

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.

Data:

1. Prin contestația nr., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr., depusă de SRL, cu sediul în localitatea, str., județul, înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr., având, reprezentată legal de administrator, împotriva caietului de sarcini privind procedura de licitație deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Antiseptice și dezinfectante” – în referire la loturile 2 și 3, cod CPV 33631600-8, de către, cu sediul în municipiul, Str., județul, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

-obligarea autorității contractante la nr. A4661/31.12.2025, pentru loturile 2 și 3,

-suspendarea procedurii de atribuire, pentru loturile 2 și 3, până la soluționarea prezentei contestații.

2. Prin contestația nr. înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr., depusă de SRL, cu sediul în, B-dul, ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal de administrator și convențional prin Cabinet de avocat, împotriva documentației de atribuire în referire la loturile 1, 2, 3 și 4, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată în cadrul aceleiași proceduri de atribuire de către, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la al loturilor 1, 2, 3 și 4 în raport de cererile din contestație,

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată (onorariu avocat în suma de 5.000 lei) în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 și art. 453 alin. (1) c.pr.civ.,

- suspendarea procedurii de atribuire pentru loturile 1, 2, 3 și 4, în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Prin Încheierea nr., Consiliul s-a pronunțat asupra cererilor de suspendare a procedurii, din cuprinsul contestațiilor formulate de SRL

și SRL, pe care le-a admis.

În temeiul art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, cele 2 contestații au fost conexe.

**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 contestațiile de față, prin care SRL și SRL atacă caietul de sarcini, nr. A4661/31.12.2025, aferent procedurii, solicitând cele de mai sus.

1. În contestația SRL se solicită, pentru loturile 2 și 3, astfel:

Pentru lotul 2 - *Produs dezinfectant rapid de nivel mediu pentru suprafețe mici și aparatură medicală*, contestatorul solicită:

- completarea cerințelor privind spectrul de eficacitate cu activitatea sporicidă, pentru a asigura conformitatea cu OMS nr. 1761/2021;

- obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate în sensul specificării în caietul de sarcini a solicitării ca produsele să prezinte și activitate bactericidă și fungicidă EN 17387, respectiv virucidă EN 16777 - pentru îndeplinirea în totalitate a necesității achiziției unui dezinfectant de nivel înalt aplicat prin pulverizare;

- obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a analizei comparative în baza prețului dezinfecției unui m2, nefiind fezabil calculul suprafețelor pe care se va utiliza produsul și compararea ofertelor în baza prețului unui litru de produs gata de utilizare, valoare posibil diferită și din modul de pulverizare al pompei atașate flaconului.

Pentru lotul 3 - *Produs detergent-dezinfectant enzimatic pentru dezinfecție, curățare prin imersie a dispozitivelor medicale*, contestatorul solicită:

- eliminarea cerinței privind conținutul enzimatic al produsului și reformularea specificațiilor tehnice în sensul prioritizării activității biocide, cu posibilitatea demonstrării capacității de curățare prin orice mijloace tehnice echivalente, conform art. 156 alin. (4) din Legea nr. 98/2016;

- eliminarea cerinței privind depunerea unui test de curățare, deoarece este o cerință nefundamentată din punct de vedere tehnic și contrară prevederilor art. 156 din Legea 98/2016;

- obligarea autorității contractante la modificarea timpilor de contact pentru fiecare activitate în parte, la maximum 60 de minute, timp standard și obligatoriu specificat în condiții de murdărie pentru testările prevăzute în EN 14885/2022;

- eliminarea cerinței caietului de sarcini referitoare la dovada agreării produsului de producători de aparatură/dispozitive termosensibile, întrucât este nelegală, neclară, imposibil de îndeplinit în mod obiectiv și profund restrictivă, fiind contrară dispozițiilor Legii nr. 98/2016 și HG nr. 395/2016.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul „[....] Contestatie-17.02.2026 (1).pdf”, postat de autoritate în SEAP la 27.02.2026, ora 14:10, în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu se justifică, din moment ce întreaga contestație poate fi vizualizată liber și

gratuit în SEAP de către orice persoană interesată. Sintetizarea de mai sus nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare prin intermediul SEAP întreaga contestație. Desigur, motivarea completă va fi avută în vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

Prin adresa nr., înregistrată la CNSC sub nr., autoritatea contractantă depune punct de vedere la contestația formulată de SRL, precizând următoarele:

LOT 2

Punctul 2.1

Autoritatea Contractantă apreciază că susținerile contestatorului se întemeiază pe o interpretare eronată a prevederilor Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, prin confundarea:

- clasificării dispozitivelor medicale în critice, semicritice și noncritice, în funcție de contactul acestora cu pacientul, cu
- dezinfecția suprafețelor externe ale aparaturii medicale, realizată prin pulverizare.

Conform art. 11 din OMS nr. 1761/2021, clasificarea dispozitivelor are în vedere contactul direct cu țesuturile sau mucoasele pacientului.

Însă LOT 2 vizează dezinfecția rapidă prin pulverizare a suprafețelor mici și a suprafețelor externe ale aparaturii medicale, nu a componentelor care intră în contact invaziv sau cu mucoasele pacientului.

Potrivit art. 11 lit. c) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse în timpul procedurilor și care nu vin în contact direct cu țesuturi sterile sunt încadrate ca noncritice și necesită cel puțin dezinfecție de nivel scăzut, nivelul mediu fiind adecvat în funcție de evaluarea riscului.

Prin urmare:

- Contestatarul extinde în mod nejustificat cerințele aplicabile dispozitivelor critice sau semicritice la dezinfecția suprafețelor externe noncritice;

- nu există obligația legală de includere a activității sporicide pentru dezinfecția de nivel mediu a acestor suprafețe;

- nu există contradicție între specificațiile tehnice și OMS nr. 1761/2021.

Autoritatea consideră că introducerea cerinței de activitate sporucidă ar modifica substanțial obiectul achiziției și ar transforma lotul într-o dezinfecție de nivel înalt, contrar principiului proporționalității prevăzut de Legea nr. 98/2016.

Punctul 2.2

Contestatarul susține că aplicarea, prin pulverizare ar echivala automat cu dezinfecția fără acțiune mecanică și că, în consecință, ar fi obligatorie solicitarea exclusivă a standardelor de suprafață iară intervenție mecanică. Autoritatea susține că această interpretare nu reflectă realitatea utilizării produselor de dezinfecție în unitățile sanitare.

Aplicarea prin pulverizare reprezintă modalitatea de distribuire a produsului pe suprafață. Modul concret de finalizare a procesului depinde însă de:

- protocolul intern de curățenie și dezinfecție,
- recomandările producătorului.

În practică: pentru suprafețe curate, netede, fără contaminare vizibilă, produsul poate fi aplicat prin pulverizare și lăsat să acționeze pe durata timpului de contact indicat; pentru suprafețe cu urme biologice, reziduuri sau risc de depuneri (ex. noptiere, mese de tratament, zone frecvent atinse), după respectarea timpului de contact se poate efectua, ștergerea suprafeței pentru îndepărtarea reziduurilor, prevenirea formării biofilmului protejarea materialelor.

Prin urmare, utilizarea practică nu este exclusiv statică și poate include intervenție mecanică. În aceste condiții, solicitarea, standardului EN 16615 - test de suprafață în condiții practice - este adecvată și proporțională pentru domeniul de utilizare descris. Conform SR EN 14885:2022, alegerea standardelor de testare trebuie corelată cu revendicarea și domeniul de utilizare. Întrucât LOT 2 vizează dezinfecție de nivel mediu, iar OMS nr. 1761/2021 nu impune activitate sporadică pentru această categorie, Autoritatea consideră că solicitarea Contestatarului de completare a spectrului și a standardelor este nejustificată.

Punctul 2.3 (cu privire la pretinsa nelegalitate a analizei comparative pe baza costului dezinfecției per metru pătrat)

Autoritatea Contractantă respinge susținerile Contestatarului ca neîntemeiate și lipsite de fundament juridic. Conform Legii nr. 98/2016, autoritatea contractantă are obligația de a asigura utilizarea eficientă a fondurilor publice și poate stabili criterii de atribuire bazate pe costul real de utilizare al produselor. Evaluarea exclusivă a prețului per litru nu reflectă costul efectiv al dezinfecției, întrucât produsele pot avea:

- concentrații diferite,
- dozaje diferite,
- randament diferit la aplicare,
- volum diferit de soluție necesar pentru acoperirea aceleiași suprafețe.

Prin urmare, utilizarea unui indicator de cost raportat la unitatea funcțională (m^2 de suprafață dezinfectată) este nu doar legală, ci și necesară pentru compararea reală a ofertelor. Formula de calcul prevăzută în documentație: $\text{Cost}/m^2 - \text{Preț produs} \times \text{Dozaj (\%)} \times \text{Volum necesar (L}/m^2)$, utilizează exclusiv elemente verificabile din documentația oficială a produsului:

- prețul ofertat,
- dozajul minim pentru obținerea spectrului solicitat (conform avizului/etichetării).
- volumul de soluție necesar conform instrucțiunilor producătorului.

Se menționează că această formulă se aplică identic tuturor ofertanților, nu favorizează un anumit tip de produs, este verificabilă și nu depinde de interpretări subiective. Nu este necesară determinarea suprafeței totale a unității sanitare, întrucât analiza are caracter comparativ unitar (respectiv-cantitatea de produs necesară pentru dezinfectarea unei suprafețe de $1 m^2$). Contestatarul invocă inexistența unei metodologii europene standard pentru calculul consumului pe m^2 . O asemenea metodologie nu este cerută și nici nu este necesară. Criteriul de atribuire nu reprezintă un test microbiologic, ci un indicator economic de eficiență a utilizării produsului. Legislația achizițiilor publice nu condiționează stabilirea unui criteriu economic de existența unui standard european specific de măsurare.

Faptul că personalul medical nu efectuează zilnic calcule matematice pe m^2 nu afectează legalitatea unui criteriu economic de atribuire. Criteriul de

evaluare nu descrie modul operațional de aplicare a produsului ci stabilește o metodă de comparare obiectivă a eficienței economice între oferte. Rolul autorității contractante este de a asigura utilizarea judicioasă a fondurilor publice, nu de a reproduce procedura practică zilnică de dezinfectie. Eliminarea criteriului ar conduce la compararea exclusivă a prețului per litru, ceea ce ar putea favoriza produse aparent mai ieftine, dar cu consum mai mare și cost real superior. Un asemenea rezultat ar contraveni principiului eficienței economice și al utilizării responsabile a fondurilor publice, prevăzut de Legea nr. 98/2016.

