 2.1.1 din contestație, achizitoarea acceptă introducerea cerinței;

- la solicitarea de la pct. 2.1.2 din contestație, autoritatea contractantă acceptă eliminarea sintagmei;

- la solicitarea de la pct. 2.1.3 din contestație, achizitoarea acceptă înlocuirea cu sintagma menționată în contestație;

- pentru pct. 2.1.4 din contestație, autoritatea contractantă acceptă eliminarea cerinței;

- pentru pct. 2.1.5 din contestație, autoritatea contractantă nu acceptă eliminarea cerinței ci înlocuirea cu:

„Sa se respecte cerințele aferente avizarii dispozitivelor medicale utilizate in conformitate cu ORD MS 3539/2022, pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piața a dispozitivelor medicale si înregistrarea operatorilor economici in Baza europeana de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) precum si in baza naționala de date si de derogare de la procedurile de evaluare a conformității.”;

- pentru pct. 2.1.6 din contestație, autoritatea contractantă nu acceptă eliminarea cerinței ci se reformulează, fiind înlocuită de sintagma:

„In cazul actualizarii avizelor bio (de ex. modificarea domeniului si aria de utilizare, a criteriilor de eficacitate, indicațiilor de utilizare, etichetarea produsului, etc.) astfel incat sa nu mai corespunda cerințelor minimale ale lotului pentru care s-a initiat procedura de achiziție, se va notifica Autoritatea Contractanta asupra modificărilor din avizul bio.”.

Raportat la cerințele specifice, organizatoarea procedurii supune atenției următoarele aspecte:

- referitor la solicitarea de la pct. 2.2.1 din contestație, se acceptă admiterea și a produselor dispozitiv medical pentru loturile nr. 4, 5, 6 și nr. 12;

- referitor la solicitarea de la pct. 2.2.2 din contestație, în cazul loturilor nr. 5, 6, 10 și 12, se acceptă modificarea cerinței de eficacitate *tuberculocida/micobactericida* în sensul *micobactericida*;

- referitor la solicitarea de la pct. 2.2.3 din contestație, se acceptă completarea cerinței astfel:

„Sa fie bine tolerat de piele, sa nu producă iritatii la utilizare frecventa, demonstrate prin testare dermatologica (certificat/raport studiu dermatologic/ raport testare) emis de un centru de testare/ laborator independent de producătorul sau ofertantul dezinfectantului, conform cu Ghidul pentru prevenirea și limitarea fenomenului de rezistență la antimicrobiene (AMR) și a infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM) - Epidemiologie - elaborat de Ministerul Sanatatii conform legii 3/2021 si publicat de INSP.”;

- pentru solicitarea de la pct. 2.2.4.1 din contestație, nu se acceptă eliminarea cerinței *sa nu necesite clatire cu apa sterila*, ea nefiind în contradicție cu art. 20 din Ordinul nr. 1761/2021 (citată în contestație), unde cerința este de apă filtrată și nu apă sterilă;

- pentru solicitarea de la pct. 2.2.4.2 din contestație, se acceptă ca unitatea sanitară să informeze operatorii economici ca prin actele de autorizare a produselor să facă dovada ca soluția de lucru să poată fi controlată cu indicatori chimici;

- raportat la solicitarea de la pct. 2.2.5 din contestație, autoritatea contractantă arată că, în baza cerințelor și caracteristicilor solicitate la

lotul nr. 7, titlul ar fi trebuit să fie *DETERGENT DEZINFECTANT ENZIMATIC*, din cauza unei erori fiind omis acest lucru. Achizitoarea solicită schimbarea sintagmei „*DETERGENT ENZIMATIC*” cu sintagma „*DETERGENT DEZINFECTANT ENZIMATIC*”, cerințele lotului rămânând neschimbate;

- referitor la solicitarea de la pct. 2.2.5.1 din contestație, achizitoarea precizează că nu se acceptă (a se vedea răspunsul la solicitarea de la pct. 2.2.5);