În plus, criteriul de evaluare respecta principiile transparenței, tratamentului egal și nediscriminării prevăzute de Legea nr. 98/2016, întrucât:

- metoda de calcul este clar descrisă în documentația de atribuire;
- formula este identică pentru toți ofertanții;
- elementele utilizate în calcul sunt publice, verificabile și rezultă din documentația oficială a produsului;
- nu sunt introduse variabile discreționare sau factori subiectivi de evaluare.

Toți operatorii economici cunosc anterior depunerii ofertelor modul exact de calcul și pot determina în mod obiectiv costul unitar rezultat. Astfel, criteriul asigură predictibilitate, comparabilitate și transparență în evaluare. Autoritatea contractanta creează o bază comună de comparare, eliminând avantajele artificiale generate exclusiv de diferențele de concentrație sau de prezentare comercială a produsului. În aceste condiții, criteriul nu numai că este legal și proporțional, dar reprezintă o aplicare concretă a obligației autorității contractante de a asigura utilizarea eficientă și responsabilă a fondurilor publice.

LOT 3

Punctul 3.1 - Cu privire la solicitarea de eliminare a cerinței ca produsul să fie enzimatic

Autoritatea Contractantă respinge susținerile Contestatarului ca neîntemeiate. LOTUL 3 vizează achiziția unui produs destinat curățării și dezinfectiei prin imersie a dispozitivelor medicale termosensibile reutilizabile. Conform Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, pentru instrumentarul medical reutilizabil este obligatorie parcurgerea etapei de curățare anterior dezinfectiei de nivel înalt.

Cerința ca produsul să fie enzimatic este justificată tehnic de necesitatea degradării materiei organice (proteine, lipide, carbohidrați) prezente pe dispozitivele reutilizabile, în special în cazul instrumentarului utilizat în proceduri invazive.

Prezența enzimelor contribuie la descompunerea eficientă a reziduurilor biologice, reducerea încărcăturii organice, facilitarea eficienței dezinfectiei ulterioare prin imersie. Autoritatea Contractantă nu a susținut că enzimele au rol biocid și nici nu substituie activitatea biocidă avizată de CNPB. Produsul trebuie să îndeplinească cumulativ cerințele privind activitatea biocidă și cerințele privind capacitatea de curățare.

Cerința nu contravine prevederilor Legii nr. 98/2016, întrucât este justificată de specificul utilizării (imersie dispozitive reutilizabile termosensibile), este proporțională cu obiectul achiziției și nu restrânge în mod nejustificat accesul operatorilor economici, întrucât nu limitează participarea la un producător determinat.

În consecință, cerința nu reprezintă o restricție artificială a concurenței, ci o specificație tehnică justificată de necesități funcționale și de siguranță.

Punctul 3.2 - Cu privire la solicitarea eliminării cerinței privind demonstrarea puterii de curățare/degresare

Autoritatea Contractantă respinge susținerile Contestatarului ca neîntemeiate. LOTUL 3 vizează un produs cu funcție duală: curățare și dezinfecție prin imersie a dispozitivelor medicale reutilizabile termosensibile. Conform Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, etapa de curățare este obligatorie anterior dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul reutilizabil. Capacitatea de curățare reprezintă o cerință funcțională distinctă de activitatea biocidă.

Testele microbiologice efectuate conform SR EN 14885:2022 verifică eficacitatea antimicrobiană în prezența substanțelor interferențe standardizate, însă nu evaluează capacitatea produsului de a dizolva sau îndepărta materie organică reală. Prin urmare, solicitarea prezentării unor rapoarte sau documente care să demonstreze capacitatea de curățare/degresare nu este redundantă, ci justificată de specificul utilizării produsului. În conformitate cu art. 156 din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice pot fi formulate prin cerințe de performanță funcțională. Autoritatea Contractantă nu a impus o metodă de testare unică sau un standard exclusiv, ci a solicitat dovada documentată a performanței de curățare, indiferent de metoda utilizată, cu condiția ca aceasta să fie adecvată și verificabilă. Autoritatea subliniază că cerința este proporțională, justificată de obiectul achiziției și aplicabilă uniform tuturor ofertanților,

Punctul 3.3 - Cu privire la solicitarea modificării timpului de contact la 60 minute

Autoritatea Contractantă respinge susținerile Contestatarului ca neîntemeiate. Pentru LOT 3, timpul de contact solicitat (maximum 15 minute) a fost stabilit în corelare directă cu recomandările producătorului sondei de ecocardiografie transesofagiană, dispozitiv medical reutilizabil, sensibil și cu valoare ridicată.

Conform Regulamentului (UE) 2017/745, dispozitivele medicale trebuie utilizate și întreținute în conformitate cu instrucțiunile producătorului. De asemenea, Ordinul ministrului sănătății nr. 1761 /2021 impune corelarea procedurilor de dezinfecție cu recomandările producătorului dispozitivului medical. Impunerea unui timp de contact de 60 minute ar contraveni instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivului, ar putea conduce la deteriorarea acestuia și ar genera riscuri patrimoniale și de siguranță pentru pacient.

În ceea ce privește interpretarea condițiilor de testare prevăzute în standardele EN 14561, EN 14562, EN 14563 și EN 17111, Autoritatea susține că se impune clarificarea faptului că mențiunea „no longer than 60 minutes” reprezintă limita maximă admisă în cadrul metodei de testare, și nu un timp minim obligatoriu de utilizare. Standardele de tip phase 2, step 2 prevăd că testarea se efectuează la timpul de contact revendicat de producător, cu condiția ca acesta să se încadreze în intervalul valid al metodei. Prin urmare, dacă produsul este testat conform metodei standardizate, în condiții de murdărie și la un timp de 15 minute, iar reducerile logaritmice impuse sunt atinse, rezultatul este pe deplin valid metodologic. SR EN 14885:2022 stabilește cadrul metodologic al testării și intervalele în care metodele sunt valide, însă nu impune utilizarea obligatorie a unui timp fix de 60 minute

pentru toate produsele destinate dezinfecției instrumentarului prin imersie. Timpul de contact reprezintă o performanță revendicată și demonstrată prin testare conform metodei, nu o valoare fixă impusă universal de standard. Autoritatea Contractantă solicită ca eficacitatea completă (bactericida, levuricidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă) să fie demonstrată în maximum 15 minute, tocmai pentru a asigura compatibilitatea cu dispozitivul medical utilizat și respectarea instrucțiunilor producătorului acestuia.

În consecință, solicitarea modificării timpului de contact la 60 minute este nejustificată și contrară obligației de utilizare conformă a dispozitivului medical.

Punctul 3.4 - Cu privire la pretinsa nelegalitate a cerinței privind dovada compatibilității/agreării pentru utilizarea pe dispozitive medicale termosensibile

Autoritatea Contractantă respinge susținerile Contestatorului ca neîntemeiate. Autoritatea face precizarea că cerința din caietul de sarcini privind prezentarea dovezii compatibilității produsului cu dispozitivele medicale termosensibile nu instituie o obligație de natură contractual-comercială și nu condiționează participarea de existența unei relații contractuale cu producătorul dispozitivului medical.

Scopul cerinței este asigurarea utilizării în siguranță a produsului asupra unor dispozitive medicale sensibile și cu valoare ridicată, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 și Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021.

Autoritatea Contractantă are obligația de a utiliza dispozitivele medicale în conformitate cu instrucțiunile producătorului acestora, inclusiv în ceea ce privește metodele și substanțele de dezinfecție admise. Prin urmare, solicitarea dovezii compatibilității produsului cu dispozitivul medical reprezintă o cerință de siguranță și protecție a patrimoniului public, nu o restricție arbitrară.

Se arată că documentația de atribuire nu impune o formă prestabilită a dovezii și nu limitează aceasta la o „agreare” formală emisă de producătorul dispozitivului. Dovada poate fi prezentată prin:

- declarație a producătorului produsului dezinfectant privind compatibilitatea materială;
- documentație tehnică;
- teste de compatibilitate;
- alte documente echivalente.

Autoritatea contractantă apreciază că cerința "este proporțională, justificată de specificul utilizării și aplicabilă uniform tuturor operatorilor economici. Nu se creează discriminare și nu se restrânge accesul la procedură, întrucât orice operator economic poate demonstra compatibilitatea produsului oferat prin mijloace tehnice adecvate. În consecință, susținerea caracterului „arbitrar” sau „discriminatoriu” al cerinței este nefondată.

În concluzie, Autoritatea reține că, contestația nu evidențiază vreo încălcare a principiilor transparenței, tratamentului egal sau proporționalității, ci are ca efect solicitarea modificării specificațiilor tehnice stabilite în mod justificat de autoritatea contractantă în funcție de necesitățile reale ale unității sanitare și de cadrul normativ aplicabil.

Pentru toate aceste motive, se solicită respingerea contestației ca neîntemeiată și menținerea documentației de atribuire astfel cum a fost publicată în SEAP.

2. În contestația formulată de către SRL, contestatorul indică cerințele generale și cerințele specifice din caietul de sarcini, apreciate nelegale și netemeinice, solicitând obligarea autorității contractante la, la loturile 1, 2, 3 și 4, în raport de criticile din contestație.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul „[. semn.el.(1).pdf”, postat de autoritate în SEAP la 27.02.2026, ora 14:09, în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr. Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu se justifică, din moment ce întreaga contestație poate fi vizualizată liber și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată. Sintetizarea de mai sus nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare prin intermediul SEAP întreaga contestație. Desigur, motivarea completă va fi avută în vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

Cu adresa înregistrată la CNSC sub nr., ... SRL depune dovadă cheltuieli, factura seria 2 nr. 157/16.02.2026, în sumă de 5.000 lei, reprezentând onorariu avocat asistare/reprezentare juridică contestație.

Prin adresa nr. înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă formulează punct de vedere la contestația depusă de SRL, la loturile 1, 2, 3 și 4 ale procedurii de atribuire în dezbatere, precizând următoarele:

2.1. Cu privire la cererea de eliminare a cerinței referitoare la substanțele clasificate CLP, amintește că autorul contestației solicită eliminarea cerinței din caietul de sarcini, potrivit căreia, se acceptă doar produse care nu conțin, în amestecul de utilizare, substanțe încadrate conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP) în anumite categorii de pericol. Contestatarul susține că această cerință ar fi nelegală și discriminatorie, deoarece autoritatea contractantă consideră că această critică este neîntemeiată.

Potrivit Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice, autoritatea contractantă are dreptul și obligația de a stabili specificațiile tehnice ale produselor ce urmează a fi achiziționate, în funcție de necesitățile proprii și de obiectivul contractului. Cerința contestată este justificată de legislația sanitară - selecția produselor biocide utilizate în unitățile sanitare se realizează în conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, care stabilește normele tehnice privind curățarea și dezinfectia în unitățile sanitare.

Cerința nu elimină produsele autorizate, ci limitează clasificarea de pericol a soluției de lucru. Autoritatea contractantă nu a interzis utilizarea anumitor substanțe active autorizate, ci a stabilit că amestecul de utilizare (soluția de lucru) nu trebuie să fie clasificat în anumite categorii de pericol.

Cerințele tehnice sunt fundamentate pe standardele europene aplicabile - caietul de sarcini prevede că eficacitatea microbiologică a produselor trebuie demonstrată conform SR EN 14885:2022, standard care stabilește metodologia de evaluare a activității antisepticilor și dezinfectanților chimici.

Cerințele sunt în concordanță și cu reglementările privind dispozitivele medicale - pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale, caietul de sarcini impune respectarea cerințelor stabilite prin Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Cu privire la pretinsa încălcare a principiilor achizițiilor publice, Autoritatea apreciază că această susținere este nefondată. Cerințele

contestate sunt obiective, fiind bazate pe clasificarea CLP; sunt proporționale, vizând exclusiv categoriile de risc major; se aplică în mod egal tuturor operatorilor economici. Mai mult, caietul de sarcini prevede în mod expres acceptarea documentelor și standardelor echivalente, în conformitate cu principiul recunoașterii reciproce. Prin urmare, nu există nicio restricționare nejustificată a concurenței.

2.1.2. Cu privire la solicitarea de modificare a cerinței privind prezentarea documentelor emise în străinătate, Contestatorul solicită modificarea cerinței din caietul de sarcini referitoare la prezentarea documentelor emise în străinătate, propunând înlocuirea acesteia cu formularea:

„Joale, documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătura persoanei identificată prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducere autorizată, precum și eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrarii aflate în caietul de sarcini.”

Autoritatea contractantă apreciază că solicitarea Contestatarului este neîntemeiată întrucât cerința stabilită în documentația de atribuire are ca scop asigurarea unei evaluări clare, verificabile și unitare a documentelor depuse de operatorii economici, precum și posibilitatea autorității contractante de a verifica în mod corespunzător conținutul documentelor emise în alte state.

Se apreciază că propunerea Contestatarului nu reprezintă o simplă clarificare a cerinței, ci o reformulare generală care urmărește introducerea unei reguli administrative aplicabile tuturor documentelor ofertei și în același timp, eliminarea altor cerințe existente în documentația de atribuire. În special, formularea propusă de contestator conține o solicitare suplimentară privind „eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrarii aliate în caietul de sarcini”, ceea ce ar conduce la modificarea nejustificată a documentației de atribuire și la crearea unei incertitudini privind modul de prezentare și verificare a documentelor depuse în cadrul procedurii.

2.1.3. Cu privire la solicitarea de eliminare a prevederii referitoare la aplicarea principiului recunoașterii reciproce, autoritatea contractantă apreciază că această critică este neîntemeiată, prevederea contestată având rolul de a asigura respectarea principiului recunoașterii reciproce și de a permite operatorilor economici să demonstreze conformitatea produselor oferite prin documente tehnice echivalente cu referințele indicate în documentația de atribuire. Prin includerea acestei prevederi, autoritatea contractantă nu restrânge accesul operatorilor economici la procedură, ci dimpotrivă, facilitează participarea acestora, permițând utilizarea unor documente tehnice diferite care demonstrează în mod echivalent îndeplinirea cerințelor stabilite.

Totodată, Autoritatea susține că această abordare este în concordanță cu standardele europene aplicabile produselor dezinfectante și antiseptice, eficacitatea microbiologică a acestora fiind demonstrată prin rapoarte de testare realizate conform standardelor relevante, stabilite la nivel european.

2.1.4. Cu privire la solicitarea de eliminare a obligativității prezentării fișei tehnice a produsului, Autoritatea Contractantă apreciază că această critică este neîntemeiată, cerința privind prezentarea fișei tehnice nu reprezintă impunerea unui document reglementat de legislația Uniunii

Europene, ci solicitarea unor informații tehnice minime necesare evaluării conformității produsului oferit cu specificațiile tehnice ale procedurii.

Contrar susținerilor Contestatorului, Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide reglementează condițiile de autorizare și punere pe piață a produselor, însă nu limitează dreptul autorității contractante de a solicita informații tehnice necesare evaluării ofertelor în cadrul unei proceduri de achiziție publică. De asemenea, standardele europene aplicabile dezinfectanților prevăd necesitatea existenței unor informații clare privind caracteristicile și condițiile de utilizare ale produselor pentru evaluarea adecvării acestora la utilizarea în domeniul medical. Cerința contestată nu impune o formă standardizată a documentului și nu restrânge participarea operatorilor economici, aceștia putând prezenta orice document tehnic emis de producător care conține informațiile solicitate.

2.1.5. Cu privire la solicitarea de modificare a cerinței referitoare la rapoartele de testare, Autoritatea Contractantă apreciază că această critică este neîntemeiată, standardul SR EN 14885:2022 stabilește cadrul european pentru aplicarea standardelor de testare utilizate pentru evaluarea eficacității antisepticelor și dezinfectanților chimici, indicând standardele de testare relevante pentru diferitele domenii de utilizare. În acest context, standardele specializate invocate în documentația de atribuire (de exemplu EN 13727, EN 13624, EN 14476 etc.) reprezintă metodele de testare utilizate pentru demonstrarea eficacității microbicide a produselor în cadrul sistemului stabilit prin EN 14885. Prin urmare, solicitarea prezentării rapoartelor de testare în conformitate cu SR EN 14885 și standardele relevante indicate de acesta nu introduce o cerință suplimentară, ci reflectă metodologia europeană utilizată pentru demonstrarea eficacității produselor dezinfectante. De asemenea, documentația de atribuire prevede în mod expres acceptarea standardelor sau metodelor echivalente recunoscute la nivelul Uniunii Europene, în conformitate cu legislația achizițiilor publice.

Se arată că, cerința ca rapoartele de testare să fie emise de laboratoare acreditate conform ISO/IEC 17025 este justificată de necesitatea asigurării validității și credibilității rezultatelor testelor de laborator, standardul menționat reglementând competența laboratoarelor de încercări și calibrare. Acreditarea conform ISO/IEC 17025 certifică competența laboratorului care efectuează încercările, însă nu stabilește metodele de testare aplicabile. Prin urmare, solicitarea ca rapoartele de testare să fie emise de laboratoare acreditate conform ISO/IEC 17025 nu substituie cerința privind utilizarea standardelor de evaluare microbiologică aplicabile produselor dezinfectante.

2.1.6. Cu privire la solicitarea de înlocuire a cerinței privind documentele pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale, autoritatea contractantă apreciază că această critică este neîntemeiată.

Se reține că interpretarea contestatorului potrivit căreia art. 6 alin. (3) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021 ar stabili în mod exhaustiv documentele ce pot fi solicitate într-o procedură de achiziție publică este eronată. Dispozițiile menționate reglementează condițiile minime privind documentele care trebuie să însoțească dispozitivele medicale utilizate în unitățile sanitare, fără a limita dreptul autorității contractante de a solicita documente tehnice necesare evaluării ofertelor în cadrul unei proceduri de atribuire.

Prevederile art. 6 alin. (3) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021 stabilesc condițiile minime privind documentele care trebuie să însoțească dispozitivele medicale utilizate în unitățile Sanitare, respectiv declarația de conformitate și, după caz, certificatele emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității.

2.1.7. Cu privire la solicitarea de eliminare a cerinței privind dovada înregistrării produsului în baza de date a Ministerului Sănătății, autoritatea contractantă apreciază că această critică este neîntemeiată, întrucât dispozițiile legale invocate de contestator reglementează obligațiile producătorilor stabiliți în România în ceea ce privește înregistrarea în baza națională de date privind dispozitivele medicale, fără a exclude obligațiile altor operatori economici implicați în introducerea dispozitivelor medicale pe piața națională, cum ar fi importatorii sau reprezentanții autorizați.

Se arată faptul că cerința prevăzută în documentația de atribuire nu impune ofertantului efectuarea înregistrării produsului, ci solicită prezentarea dovezii că produsul oferat este înregistrat sau notificat în conformitate cu legislația aplicabilă, în vederea verificării posibilității utilizării legale a produsului în unitățile sanitare din România.

2.1.8. Cu privire la solicitarea de introducere a cerinței privind prezentarea avizului ANMDMR, Autoritatea susține că este neîntemeiată, având în vedere că deținerea autorizațiilor sau avizelor necesare pentru desfășurarea activităților economice reprezintă o obligație legală care revine operatorilor economici potrivit legislației aplicabile, independent de participarea la o procedură de achiziție publică. În aceste condiții, introducerea unei astfel de cerințe nu este necesară pentru evaluarea ofertelor în cadrul prezentei proceduri de atribuire.

2.1.9. Cu privire la solicitarea de eliminare a cerinței privind prezentarea fișei tehnice a produsului, autoritatea contractantă apreciază că această critică este neîntemeiată, întrucât prevederile art. 6 alin. (3) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021 stabilesc documentele minime care trebuie să însoțească produsele utilizate în unitățile sanitare, fără a limita dreptul autorității contractante de a solicita, în cadrul unei proceduri de achiziție publică, documente tehnice necesare evaluării ofertelor. Fișa tehnică a produsului reprezintă un document tehnic uzual prin care sunt prezentate într-o formă sintetică caracteristicile produsului oferat, inclusiv domeniul de utilizare, condițiile de aplicare, concentrațiile utilizate și timpii de contact, Solicitarea acestui document are ca scop facilitarea verificării conformității produselor oferate cu cerințele caietului de sarcini și nu reprezintă o cerință restrictivă, fiind aplicabilă în mod identic tuturor operatorilor economici.

2.1.10. Cu privire la solicitarea de modificare a cerinței privind prezentarea etichetei, Autoritatea susține că cerința privind prezentarea etichetei produsului și a instrucțiunilor de utilizare este stabilită în conformitate cu legislația aplicabilă dispozitivelor medicale și are ca scop verificarea informațiilor relevante pentru utilizarea corectă și eficientă a produsului. Indicarea unor elemente precum dozajul, concentrația sau timpul de contact necesar pentru obținerea eficacității nu reprezintă o modificare a conținutului documentelor reglementate de legislația europeană, ci o precizare a informațiilor relevante pentru evaluarea conformității produsului cu cerințele caietului de sarcini. Această cerință este justificată de necesitatea verificării

caracteristicilor de utilizare ale produselor oferite și se aplică în mod identic tuturor operatorilor economici.

2.1.11. Cu privire la solicitarea de modificare a cerinței privind rapoartele de testare, Autoritatea precizează că cerința prevăzută în documentația de atribuire stabilește că rapoartele de testare trebuie să demonstreze conformitatea produsului cu SR EN 14885:2022, fiind acceptate și standarde echivalente recunoscute la nivelul Uniunii Europene.