- referitor la solicitarea de la pct. 2.2.5.2 din contestație, se înlocuiește sintagma „*sa fie incadrat in categoria TP2*” cu sintagma „*sa fie incadrat in categoria TP2 sau dispozitiv medical*”;

- referitor la solicitarea de la pct. 2.2.5.3 din contestație, achizitoarea precizează că nu se acceptă (a se vedea răspunsul la solicitarea de la pct. 2.2.5);

- referitor la solicitarea de la pct. 2.2.5.4 din contestație, achizitoarea precizează că nu se acceptă (a se vedea răspunsul la solicitarea de la pct. 2.2.5);

- referitor la solicitarea de la pct. 2.2.5.5 din contestație, se acceptă eliminarea cerinței;

- referitor la solicitarea de la pct. 2.2.5.6 din contestație, se acceptă modificarea formulei de analiză comparativă a prețului cu sintagma „*Analiza comparativă a prețurilor va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, pe tot spectrul solicitat, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini*”;

- referitor la solicitarea de la pct. 2.2.5.7 din contestație, se înlocuiește sintagma „*sa fie incadrat in categoria TP2*” cu sintagma „*sa fie incadrat in categoria TP2 sau dispozitiv medical*”;

- referitor la solicitarea de la pct. 2.2.6 din contestație, având în vedere caracteristicile produsului solicitat: „*Forma de prezentare: tablete efervescente cu eliberare de 1,5g Clor activ per tableta*”, solicită înlocuirea sintagmei „*Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei tablete care sa elibereze 1,5 gr clor activ*” cu sintagma „*Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei tablete.*”.

Prin adresa nr., în considerarea dispozițiilor art. 20 coroborate cu cele ale art. 15 din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, ținând cont și de prevederile art. 9 alin. (3) din același act normativ, Consiliul a solicitat SRL punctul de vedere față de măsurile de remediere adoptate de către autoritatea contractantă, comunicate prin adresa nr. 6244/26.06.2025, înregistrată la Consiliu sub nr.

În replică la punctul de vedere al autorității contractante, prin adresa nr. 1850/30.06.2025, înregistrată la CNSC sub nr., ... SRL a transmis *răspuns*, prin intermediul căruia precizează următoarele:

- solicitam sa se ia act de achiesarea AC la cererile noastre -2.1.1,2.1.2,2.1.3,2.1.4, 2.2.1, 2.2.2.,2.2.4.2, 2.2.5.5. - se impune obligarea sa la publicarea achiesărilor in SEAP;

- referitor la pct. 2.1.5 din contestație: *solicitam obligarea AC fie la eliminarea cerinței criticate fie la înlocuirea acesteia cu cerința prezentării a documentelor indicate de art.6 (3) OMS 1761/2021 si a AVIZULUI DE FUNCȚIONARE emis de MS - ANMDMR in conformitatea cu art. 926 Legea nr.95/2006 din care sa rezulte calitatea de distribuitor a producătorului al cărui produs este oferat;*

- referitor la pct. 2.1.6 din contestație, reclamanta subliniază că este de acord cu modificarea propusă de autoritatea contractantă și solicită publicarea în SEAP a acestei modificări;

- raportat la punctele 2.2.3, 2.2.4.1, 2.2.5.1, 2.2.5.2, 2.2.5.3, 2.2.5.4, 2.2.5.6, 2.2.5.7, 2.2.6, petenta își menține cererile și solicită *judecarea*.

..... precizează că pentru toate criticile aferente lotului nr. 7 menține cererile și solicită *judecarea* și, dacă CNSC va admite schimbarea obiectului achiziției lotului nr. 7, solicită anularea achiziției acestui lot având în vedere modificarea obiectului lotului.

Prin adresa nr. 7981/13.08.2025, înregistrată la Consiliu sub nr., ..., în calitate de autoritate contractantă, a transmis *punct de vedere la completare contestație*, prin intermediul căruia, raportat la lotul nr. 7, precizează că nu se acceptă produse care nu îndeplinesc cerințele de biodegradabilitate.