Standardul SR EN 14885:2022 stabilește cadrul european pentru aplicarea standardelor de testare utilizate pentru evaluarea eficacității antisepticelor și dezinfectanților chimici, indicând standardele de testare relevante pentru diferitele domenii de utilizare. Prin urmare, solicitarea prezentării rapoartelor de testare în conformitate cu standardele de testare indicate de acesta reflectă metodologia europeană utilizată pentru demonstrarea eficacității produselor. De asemenea, cerința ca rapoartele de testare să fie emise de laboratoare acreditate conform ISO/IEC 17025 are rolul de a asigura validitatea și credibilitatea rezultatelor testelor de laborator.

2.1.12. Cu privire la solicitarea de introducere a unei cerințe privind utilizarea produselor încadrate ca dispozitive medicale, Autoritatea arată că cerințele privind modul de utilizare a dispozitivelor medicale sunt stabilite prin legislația aplicabilă și prin instrucțiunile producătorului, care fac parte din documentația tehnică a produsului și trebuie respectate de utilizatori. Documentația de atribuire stabilește cerințele tehnice necesare pentru evaluarea ofertelor și pentru verificarea conformității produselor oferite, fără a fi necesară introducerea unor prevederi suplimentare privind modul de utilizare a produselor, aspect reglementat deja prin cadrul legal aplicabil.

CERERI SPECIFICE LOTURILOR

2.2.1 LOTUL 1

2.2.1.1. Cu privire la solicitarea de eliminare a cerințelor privind clasificarea soluției de lucru, autoritatea contractantă menționează că autorizarea unui produs pentru punerea pe piață confirmă conformitatea acestuia cu cerințele aplicabile privind siguranța și eficacitatea, însă nu limitează dreptul autorității contractante de a stabili, în cadrul unei proceduri de achiziție publică, cerințe tehnice suplimentare justificate de modul concret de utilizare a produsului în unitatea sanitară.

Produsele vizate de prezenta procedură sunt utilizate în mod frecvent de personalul medical și auxiliar în activitățile curente de curățare și dezinfecție, ceea ce impune stabilirea unor cerințe adecvate pentru reducerea riscurilor de expunere la substanțe chimice. În acest sens, Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021 prevede că utilizarea produselor pentru curățare și dezinfecție trebuie realizată cu respectarea normelor de protecție a muncii și a măsurilor necesare pentru prevenirea accidentelor și intoxicațiilor în rândul personalului.

Autoritatea subliniază că cerințele contestate nu contravin procedurilor de autorizare a produselor și nu împiedică participarea operatorilor economici la procedură, ci stabilesc criterii suplimentare de siguranță aplicabile în mod identic tuturor ofertanților, cerința fiind proporțională cu modul de utilizare în unitatea sanitară.

2.2.1.2. Cu privire la solicitarea de modificare a formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor, autoritatea contractantă apreciază că această critică este neîntemeiată, deoarece formula prevăzută în documentația de atribuire nu introduce factori tehnici de evaluare și nu modifică criteriul de

atribuire stabilit, respectiv „prețul cel mai scăzut”, ci stabilește metodologia de determinare a costului real al utilizării produsului pentru realizarea operațiunii de dezinfectie raportat la unitatea de suprafață. Produsele oferite pot avea concentrații și diluții diferite pentru obținerea soluției de lucru, iar compararea exclusivă a prețului produsului concentrat nu ar reflecta costul efectiv al utilizării acestuia în activitatea de dezinfectie.

Se arată faptul că, compararea exclusivă a prețului produsului concentrat, fără raportarea la diluția și consumul necesar pentru realizarea operațiunii de dezinfectie, nu ar permite determinarea costului efectiv al serviciului prestat și ar putea conduce la selectarea unei oferte aparent mai avantajoase din punct de vedere al prețului unitar, dar mai costisitoare în utilizarea practică.

În acest sens, documentația de atribuire prevede în mod explicit că valorile utilizate în calcul, respectiv dozajul și volumul soluției de lucru necesare pentru acoperirea suprafeței, sunt preluate din documentația oficială a produsului - avizul CNPB, eticheta, instrucțiunile de utilizare sau fișa tehnică - fără a reprezenta parametri tehnici stabiliți de autoritatea contractantă.

2.2.2 LOTUL 2

2.2.2.1. Cu privire la solicitarea de modificare a formulării cerinței privind tipul produsului, autoritatea contractantă susține că din analiza documentației de atribuire rezultă că obiectul lotului îl reprezintă un produs destinat dezinfectiei rapide a suprafețelor mici și a aparaturii medicale, domeniu de utilizare care poate fi acoperit, în funcție de clasificarea produsului și de indicațiile producătorului, atât de produse biocide, cât și de produse încadrate ca dispozitive medicale. Formularea utilizată în caietul de sarcini nu limitează participarea operatorilor economici și nu exclude oferirea unor produse încadrate ca dispozitive medicale, în măsura în care acestea sunt introduse pe piață în conformitate cu legislația aplicabilă și sunt destinate utilizării pentru dezinfectia suprafețelor și aparaturii medicale.

2.2.2.2. Cu privire la solicitarea de modificare a spectrului de activitate microbică, autoritatea contractantă menționează că spectrul de activitate microbică solicitat în documentația de atribuire a fost stabilit în conformitate cu prevederile standardului european SR EN 14885:2022, care reprezintă cadrul de referință pentru evaluarea eficacității antisepticelor și dezinfectanților chimici utilizați în domeniul medical și indică metodele standardizate de testare aplicabile în funcție de domeniul de utilizare al produsului. În ceea ce privește afirmația contestatorului potrivit căreia aplicarea produsului prin pulverizare ar echivala automat cu dezinfectia fără acțiune mecanică, Autoritatea apreciază că această interpretare nu reflectă realitatea utilizării produselor de dezinfectie în unitățile sanitare. Aplicarea prin pulverizare reprezintă doar modalitatea de distribuție a produsului pe suprafață, în timp ce modul concret de finalizare a procesului de dezinfectie depinde de tipul suprafeței, gradul de contaminare, protocolul de curățenie și dezinfectie aplicabil în unitatea sanitară și recomandările producătorului.

În practica utilizării produselor de dezinfectie, aplicarea produsului poate fi urmată, după expirarea timpului de contact, de intervenție mecanică asupra suprafeței, în funcție de situația concretă de utilizare. În aceste condiții, utilizarea standardului FN 16615, care reprezintă un test de suprafață în condiții practice pentru dezinfectia suprafețelor, este adecvată domeniului de utilizare al produsului solicitat.

2.2.2.3. Cu privire la solicitarea de modificare a condițiilor de testare, Autoritatea apreciază că această critici este neîntemeiată, deoarece condițiile de testare în condiții de curățenie și condiții de murdărie reprezintă scenarii distincte de evaluare a eficacității dezinfecțanților, prevăzute în standardul european SR EN 14885:2022 și în standardele asociate pentru demonstrarea eficacității microbicide.

Aceste condiții de testare sunt utilizate pentru a evalua eficacitatea produselor în situații diferite de utilizare, în funcție de prezența sau absența substanțelor interferențe (materie organică sau anorganică). În mediul medical, chiar dacă dezinfecția este realizată după operațiuni de curățare, nu poate fi exclusă în mod absolut prezența reziduurilor organice sau a contaminanților pe suprafețe. În aceste condiții, solicitarea demonstrării eficacității atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie reprezintă o măsură justificată pentru a asigura eficacitatea produsului în condiții reale de utilizare.

2.2.2.4. Cu privire la solicitarea de modificare a cerinței privind compatibilitatea cu materialele utilizate în mediul medical, Autoritatea susține că cerința are ca scop asigurarea utilizării în siguranță a produsului pe suprafețele și echipamentele existente în unitatea sanitară. Formularea utilizată în documentația de atribuire nu conferă autorității contractante o libertate discreționară de apreciere, ci are rolul de a descrie în mod general categoriile de materiale întâlnite în mod curent în mediul spitalicesc. Totodată, compatibilitatea produsului cu materialele asupra cărora urmează să fie utilizat este, în mod obișnuit, indicată de producător în documentația tehnică a produsului (fișa tehnică, etichetă sau instrucțiuni de utilizare). Prin urmare, verificarea acestei cerințe se realizează pe baza documentației furnizate de producător, fără a impune operatorilor economici obligații suplimentare de certificare sau testare.

2.2.2.5. Cu privire la solicitarea de modificare a formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor, autoritatea contractantă afirmă că metodologia de analiză comparativă prevăzută în documentația de atribuire are ca scop determinarea costului real al dezinfecției, pe unitatea de suprafață, în raport cu modul de utilizare al produsului indicat de producător în documentația oficială a acestuia. Parametrii utilizați în calculul costului de utilizare (dozajul necesar pentru acoperirea suprafeței) sunt preluați din documentația legală a produsului - avizul emis de autoritatea competentă, eticheta, instrucțiunile de utilizare sau documentația tehnică - și nu reprezintă factori tehnici stabiliți de autoritatea contractantă, în situația în care documentația produsului prevede un interval de dozaj pentru obținerea eficacității revendicate, ofertantul are obligația de a indica în ofertă dozajul utilizat pentru îndeplinirea cerințelor caietului de sarcini, în concordanță cu documentația oficială a produsului. Autoritatea contractantă va utiliza în calculul costului de utilizare dozajul astfel declarat și va verifica concordanța acestuia cu documentația legală a produsului. Prin urmare, metodologia stabilită permite compararea ofertelor în mod obiectiv, pe baza costului real al utilizării produsului, fără a modifica criteriul de atribuire stabilit în documentația de atribuire.

2.2.3. LOTUL 3

2.2.3.1. Cu privire la solicitarea de a permite ofertarea exclusivă a dispozitivelor medicale, Autoritatea învederează că potrivit prevederilor

Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, dezinsecția prin mijloace chimice se realizează cu produse de dezinsecție avizate sau autorizate ca biocide ori notificate ca dispozitive medicale, în conformitate cu prevederile legale aplicabile.

Prin urmare, cadrul normativ aplicabil permite utilizarea ambelor categorii de produse pentru dezinsecția dispozitivelor medicale, în funcție de modul de autorizare și de domeniul de utilizare al produsului.

În același sens, produsele biocide sunt reglementate de Regulamentul (UE) nr. 528/2012, care stabilește condițiile de introducere pe piață și utilizare a produselor biocide în Uniunea Europeană, inclusiv a dezinsecanților destinați suprafețelor și echipamentelor utilizate în domeniul medical. Totodată, potrivit Regulamentul (UE) 2017/745, anumite produse destinate dezinsecției dispozitivelor medicale pot fi încadrate ca dispozitive medicale, în funcție de scopul declarat și modul de utilizare stabilit de producător. Prin urmare, în practică există două regimuri juridice distincte de reglementare pentru produsele destinate dezinsecției dispozitivelor medicale, iar legislația nu instituie obligația utilizării exclusive a unei singure categorii.

Se menționează că documentația de atribuire nu limitează participarea operatorilor economici la o anumită categorie de produse, ci permite ofertarea produselor care îndeplinesc cerințele tehnice stabilite pentru dezinsecția dispozitivelor medicale prin imersie, cu respectarea legislației aplicabile.

2.2.3.2. Cu privire la solicitarea de modificare a spectrului de activitate microbicidă, Autoritatea precizează că spectrul de activitate microbicidă solicitat în documentația de atribuire a fost stabilit în conformitate cu standardul european SR EN 14885:2022, care stabilește cadrul metodologic pentru evaluarea eficacității antisepticelor și dezinsecanților chimici utilizați în domeniul medical și indică standardele de testare aplicabile pentru diferitele domenii de utilizare.

Metodologia de evaluare a eficacității microbicide este stabilită la nivel european prin standardul SR EN 14885:2022 și standardele asociate acestuia. Alegerea standardelor de testare relevante se realizează în funcție de domeniul de utilizare al produsului și de spectrul revendicat, fără ca standardul să impună o configurație unică obligatorie a spectrului de activitate microbicidă. În aceste condiții, cerințele stabilite în documentația de atribuire sunt conforme cu metodologia europeană de evaluare a eficacității produselor destinate dezinsecției instrumentarului medical și sunt proporționale cu scopul procedurii de achiziție.

2.2.3.3. Cu privire la solicitarea de modificare a cerinței privind timpul de acțiune, Autoritatea menționează că activitățile virucid complet și tuberculocid/micobactericid sunt deja incluse în spectrul de acțiune obligatoriu solicitat în caietul de sarcini. Mențiunea „inclusiv virucid complet și tuberculocid/micobactericid” nu introduce cerințe suplimentare, ci are rolul de a clarifica faptul că timpul de contact de maximum 15 minute se aplică întregului spectru solicitat.

Se apreciază că eliminarea acestei precizări ar putea crea ambiguități privind demonstrarea eficacității pentru toate activitățile microbiologice cerute. În conformitate cu cadrul metodologic stabilit de SR EN 14885:2022, eficacitatea trebuie demonstrată pentru spectrul revendicat, la timpul de contact declarat și în condițiile de utilizare relevante (inclusiv condiții de murdărie).

2.2.3.4. Cu privire la solicitarea de eliminare a cerințelor privind siguranța produsului, autoritatea contractantă apreciază că această critică este neîntemeiată.

Se arată că cerințele privind siguranța produsului au fost stabilite în considerarea modului de utilizare al produselor ce fac obiectul procedurii de achiziție, respectiv pentru curățarea și dezinfectia prin imersie a dispozitivelor medicale în unități sanitare, activitate care presupune manipularea frecventă a soluțiilor de dezinfecție de către personalul medical.

În aceste condiții, stabilirea unor cerințe referitoare la toxicitatea redusă a produsului și la evitarea substanțelor cu potențial cancerigen, mutagen sau iritant reprezintă măsuri justificate pentru protecția personalului și pentru asigurarea unui mediu de lucru sigur în unitățile sanitare.

2.2.3.5. Cu privire la solicitarea de modificare a formulei de analiză comparativă a ofertelor, autoritatea contractantă învederează că metodologia de evaluare stabilită în documentația de atribuire are ca scop determinarea costului real al utilizării produsului în condițiile de aplicare prevăzute de producător. În acest sens, formula utilizată are în vedere prețul produsului concentrat și dozajul necesar pentru obținerea soluției de lucru, astfel încât să permită calcularea costului unui litru de soluție utilizabilă. Prin urmare, indicatorul economic rezultat în urma aplicării formulei reprezintă tocmai costul soluției de lucru, determinat în mod obiectiv pe baza parametrilor tehnici ai produsului, respectiv prețul produsului concentrat și dozajul indicat în documentația oficială a acestuia. Parametrii utilizați în calcul sunt preluați din documentația legală a produsului - avizul emis de autoritatea competentă, eticheta sau instrucțiunile de utilizare - și nu reprezintă factori stabiliți arbitrar de autoritatea contractantă.

2.2.4 LOTUL 4

2.2.4.1. Cu privire la solicitarea de modificare a cerinței privind benzile indicatoare, Autoritatea susține că cerința privind includerea benzilor indicatoare în prețul ofertat are ca scop asigurarea mijloacelor necesare pentru monitorizarea calității soluției de lucru utilizate în procesul de dezinfecție a dispozitivelor medicale.

Potrivit prevederilor Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, calitatea soluției preparate și utilizate pentru dezinfecție trebuie controlată, inclusiv prin utilizarea indicatorilor chimici. Indicatorii chimici utilizați pentru verificarea activității soluției de dezinfecție reprezintă materiale auxiliare destinate controlului procesului de dezinfecție și nu fac parte din procedura de autorizare a produsului dezinfectant. În consecință, compatibilitatea acestora nu este prevăzută în mod necesar în actele de autorizare ale produsului.

2.2.4.2. Cu privire la solicitarea de modificare a formulei de analiză comparativă a ofertelor, autoritatea contractantă apreciază că această critică este neîntemeiată, precizând că metodologia stabilită în documentația de atribuire are ca scop determinarea costului real al soluției de lucru necesare pentru utilizarea produsului în condițiile tehnice stabilite de producător. Formula utilizată permite calcularea costului unui litru de soluție de lucru pornind de la prețul produsului concentrat și de la dozajul necesar pentru obținerea soluției utilizabile.

Dozajul utilizat în calcul nu reprezintă un factor de evaluare tehnică stabilit de autoritatea contractantă, ci un parametru tehnic al produsului indicat de producător în documentația oficială a acestuia (avizul emis de

autoritatea competentă, eticheta sau instrucțiunile de utilizare). Prin urmare, formula utilizată nu introduce un criteriu de evaluare tehnică și nu modifică criteriul de atribuire stabilit în procedură.

De asemenea, metodologia de calcul nu reprezintă o evaluare pe baza costului ciclului de viață în sensul prevederilor Legea nr. 98/2016, întrucât aceasta nu include costuri de utilizare, mentenanță sau alte elemente specifice ciclului de viață, ci doar determină costul soluției de lucru necesare pentru realizarea dezinfectiei.

Pentru toate aceste motive, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca neîntemeiată și menținerea documentației de atribuire astfel cum a fost publicată în SEAP.

Cu adresa nr. înregistrată la CNSC sub nr. SRL depune răspuns la punctul de vedere al autorității contractante în care precizează că își menține cererile din contestație și solicită admiterea acestora, astfel cum au fost formulate.

Prin adresa nr. înregistrată la CNSC cu nr. SRL a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 211788489/1 din 24.10.2025, emisă de ... Bank SA – Sucursala, în valoare de 5.100,00 RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa nr. înregistrată la CNSC cu nr. SRL a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 212128729/1 din 17.02.2026, emisă de ... Bank SA – Sucursala ..., în valoare de 3.322,77 RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Antiseptice și dezinfectante” – 4 loturi, cod CPV 33631600-8. În acest sens, a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut”, termenul limită pentru depunerea ofertelor fiind 17.03.2026.

Împotriva documentației de atribuire/unor cerințe ale caietului de sarcini, considerate nelegale, ... SRL și SRL au formulat contestații, care fac obiectul dosarelor conexe nr.

Cu privire la capetele de cerere privind suspendarea procedurii, din cuprinsul contestațiilor formulate de SRL și SRL, în referire la loturile 1, 2, 3 și 4 ale procedurii, Consiliul a emis Încheierea nr., prin care a admis cererile.

La analiza globală a cererilor părților, Consiliul are în vedere că sunt puse în discuție specificațiile tehnice din cuprinsul caietului de sarcini.

....

Consiliul are în vedere că, în prima sa critică, privitor la produsul care face obiectul lotului 2 al achiziției, ... SRL apreciază că autoritatea contractantă nu a încadrat corect spectrul de activitate al acestuia, în sensul că, pentru o dezinfecție de nivel înalt, ar trebui să aibă și eficacitate sporidică.

Contrar susținerilor contestatorului, Consiliul constată că, în fapt, autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze un "DEZINFECTANT RAPID DE NIVEL MEDIU PENTRU SUPRAFETE MICI ȘI APARATURA MEDICALA".

Conform prevederilor art. 12 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul MS nr. 1761/2021: *Alegerea tipului de dezinfecție/sterilizare se realizează în funcție de nivelul de risc identificat conform art. 11.*

Or, pentru nivelul de risc identificat, raportat la litera c) a alineatului (1) al Normei amintite, suprafețele clasificate ca atare nu necesită o dezinfecție de nivel înalt: c) *noncritice - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfecție de nivel scăzut.*

Prin urmare, temeiul de drept invocat în susținerea cererii de modificare a acestei specificații este neaplicabil situației de fapt, critica urmând a fi respinsă, ca nefondată.

De asemenea, solicitările de completare a spectrului în sensul adăugării activității bactericide, fungicide și virucide, bazate pe același considerent de drept (care ar fi raportat la nevoia de a se corela cu regulile unei dezinfecții de nivel înalt) sunt, pentru același raționament de fapt și de drept, respinse de Consiliu, ca nefondate. Autoritatea contractantă nu urmărește dobândirea unui produs destinat dezinfecției de nivel înalt, așa cum susține contestatorul.

Privitor la modalitatea de departajare a ofertelor, pe baza criteriului stabilit prin documentația de atribuire ("prețul cel mai scăzut"), Consiliul constată că autoritatea contractantă a precizat, în caietul de sarcini, unitatea de măsură aplicabilă celui mai scăzut preț – m².

În determinarea costului efectiv, pe unitatea de măsură, autoritatea contractantă a stabilit o metodă de calcul care se bazează, totuși, pe ofertarea unei substanțe gata de utilizare, care are determinată (prin metodele producătorului) și cantitatea de produs ce s-ar consuma pentru a asigura eficacitatea dorită la un metru pătrat:

Pentru evaluarea-propunerii financiare, AC va determina costul real al dezinfecției pe metru pătrat (mp), calculat pe baza formulei de dozaj și a prețului oferit, în conformitate cu următoarea metodologie:

$$\text{Cost/m}^2 = [\text{Dozaj (ml/m}^2\text{)} / 1000] \times \text{Preț/litru}$$

Unde:

- Dozaj (ml/m²): reprezintă cantitatea minimă de soluție gata de utilizare (în mililitri) necesară pentru a acoperi 1 m² și a asigura spectrul de acțiune obligatoriu solicitat, conform timpului de contact maxim de 5 minute.
- pret litru: reprezintă prețul pe litru al produsului, așa cum este prevăzut în propunerea financiară a ofertantului.
- Valoarea "Dozaj (ml/m²)" va fi extrasă din Fișa tehnică a produsului și/sau din documentația legală depusă, după cum urmează: (a) Avizul/Autorizația eliberată de CNPB (pentru Produse Biocide); (b) Eticheta și/sau Instrucțiunile de utilizare (IFU), conforme MDR care indică dozajul necesar pentru eficacitatea revendicată.
- AC va verifica exactitatea informațiilor și dovezilor furnizate de către ofertant pentru a aplica factorii de evaluare. Neconcordanța dintre dozajul utilizat în calcul și dozajul specificat în documentația legală depusă (Fișa Tehnică/Aviz Biocid) atrage respingerea ofertei ca neconformă.
- Calculul costului de utilizare per unitate de suprafață se realizează pentru compararea ofertelor conforme din punct de vedere tehnic, fiind utilizat ca element de evaluare economică proporțională.