Prin adresa nr. 2260/14.08.2025, înregistrată la Consiliu sub nr., ... SRL solicită să se ia act de achiesarea autorității la cererile sale formulate prin completarea la contestație.

..... SRL a constituit cauțiunea în sumă de 3.010,40 lei, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. ../1/16.06.2025, eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, înregistrată în registrul de evidență al Consiliului sub nr.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura simplificată, împărțită pe loturi, a contractului de furnizare având ca obiect *Achiziție dezinfectanți*, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare simplificat nr./10.06.2025, la care a anexat documentația de atribuire, criteriul de atribuire *prețul cel mai scăzut*, valoarea estimată fiind de 250.768 lei, fără TVA.

Nemulțumită de cerințele stabilite de autoritatea contractantă în ceea ce privește **loturile nr. 4, 5, 6, 7, 10, 12, 13 și 14**, ... SRL a depus contestația de față.

Cererea de suspendare a procedurii pentru loturile contestate a fost respinsă de CNSC, ca rămasă fără obiect, prin Încheierea nr. În prezent, procedura pentru loturile contestate este suspendată.

Cu titlu preliminar analizării contestației, Consiliul reține, în soluționarea ei, relevanța dispozițiilor art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, conform cu care specificațiile tehnice reprezintă 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. Se mai reține că, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: 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.

Totodată, în verificările sale, Consiliul va avea în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

De asemenea, vor fi reținute și prevederile art. 155 alin. (6) din același act normativ 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, și cele ale art. 156 alin. (2) din lege – 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.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus.

În altă ordine de idei, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță,

precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

Nu în ultimul rând, trebuie subliniat că drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Trecând la soluționarea criticilor din cadrul contestației, Consiliul constată că, prin punctul de vedere transmis la 26.06.2025, autoritatea contractantă a achiesat solicitărilor de la *punctele 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.4.2, 2.2.5.5* ale contestației, contestatoarea solicitând, prin răspunsul din 30.06.2025, obligarea autorității la publicarea măsurilor în SEAP.

Astfel, Consiliul va lua act de decizia autorității contractante și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere pe care a înțeles să le adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

În ceea ce privește solicitarea de eliminare a cerinței (*punctul 2.1.6 al contestației*) În cazul actualizării avizelor bio, se va notifica Autoritatea Contractanta in vederea acceptării sau respingerii acestor actualizari.Idem dispozitive medicale, Consiliul reține că, prin punctul de vedere autoritatea a acceptat reformularea cerinței astfel:

În cazul actualizării avizelor bio (de ex. Modificarea domeniului și aria de utilizare, a criteriilor de eficacitate, indicațiilor de utilizare, etichetarea produsului etc.) astfel incat sa nu mai corespunda cerințelor minime ale lotului pentru care s-a inițiat procedura de achiziție, se va notifica Autoritatea contractantă asupra modificărilor din avizul bio.

Prin răspunsul la punctul de vedere, contestatoarea a susținut că este de acord cu modificarea propusă de achizitoare și, în acest context, va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

În continuare, Consiliul va analiza criticile asupra cerințelor în privința cărora autoritatea contractantă nu a achiesat solicitărilor

contestatoarei și pe cele în legătură cu care contestatoarea nu a fost de acord cu modificările propuse.

2.1.5. Contestatoarea solicită eliminarea cerinței Sa se respecte cerințele aferente avizării dispozitivelor medicale utilizate în conformitate cu ORD MS 1009/2016, privind înregistrarea dispozitivelor medicale, motivând prin aceea că OMS nr. 1009/2016 privește dispozitive medicale neimplicate în prezenta achiziție.

Prin punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a reformulat cerința prin înlocuirea OMS nr. 1009/2016 cu OMS nr. 3539/2022, argumentând prin aceea că primul ordin este abrogat.

Contestatoarea stăruie în eliminarea cerinței dar este de acord și cu înlocuirea cu cerința prezentării documentelor indicate de art. 6 alin. (3) din OMS nr. 1761/2021 și a avizului de funcționare emis de MS – ANMDMR.

Prin Ordinul ministrului sănătății nr. 3539/2022 au fost aprobate Normele metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității.