Din formula de calcul, nu rezultă că autoritatea contractantă ar utiliza alte informații decât cele puse la dispoziție de ofertanți, pornind de la documentele producătorului și rapoartele de încercare, care confirmă eficacitatea produsului, la dozajele specifice.

Consiliul are în vedere că, din evocata formulă de calcul, rezultă că o pondere semnificativă a valorii de departajare a ofertelor este prețul pe litru de produs ofertat, adică unitatea de măsură pe care și contestatorul o dorește, dar în mod exclusiv. Însă, ponderarea acestui preț, cu valori care să fie determinate de consumul efectiv din cantitatea ofertată, reprezintă o metodă judicioasă, care vine să asigure o competiție reală a produselor, pornind de la aceeași premisă. Susținerile contestatorului că nu se poate determina, în utilizare, consumul pe metru pătrat, nefiind aceeași distribuție pe suprafața determinată a diferitelor pulverizatoare/dozatoare sunt nefondate, întrucât nici consumul unei cantități din produsul ofertat nu poate fi controlat, la utilizare. În fapt, nu doar costurile de producție și comercializare a produsului sunt verificate, prin formula de calcul, ci și costul de utilizare a acestuia.

În consecință, Consiliul consideră că nu există motive întemeiate de eliminare a formulei de calcul stabilite de autoritatea contractantă, cererea SRL urmând a fi respinsă.

Astfel fiind, criticile formulate împotriva specificațiilor caietului de sarcini, pentru lotul 2, de către contestatorul SRL, vor fi respinse.

Cu privire la caracteristicile aceluiași caiet de sarcini, în legătură cu produsul care face obiectul LOTULUI 3 - PRODUS DETERGENT - DEZINFECTANT ENZIMATIC PENTRU DEZINFECTIE, CURATARE PRIN IMERSIE A DISPOZITIVELOR MEDICALE, Consiliul are în vedere că, în primul rând, este atacată condiția de ofertare a unui produs enzimatic.

În concordanță cu susținerile contestatorului, Consiliul consideră că, atâta vreme cât autoritatea contractantă nu probează că, din cauza condițiilor specifice de utilizare, doar un astfel de produs ar putea asigura activitatea de curățare și dezinfectie, la nivelul necesar, va admite în parte criticile și va obliga la reformularea cerinței, prin adăugarea, pe lângă sintagma "enzimatic" a expresiei "sau echivalent"/ă din cuprinsul specificațiilor tehnice aferente lotului 3. În mod implicit, va respinge solicitarea de eliminare a referirilor la produs enzimatic.

Consiliul consideră că orice produs care asigură același rezultat de curățare/dezinfectie, indiferent de procesul chimic/biologic de îndepărtare a reziduurilor și de cel aferent reducerii/eliminării microorganismelor patogene sau nepatogene poate participa în competiție, conform dispozițiilor art. 156 din Legea nr. 98/2016.

În privința rapoartelor de care să demonstreze și puterea de curățare/degresare, Consiliul constată că autoritatea contractantă confirmă faptul că cerința sa nu privește același tip de raport care privește activitatea biocidă, ci orice tip de "dovadă documentată", care să releve faptul că se asigură și curățarea instrumentarului, prin imersie.

În consecință, Consiliul admite în parte solicitarea contestatorului, în sensul că, fără să elimine cerința prezentării de astfel de "rapoarte,,", va obliga autoritatea contractantă să completeze specificațiile tehnice cu mențiunea că

sunt acceptate orice documente care relevă proprietățile de curățare/degresare ale produsului oferat.

Consiliul constată că, în privința timpului de contact stabilit prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă pretinde că tipul unuia dintre echipamente/instrumentarul căruia i-ar fi destinat produsul de curățare și dezinfectie nu ar fi compatibil cu timpul general stabilit prin standardele evocate de contestator.

Or, raportat la conținutul efectiv al caietului de sarcini, care nu distinge între tipurile de produse sau originea/producătorul lor, nici în considerarea compatibilității individuale a acestora, Consiliul consideră întemeiate criticile.

Existența efectivă a unor astfel de impedimente tehnice obligau autoritatea contractantă să asigure o informare completă și exactă a ofertanților, conform dispozițiilor art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016: *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.*

Pentru atingerea scopului urmărit prin achiziție, autoritatea contractantă putea stabili condiții specifice de achiziție, în raport cu acele constrângeri obiective, determinate de producătorul echipamentului, prin organizarea distinctă a unui lot de astfel de dezinfectați sau a unei proceduri de achiziție diferite, cu evidențierea nevoii de asigurare a unui timp de contact mai scurt decât maximum admis de standardele din domeniu.

Drept care, Consiliul va admite solicitarea SRL și va obliga autoritatea contractantă la modificarea specificațiilor lotului 3, în sensul eliminării timpului de contact de 15 minute, cu mențiunea timpului de contact stabilit prin standardele aplicabile (60 minute).

Pentru raționament de fapt și de drept similar, Consiliul va admite și solicitarea de eliminare a specificației tehnice *Să prezinte dovada agreeerii produsului de producători de aparatură/dispozitive termosensibile.*

Cerința în cauză nu se referă la o dovadă a unei in/compatibilități a unui tip de echipament, ci impune existența unor documente care ar atesta faptul că toate tipurile de echipamente și producătorii lor (desi nu au fost identificate prin caietul de sarcini) confirmă că produsul de curățare și dezinfectie în cauză ar fi "agreat".

Drept care, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la eliminarea specificației *Să prezinte dovada agreeerii produsului de producători de aparatură/dispozitive termosensibile* din cuprinsul caietului de sarcini, aferent lotului 3.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SRL, în sensul că, concomitent cu respingerea solicitărilor de modificare a specificațiilor lotului 2, va obliga la luarea măsurilor de remediere a specificațiilor lotului 3, în 10 zile de la primirea deciziei, prin:

- reformularea cerinței specifice, prin adăugarea, pe lângă sintagma "enzimatic", a expresiei "sau echivalent"/ă;

- completarea cu mențiunea că sunt acceptate orice documente care relevă proprietățile de curățare/degresare ale produsului oferat din cuprinsul specificațiilor tehnice aferente lotului 3;
- eliminării timpului de contact de 15 minute, cu mențiunea timpului de contact stabilit prin standardele aplicabile (60 minute).

Consiliul va respinge, ca nefondate, celelalte cereri ale

SRL, privind modificarea/eliminarea specificațiilor tehnice ale lotului 2 și 3, ca nefondate, în temeiul dispozițiilor de la alin. (6) al aceluiași art. 26 din Legea nr. 101/2016.

....

Consiliul are în vedere că SRL formulează critici atât împotriva specificațiilor comune celor 4 loturi, dar și specificațiilor aferente produselor din aceste loturi.

Solicitarea contestatorului de eliminare a cerinței (generale) ca produsele din toate loturile să fie acceptate în competiție doar dacă respectă regulile de securitate a sănătății personalului și pacienților ("...se vor accepta doar produse care nu conțin, în amestecul de utilizare, substanțe încadrate conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 ...") este considerată de Consiliu întemeiată, parțial.

În fapt, concordant și cu mențiunile din nota care exceptează produsele finale (soluția de lucru) ce dețin documente de la producător care atestă lipsa de pericol, dar și cu cele precizate de autoritatea contractantă, prin punctul de vedere la contestație, Consiliul constată că cerința în cauză trebuie modificată. Pe de o parte, avertizarea acceptării unor substanțe care dețin autorizație de punere pe piață/aviz BIO, are caracter preventiv-informativ generic, ce trebuie corelat cu specificațiile individuale ale fiecărui produs/lot.

Pentru eliminarea dubiilor, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la reformularea cerinței, în sensul "se vor accepta doar produse care, în amestecul de utilizare, nu sunt încadrate conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008", care să asigure ofertanții că nu compușii chimici ai produsului vor fi analizați, ci produsul autorizat, care trebuie să fie utilizat, în forma, pe spectrul de activitate, cu scopul declarat și în domeniul de interes - unitate sanitară. Or, toate aceste elemente se regăsesc în avizele de punere pe piață a produselor biocide și/sau a produselor de dezinfecție încadrate ca dispozitive medicale.

Solicitarea contestatorului SRL ca cerința "Documentele emise în străinătate se vor prezenta în copie conformă cu originalul, însoțite de traducere autorizată în limba română" să fie înlocuită, în sensul că obligativitatea traducerii autorizate ar trebui extinsă asupra tuturor documentelor ofertei emise în altă limbă, indiferent de locul emiterii lor, nu doar a celor la care se referă caietul de sarcini, este considerată de Consiliu nefondată.

Conform prevederilor Instrucțiunilor pentru ofertanți (fișa de date), documentele ofertei se prezintă în limba română: *IV.2.4 Limbile în care pot fi depuse ofertele sau cererile de participare. Romana.*

Caietul de sarcini privește doar acele documente cu caracter tehnic ce se referă la caracteristicile specifice produselor (parametrii de conformitate, calitate și/sau performanță) și care, datorită naturii lor, se prezintă direct autorității contractante și care nu au fost analizate, în precedent, de

autorități/instituții care confirm conținutul lor. În speță, este bine cunoscut faptul că, pe piață, sunt produse care fie au originea, fie au fost testate, în străinătate, ceea ce presupune obligația ca, în situația în care aceste documente (de producție/testare) sunt prezentate, pentru prima dată, direct autorității contractante (nefiind avizate/acceptate/verificate de o instituție de profil, precum Comisia pentru produse biocide a MS) ele trebuie să asigure garanția respectării cerințelor de conformitate necesare achizitorului.

Drept care, Consiliul va respinge, ca nefondată, solicitarea contestatorului.