Contestatoarea își motivează solicitarea prin aceea că ordinul în discuție se aplică doar operatorilor economici: producător, reprezentant autorizat sau importator (potrivit art. 3 alin. 2) astfel cum sunt definiți în Regulamentul UE nr. 745/2017 iar la procedurile de achiziție participă distribuitorii, distribuitori care se încadrează la o altă definiție.

În aprecierea Consiliului, ... SRL nu reușește să probeze că îi este afectat în vreun fel dreptul de a participa la licitație prin cerințele documentației, după cum nu este relevantă existența unei norme legale care să interzică autorității contractante să solicite respectarea cerințelor aferente avizării dispozitivelor medicale în conformitate cu OMS nr. 3539/2022.

La o procedură de achiziție publică poate participa oricine are capacitatea de a furniza un produs și îndeplinește cerințele documentației, fie că este producător, importator sau distribuitor. Iar și dacă se participă în calitate de distribuitor, acesta trebuie să fie în măsură să prezinte dovada respectării OMS nr. 3539/2022.

Prin urmare, nu există niciun motiv a elimina sau modifica cerința astfel cum dorește contestatoarea.

2.2.3. La acest punct se solicită obligarea autorității la completarea cerinței specifice loturilor 13 și 14:

- Să fie bine tolerat de piele, sa nu producă iritatii la utilizare frecventă;
- Să conțină ingrediente pentru protectia pielii. Să fie specificat factorul de protectie tegumentara. Sa fie mentionate ingredientele destinate proiecției pielii,

prin indicarea modului de probare a cerinței, prin prezentarea de rapoarte emise de laboratoare certificate.

Prin punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă susține că acceptă completarea cerinței astfel:

Sa fie bine tolerat de piele, sa nu producă iritatii la utilizare frecventa, demonstrate prin testare dermatologica (certificat/raport studiu dermatologic/ raport testare) emis de un centru de testare/ laborator independent de producătorul sau ofertantul dezinfectantului, conform cu Ghidul pentru prevenirea și limitarea fenomenului de rezistență la antimicrobiene (AMR) și a infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM) - Epidemiologie - elaborat de Ministerul Sanatatii conform legii 3/2021 si publicat de INSP.

Față de această modificare, contestatoarea insistă asupra certificării entității emitente.

În soluționare, Consiliul reține că lipsa precizărilor, obiect al solicitărilor de mai sus, nu îi cauzează reclamantei nicio vătămare, ea putând participa nestingherită la licitație și în absența acestora, rezultând, așadar, că sub acest aspect, nu poate fi considerată persoană vătămată, în sensul Legii nr. 101/2016, dat fiind că, prin declanșarea demersului jurisdicțional trebuie să se urmărească asigurarea propriilor interese ale contestatorului, nu interesul general de respectare a legii ori interesul altor operatori economici. Vătămarea trebuie să fie una concretă, nu generală constând în apărarea ordinii de drept.

Lipsa cerințelor suplimentare nu afectează dreptul contestatoarei de a depune o ofertă care să includă, dacă aceasta apreciază util, rapoarte emise de laboratoare acreditate.

Pentru acestea, Consiliul va lua act de modificarea asupra cerinței comunicată prin punctul de vedere de achiziție și o va obliga la publicarea în SEAP a măsurii de remediere pe care a înțeles să o adopte, pentru respectarea principiului transparenței, însă nu va impune unității spitalicești remedierea cerinței în sensul acreditării laboratorului.

2.2.4.1. Contestatoarea solicită eliminarea cerinței aferentă lotului 6 să nu necesite clătire cu apă sterilă, susținând că utilizarea apei sterile oferă o eficacitate sporită procedurii de dezinfecție.

În condițiile în care produsul lotului 6 este un Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar prin imersie, stabilește Consiliul că cerința este în acord cu dispozițiile Ordinului nr. 1761/2021 care stabilește la art. 20 clătirea cu apă filtrată și nu sterilă [Art. 20. - În cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

- a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;
- b) curățare prin acțiune mecanică;
- c) clătire cu apă filtrată;
- d) dezinfecție de tip înalt, prin imersie;
- e) clătire cu apă filtrată;
- f) uscare.]

În acest context, și ținând cont de imposibilitatea asigurării în toate secțiile sau compartimentele lavoare de apă sterilă, invocată de autoritatea contractantă, Consiliul nu va da curs solicitării contestatoarei.

Vizavi de cerințele aferente lotului 7, denumit în caietul de sarcini - *Detergent enzimatic*, reclamate la *punctele 2.2.5.1, 2.2.5.2, 2.2.5.3 și 2.2.5.4* constând în:

- activitate antimicrobiană si standarde:

Spectrul de activitate conform SR EN 14885/ 2022:

- a) Bactericidă: EN 13727, EN 14561
- b) Levuricidă: EN 13624, EN 14562
- c) Tuberculocid: EN 14348, EN 14563
- d) Virucidă: EN 14476, EN 17111

- sa fie incadrat in categoria TP2
- efect antimicrobian extins la un timp de acțiune cat mai scurt
- sa prezinte activitate in condiții de murdărie
- sa prezinte putere mare de curatare.

contestatoarea solicită eliminarea acestora pe motiv că produsul solicitat este un detergent care curăță și nu dezinfectează.

Prin punctul de vedere transmis Consiliului, autoritatea contractantă a arătat următoarele:

Conform cerințelor si caracteristicilor solicitate la lotul nr. 7 titlul ar fi trebuit sa fie DETERGENT DEZINFECTANT ENZIMATIC. Din cauza unei erori a fost omis acest lucru.

Solicitam schimbarea sintagmei "DETERGENT ENZIMATIC" cu sintagma "DETERGENT DEZINFECTANT ENZIMATIC" cerințele lotului ramanand neschimbate.

Contestatoarea, referindu-se la punctele 2.2.5.1, 2.2.5.2, 2.2.5.3, 2.2.5.4, 2.2.5.6, 2.2.5.7, răspunde și susține că dacă se va admite schimbarea obiectului achiziției, este necesară anularea procedurii pentru acest lot.

Din analiza cerințelor lotului 7 existente în caietul de sarcini, Consiliul stabilește că acestea vizează un produs care dezinfectează fiind evidentă eroarea din denumirea lotului, fapt confirmat și de achizitoare.

Câtă vreme cerințele conduc către un produs dezinfectant nu se poate aprecia că este schimbat obiectul achiziției acestui lot.

Așadar, luând act de poziția autorității contractante, o va obliga la publicarea în SEAP a remedierii în privința denumirii lotului 7, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului / candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

Fiind corectată eroarea în privința denumirii lotului, Consiliul va respinge, pe cale de consecință, solicitările de eliminare a cerințelor de mai sus, întrucât cerințele respective țin de esența unui produs dezinfectant și nu a unui detergent care doar curăță.

Totodată, Consiliul ia act că autoritatea a procedat la modificarea cerinței să fie încadrat în categoria TP2 după cum urmează: să fie încadrat în categoria TP2 sau dispozitiv medical, fiind astfel necesară publicarea în SEAP și a acestei remedieri. În felul acesta, Consiliul constată că se răspunde și la critica formulată la *punctul 2.2.5.7* al contestației.

Publicarea în SEAP a remedierii se impune și în cazul cerinței Analiza comparativă a prețurilor va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, pe tot spectrul solicitat, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini, raportat la timpul de acțiune și stabilitatea soluției (criticată la *punctul 2.2.5.6*) modificată astfel de autoritatea contractantă prin punctul de vedere: Analiza comparativă a prețurilor va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, pe tot spectrul solicitat, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini.

De menționat este faptul că autoarea contestației nu combate legalitatea celor remediate punctual de achizitoare în privința cerințelor criticate la punctele 2.2.5.2, 2.2.5.6, 2.2.5.7 ale contestației, apărarea să fiind în sensul anulării lotului, dar asupra acestui aspect, Consiliul s-a pronunțat în cele ce preced.