Nefondată este și cerința (punctul 2.1.3 din contestație) privind eliminarea notei autorității contractante privind acceptarea dovezilor de conformitate a produselor rezultând documente care certifică echivalența specificațiilor tehnice. Pe de o parte, documentele enumerate exemplificative fac parte din categoria documentelor prezentate usual în aceste tipuri de procedură de atribuire. Pe de altă parte, contestatorul nu a prezentat dovezi ale încălcării unei dispoziții legale care ar interzice posibilitatea de prezentare a unor asemenea documente cu informații echivalente. Dimpotrivă, în Legea nr. 98/2016, alineatul (2) al art. 158 permite, generic, prezentarea de astfel de documente: *(2) În cazul prevăzut la alin. (1) în care autoritatea contractantă solicită prezentarea unor certificate emise de un anumit organism de evaluare a conformității, aceasta acceptă și certificate echivalente emise de alte organisme de evaluare a conformității.*

În privința obligativității prezentării documentului intitulat "Fișa tehnică a produsului", Consiliul ia act de faptul că autoritatea contractantă acceptă prezentarea oricărui document tehnic emis de producător care să conțină informațiile de interes, astfel că va obliga la completarea cerinței în maniera "orice document tehnic emis de producător/recomandările producătorului/Fișa tehnică a produsului" din cuprinsul subsecțiunii caietului de sarcini care conține mențiunile de obligativitate: "Furnizorii trebuie să pună la dispoziție următoarele documente obligatorii".

Obligarea autorității contractante la reformularea cerinței generale de prezentare a rapoartelor de testare emise conform SR EN 14885:2022 și standardelor din domeniul activității biocide se bazează pe susținerile contestatorului că exprimări precum "standarde asociate" sau "recunoaștere în Uniunea Europeană" ar fi imprecise ori redundante, este o solicitare întemeiată, în parte.

Consiliul constată că standardele evocate de documentul autorității contractante nu sunt incompatibile cu domeniul achiziției produselor biocide, iar sintagma "standarde asociate" nu produce confuzie, în condițiile în care profesioniștii din domeniu cunosc faptul că standardul general de conformitate a produselor biocide, SR EN 14885:2022, face trimitere la metodele de testare derulate conform standardelor specific diferitelor tipuri de activități (EN 13624, EN 13727 etc.).

De asemenea, chiar dacă exprimarea apare ca fiind redundantă, privind acreditarea laboratoarelor "conform ISO/IEC 17025, recunoscute în Uniunea Europeană", Consiliul consideră că, prin menținerea ei, nu se încalcă regulile de redactare, clară și explicită, a documentației de atribuire, prevăzute de susevocatul art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Cu toate acestea, Consiliul consideră inutilă trimiterea textului cerinței atacate la Normele de aplicare a legii 98/2016, aprobate prin HG nr. 395/2016,

motiv pentru care admite cererea SRL și obligă autoritatea contractantă la eliminarea expresiei "conform ar. 44 alin. (2) din HG nr. 395/2016" (din cerința generală a caietului de sarcini de prezentare a rapoartelor de testare), articol ce nu există nici în corpul HG și nici în anexa la aceasta.

Consiliul consideră întemeiată solicitarea contestatorului de a înlocui cerința de prezentare a documentelor obligatorii, de către furnizorii produselor biocide-dispozitive medicale, prin trimitere la textul corect al art. 6 alin. (3) din Ordinul Ms nr. 1761/2021, pentru claritate: *(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție [...].* Susținerile autorității contractante că ar avea îndreptățirea de a adapta cerința la caracteristicile achiziției sale nu sunt decât teoretice, întrucât nu relevă care anume condiții specifice au nevoie de o asemenea adaptare.

Textul caietului de sarcini (în secțiunea 3. *Pentru produsele comercializate ca DISPOZITIVE MEDICALE*), privind obligativitatea furnizorilor de prezentare a documentelor, se va modifica, prin trimitere la textul corect al art. 6 alin. (3) din Ordinul Ms nr. 1761/2021.

Consiliul ia act de acceptarea implicită a autorității contractante privitoare la nevoia de a se clarifica aspectul că, în fapt, înregistrarea dispozitivelor medicale privește o obligație a producătorilor cu sediul în România, în baza de date la care are acces ANMDMR, conform prevederilor art. 11 alin. (1) - (2) și art. 13 alin. (1) din OUG nr. 46/2021: *Art. 11. (1) ANMDMR verifică datele introduse de către producătorii, reprezentanții autorizați și importatorii dispozitivelor medicale, în temeiul prevederilor art. 31 alin. (1) din Regulament, și obține din sistemul electronic prevăzut la art. 30 din Regulament un număr unic de înregistrare, pe care îl transmite acestora.*

(2) ANMDMR percepe tarife pentru introducerea și menținerea operatorilor economici în bazele de date. [...]

Art. 13. (1) Producătorii cu sediul în România, care introduc dispozitive medicale pe piață sub propriul nume, conform procedurilor prevăzute la art. 21 alin. (2) din Regulament, au obligația de a se înregistra la ANMDMR, furnizând date cu privire la adresa sediului social și la descrierea dispozitivelor medicale care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii operatorilor economici în baza națională de date privind dispozitivele medicale.

Prin urmare, respingând solicitarea de eliminare în tot a cerinței formulate de autoritatea contractantă, Consiliul o va obliga la reformularea ei, în sensul că se solicită prezentarea dovezilor de înregistrare conform prevederilor art. 11 alin. (1) - (2) și art. 13 alin. (1) din OUG nr. 46/2021, în secțiunea 3. *Pentru produsele comercializate ca DISPOZITIVE MEDICALE*).

Cât privește solicitarea de obligare a autorității contractante să includă în caietul de sarcini obligația ofertanților de a prezenta avizul ANMDMR, Consiliul constată că autorul criticii confundă caracteristicile tehnice ale produsului, obligatoriu de inclus în caietul de sarcini, cu cerințele de capacitate a ofertantului, precum Capacitatea de exercitare a activității profesionale, care este obiect al secțiunii *III.1.3.b) din Instrucțiunile pentru ofertanți*.

Pe de altă parte, Legea nr. 98/2016 nu include o obligație de această natură, pentru orice procedură de atribuire, ci instituie un drept al autorității contractante, conform prevederilor art. 172 alin. (1): *Autoritatea contractantă*

are dreptul de a aplica în cadrul procedurii de atribuire numai criterii de capacitate referitoare la: a) capacitatea de exercitare a activității profesionale.

În consecință, Consiliul va respinge cerința contestatorului de a se impune o asemenea condiție de prezentare a ofertelor (mai severă decât necesitatea obiectivă autorității contractante), ca nefondată.

Pentru raționament similar, de fapt și de drept, privitor la obligativitatea prezentării fișei tehnice a produsului biocid, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la completarea cerinței în maniera "orice document tehnic emis de producător/recomandările producătorului/Fișa tehnică a produsului", din amintita secțiune 3 a caietului de sarcini litera d) *Fișa tehnică a produsului ...și fișa cu date de Securitate*.

Solicitarea de obligare a autorității contractante să modifice regulile de prezentare a etichetei, cuprinse la litera e) a secțiunii 3 a caietului de sarcini, sus evocată, sunt respinse de Consiliu, ca nefondate, în condițiile în care autorul contestației nu indică care anume cerințe sunt contrare regulilor de informare prevăzute de lege.

Pentru raționament de fapt și de drept similar celui reținut cu privire la condițiile de prezentare a rapoartelor de testare a substanțelor biocide, Consiliul va respinge, ca nefondată, solicitarea similară a contestatorului de reformulare a cerinței privind rapoartele de testare a produselor biocide declarate dispozitive medicale, ce nu prezintă ambiguități care să afecteze procesul de ofertare.

Este, de asemenea, nefondată, solicitarea inserării obligației ca, din documentele aferente dispozitivelor medicale, să rezulte că au autorizație pentru uzul lor profesional în unități sanitare. Cadrul legal, general, de nivel național, stabilit prin Ordonanța de urgență nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, asigură utilizarea conformă a dispozitivelor medicale înregistrate în baza de date ANMDMR, în Scopul specific produselor de interes.

Cu privire la caracteristicile produsului aferent Lotului 1 – "Produs detergent - dezinfectant pentru suprafețe din sectoare cu risc intermediar/scăzut", pe care contestatorul le dorește eliminate (*Soluția de lucru nu trebuie să fie clasificată conform CLP ca iritantă pentru piele, ochi sau căile respiratorii [...] produsul trebuie să aibă toxicitate redusă în soluția gata de utilizare [...] Soluția de lucru nu trebuie să fie clasificată ca corozivă conform Reg. (CE) 1272/2008 (CLP) și SDS aferente*), Consiliul constată că acestea au caracter de informare preventive, fiind uzuale. În fapt, prin măsurile de precauție, autoritatea contractantă diminuează riscuri în utilizarea produsului, bazându-se pe documentele producătorului (fișa de securitate a produsului), cerințele fiind obiective.

În consecință, Consiliul respinge solicitarea eliminării acestora, ca nefondată.

Privitor la solicitarea de înlocuire a formulei de analiză a costului de utilizare a produsului ofertat, prin analiza prețului cantității necesare dezinfecției pe m², în mod exclusiv, Consiliul constată că, în fapt, contestatorul admite posibilitatea ca autoritatea contractantă să utilizeze o asemenea

metodă de determinare a prețului cel mai scăzut, deși indică drept criteriu de atribuire "prețul cel mai scăzut", care rezultă din fișa de date a achiziției.

Consiliul are în vedere că, din evocata formulă de calcul, rezultă că o pondere semnificativă a valorii de departajare a ofertelor este prețul pe litru de produs ofertat, adică unitatea de măsură pe care și contestatorul o dorește, dar în mod exclusiv. Însă, ponderarea acestui preț, cu valori care să fie determinate de consumul efectiv din cantitatea ofertată, reprezintă o metodă judicioasă, care vine să asigure o competiție reală a produselor, pornind de la aceeași premisă. În fapt, nu doar costurile de producție și comercializare a produsului concentrat sunt verificate, prin formula de calcul, ci și costul de utilizare a acestuia.

Cu toate acestea, din fișa de date a achiziției și din formularele de ofertare, dar și din caietul de sarcini (în care sunt indicate unitățile de măsură litru/kg ale cantităților minime/maxime de achiziționat), rezultă că ofertanții trebuie să indice prețul de livrare pe litru/kg de produs concentrat/preț, ce va fi plătit efectiv.

În cazul acestui produs, caietul de sarcini indică nevoia ca viitorul furnizor să asigure și următoarea cerință "Produsul trebuie livrat împreună cu un sistem adecvat de dozare", adică utilizatorul va fi cel care va asigura diluarea produsului, pentru atingerea spectrului de activitate dorit. În contextul dat, caietul de sarcini cuprinde următoarea regulă:

Pentru evaluarea propunerii financiare, AC va determina costul real al dezinfecției pe metru patrat (m^2), calculat pe baza formulei de dozaj și a prețului oferit, în conformitate cu următoarea metodologie:

$$\text{Cost}/m^2 = P \text{ concentrat} \times \text{Dozaj} / 100 \times V \text{ necesar}(L/m^2)$$

Unde:

$P_{\text{concentrat}}$ (lei/L) - reprezintă pretul ofertat per litru de produs concentrat. În cazul în care prețul este exprimat per kilogram, acesta va fi convertit în lei/L prin utilizarea densității declarate în fișa cu date de securitate (SDS).