2.2.6 La acest punct, contestatoarea solicită să se modifice formula de analiză comparativă stabilită în cazul lotului 10: Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei tablete care să elibereze 1,5 gr clor activ astfel: Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru.

Prin punctul de vedere înaintat Consiliului, achizitoarea a procedat la modificarea cerinței după cum urmează: Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei tablete.

Contestatoarea nu este de acord cu modificarea operată asupra cerinței argumentând prin aceea că diluția la care soluția de lucru produce efectele microbicide conform spectrului solicitat depinde nu numai de conținutul de clor activ eliberat ci și de alte elemente din formula produsului. Mai arată contestatoarea că prețul soluției de lucru depinde atât de prețul unei tablete cât și de diluția la care se produc efectele microbicide.

Dat fiind că nu este prezentată nicio justificare în dictarea unei asemenea cerințe și ținând cont că pentru unitatea spitalicească prezintă relevanță prețul cantității de soluție de lucru care se obține prin dizolvarea unei tablete, Consiliul va achiesa celor susținute de contestatoare și va obliga autoritatea contractantă la modificarea cerinței prin stabilirea analizei comparative cu luarea în considerare a prețului unui litru soluție de lucru.

Față de completarea contestației transmisă de autoarea contestației la data de 17.06.2025, având în vedere răspunsul consolidat nr. 5907/17.06.2025, unde la întrebarea unui operator economic, în referire la lotul 7: Vă rugăm să precizați dacă acceptați sau nu produse care nu îndeplinesc cerințele de biodegradabilitate, având în vedere că la lotul 6 ați impus această cerință: - Să fie biodegradabil în acord cu cerințele de mediu, achizitoarea a răspuns: Se acceptă, Consiliul stabilește că autoritatea contractantă nu a prezentat nicio

justificare pentru această condiție. În punctul de vedere transmis Consiliului la 14.08.2025, achizitoarea s-a mărginit să susțină că nu se acceptă produse care nu îndeplinesc cerințele de biodegradabilitate.

Regulamentul (CE) nr. 648/2004 prevede deja obligația ca agenții tensioactivi din detergenți să fie biodegradabili, ceea ce face ca impunerea suplimentară a acestei condiții, fără explicații, să fie redundantă.

Având în vedere că autoritatea contractantă s-a exprimat că **nu se acceptă produse care nu îndeplinesc cerințele de biodegradabilitate**, Consiliul stabilește că nu este vorba de o achiesare din partea acesteia (cum interpretează ... SRL prin răspunsul transmis Consiliului la 14.08.2025) la solicitarea contestatoarei de anulare a modificării ca produsul *Să fie biodegradabil în acord cu cerințele de mediu*.

Astfel, în lipsa unei justificări clare privind necesitatea cerinței, aceasta apare ca nefundamentată, și, prin urmare, solicitarea de eliminare (anulare) a ei, formulată de contestatoare, se impune a fi admisă.

Stabilite cele de mai sus, Consiliul reține că măsurile de remediere necesare pot fi implementate, procedura aferentă loturilor contestate fiind, la acest moment, suspendată în etapa depunere oferta.

Pentru considerentele enunțate, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SRL, și va obliga autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire în partea privind cerințele generale și cele specifice aferente loturilor nr. 4, 5, 6, 7, 10 și 12, conform indicațiilor exprese expuse în motivarea deciziei, precum și la publicarea în SEAP a măsurilor corective intervenite, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, și la stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Respinge contestația în privința celor criticate în legătură cu loturile nr. 13 și 14.

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite, în parte, contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă, și obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire în partea privind cerințele generale și cele specifice aferente loturilor nr. 4, 5, 6, 7, 10 și 12, conform indicațiilor exprese expuse în motivarea deciziei, precum și la publicarea în SEAP a măsurilor corective intervenite, în termen de 10

zile de la data primirii prezentei decizii, și la stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Respinge contestația în privința celor criticate în legătură cu loturile nr. 13 și 14.

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

Împotriva prezentei 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, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.