Dozaj (%) - reprezintă proporția volumică de produs concentrat în soluția de lucru, conform diluției minime obligatorii pentru obținerea spectrului biocid solicitat. Valoarea este preluată din documentația legală depusă (aviz CNPB, etichetă, IFU).

$V \text{ necesar}(L/m^2)$ - reprezintă volumul de soluție de lucru gata de utilizare necesar pentru acoperirea unui metru pătrat, conform metodologiei de aplicare și timpului de contact indicate de producător în fișa tehnică sau documentația de autorizare.

Pentru a asigura o informare clară a ofertanților, privitor la modalitatea de departajare a ofertelor, Consiliul consideră necesar ca autoritatea contractantă să indice un singur mod de departajare, în toate secțiunile documentației de atribuire, conform regulilor generale de întocmire a documentației de atribuire, prevăzute în amintitul art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

În cazul de față, autoritatea contractantă, fie va elimina, din caietul de sarcini, privitor la lotul 1, formula de departajare a ofertelor, fie va completa mențiunile din secțiunea privitoare la modalitatea de întocmire a propunerii financiare, inclusiv a formularelor specifice, și ale fișei de date a achiziției, cu indicarea obligației ca ofertanții să calculeze costurile de livrare a produsului

după formula din caietul de sarcini, valoarea obținută reprezentând și prețul ofertelor, ce va fi indicat în propunerea financiară.

Prin urmare, Consiliul va admite în parte solicitarea contestatorului, respingând cererea de a include o altă formulă de calcul decât cea indicată în caietul de sarcini.

Criticile contestatorului privind specificațiile asociate produsului de la lotul 2 - "DEZINFECTANT RAPID DE NIVEL MEDIU PENTRU SUPRAFETE MICI ȘI APARATURA MEDICALA" se bazează și pe aprecieri că, în fapt, nu ar exista o informare completă a ofertanților, în sensul că nu s-ar accepta, explicit, produse încadrate în categoria dispozitive medicale.

Contrar susținerilor contestatorului SRL, informațiile din partea generală a caietului de sarcini (inclusiv cele puse în discuția Consiliului pe calea contestației ce face obiectul dosarului conex prezentului) confirmă posibilitatea reclamată. Produsele biocide și produsele încadrate dispozitive medicale sunt acceptate de autoritatea contractantă în mod egal.

Cu privire la nevoia de redimensionare a activității microbicide, adecvat tipului de distribuire a produsului, Consiliul constată că autoritatea contractantă pretinde că, în fapt, după pulverizare și după timpul de contact, ar putea interveni și o acțiune mecanică (ștergerea suprafețelor), conduit care confirm lipsa de precizie a caietului de sarcini.

În fapt, specificația primă a lotului este următoarea: *Domeniu de aplicare: Să poată fi aplicat pentru dezinfecție rapidă pe suprafețe mici (suprafețe de lucru, suprafețe de tratament, dispozitive medicale, etc.), prin pulverizare.*

Practic, metoda de aplicare pretinsă (pulverizare) și scopul (dezinfecție rapidă), confirmă nevoia de redimensionare a spectrului de activitate, prin eliminarea referirilor la standardul aferent metodei de aplicare prin ștergere – EN16615, din acțiunea bactericidă și cea levuricidă.

În schimb, solicitarea de adăugare a standardelor EN 17387 și EN 16777, pentru activitatea fungicidă și bactericidă, la standardele prevăzute în caietul de sarcini, este considerată de Consiliu nefondată, întrucât standardul evocat de contestator prevede că acestea sunt solicitat adițional standardelor de bază ale unui produs destinat dezinfecției fără acțiune mecanică.

Același standard cuprinde și acțiunea levuricidă, astfel că solicitarea eliminării cerinței este respinsă de Consiliu, ca nefondată.

Consiliul va admite în parte solicitarea contestatorului, autoritatea contractantă urmând a elimina, din caracteristicile lotului 2, referirile la standardul aferent metodei de aplicare prin ștergere – EN16615, din acțiunea bactericidă și cea levuricidă.

În privința spectrului de acțiune, este evident că, produsul care activează în condiții de murdărie va activa și în condiții de curățenie, iar mențiunea din caietul de sarcini trebuie reformulată, în sensul eliminării expresiei "și curățenie", Consiliul admitând această cerere a contestatorului, privind lotul 2.

Solicitarea modificării cerinței *Să fie compatibil cu obiecte din orice material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, sticlă, materiale ceramice, plastic, obiecte sanitare)*, prin eliminarea sintagmei *orice material*, este întemeiată. Enumerarea din paranteză apare ca fiind exhaustivă, ceea ce determină inutilitatea expresiei de eliminat, dar și confuzia în cerința

documentației atacate, contrar regulilor generale de întocmire a ei, regăsite la art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Consiliul, admitând această cerere a contestatorului, privind lotul 2, va obliga autoritatea contractantă la eliminarea expresiei "*orice material*", privind cerința de compatibilitate cu suprafețe pe care va fi utilizat.

În privința solicitării de înlocuire a formulei privind determinarea costului efectiv, pe unitatea de măsură, a produsului aferent lotului 2, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă a stabilit o metodă de calcul care se bazează, totuși, pe ofertarea unei substanțe gata de utilizare, care are determinată (prin metodele producătorului) și cantitatea de produs ce s-ar consuma pentru a asigura eficacitatea dorită la un metru pătrat:

Pentru evaluarea-propunerii financiare, AC va determina costul real al dezinfectiei pe metru pătrat (mp), calculat pe baza formulei de dozaj și a prețului oferit, în conformitate cu următoarea metodologie:

$$\text{Cost/m}^2 = [\text{Dozaj (ml/m}^2\text{)} / 1000] \times \text{Preț/litru}$$

Unde:

- Dozaj (ml/m²): reprezintă cantitatea minimă de soluție gata de utilizare (în mililitri) necesară pentru a acoperi 1 m² și a asigura spectrul de acțiune obligatoriu solicitat, conform timpului de contact maxim de 5 minute.
- pret litru: reprezintă prețul pe litru al produsului, așa cum este prevăzut în propunerea financiară a ofertantului.
- Valoarea "Dozaj (ml/m²)" va fi extrasă din Fișa tehnică a produsului și/sau din documentația legală depusă, după cum urmează: (a) Avizul/Autorizația eliberată de CNPB (pentru Produse Biocide); (b) Eticheta și/sau Instrucțiunile de utilizare (IFU), conforme MDR care indică dozajul necesar pentru eficacitatea revendicată.
- AC va verifica exactitatea informațiilor și dovezilor furnizate de către ofertant pentru a aplica factorii de evaluare. Neconcordanța dintre dozajul utilizat în calcul și dozajul specificat în documentația legală depusă (Fișa Tehnică/Aviz Biocid) atrage respingerea ofertei ca neconformă.
- Calculul costului de utilizare per unitate de suprafață se realizează pentru compararea ofertelor conforme din punct de vedere tehnic, fiind utilizat ca element de evaluare economică proporțională.

Consiliul are în vedere și caracteristicile asociate, privind forma - *Produsul să fie sub formă lichidă, gata preparat (soluție gata de utilizare)*, dar și modul de ambalare/livrare - *Forma de prezentare: spray/spumă cu recipienti de maximum 1000 ml prevăzuți cu sistem de pulverizare*.

Contestatorul confirmă posibilitatea determinării prețului cantității de produs consumată pentru 1m², dar pretinde acceptarea limitei maxime a intervalului care ar fi indicat de producător.

Având în vedere că informațiile din documentele producătorului, care vor fi luate în calcul, sunt cele care relevă cantitatea de produs/m² ce ar fi necesară atingerii spectrului întreg al produsului, determinarea costului de achiziție cel mai scăzut, prin formula din caietul de sarcini, poate reprezenta un avantaj economic al autorității contractante.

Cu toate acestea, pentru raționament de fapt și de drept similar celui avut la analiza criticilor privitoare la formula asociată evaluării lotului 1, autoritatea contractantă va asigura aceeași măsură de remediere, în sensul că, fie va elimina, din caietul de sarcini, privitor la lotul 2, formula de departajare a ofertelor, fie va completa mențiunile din secțiunea privitoare la modalitatea de întocmire a propunerii financiare, inclusiv a formularelor specifice, și ale fișei de date a achiziției, cu indicarea obligației ca ofertanții să calculeze costurile de livrare a produsului după formula din caietul de sarcini, valoarea

obținută reprezentând și prețul ofertelor, ce va fi indicat în propunerea financiară.

Cu privire la caracteristicile aceluiași caiet de sarcini, în legătură cu produsul care face obiectul LOTULUI 3 - PRODUS DETERGENT - DEZINFECTANT ENZIMATIC PENTRU DEZINFECTIE, CURATARE PRIN IMERSIE A DISPOZITIVELOR MEDICALE, Consiliul are în vedere că, în primul rând, ... SRL pretinde ca autoritatea contractantă să excludă posibilitatea de ofertare a produselor biocide, prin menționarea că sunt conforme acceptate doar produse din categoria dispozitive medicale.

Suținerile contestatorului sunt nefondate, Consiliul urmând a le respinge. Conform prevederilor din Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, unitățile sanitare pot utiliza, în dezinfectie, fie produse biocide, fie produse încadrate ca dispozitive medicale (art. 6). În același timp, prin Anexa 1 a Ordinului, la art. 8 alin. (2) litera e) se menționează: *dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfectie avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfectie, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.*

De asemenea, prezintă relevanță și prevederile art. 9 litera c) din aceleași Norme, care privesc posibilitatea de utilizare a biocidelor pentru dezinfectia prin imersie, a dispozitivelor medicale, metodă impusă și pentru produsele din competiția pentru lotul 3: *Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru: [...] c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie.*

Nu prezintă interes, în prezenta dispută, referirile contestatorului la REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

Actul normativ comunitar nu impune metoda de dezinfectie, în unitățile sanitare, prin produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale, ci asimilează aceste produse de dezinfectie/curățare statului dispozitivelor medicale cărora le sunt destinate, conform cu cele menționate la Articolul 2 al Regulamentului: *Definiții În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: 1. „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: — diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli [...].*

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse: — *dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției; — produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct.*

Practic, nu toți producătorii dispozitivelor medicale produc și substanțe de curățare/dezinfectare a respectivelor dispozitive medicale. În consecință, nu se

impune eliminarea posibilității ca, pentru dezinfectia instrumentarului, prin imersie, ofertanții să participe cu produse biocide, autorizate ca atare, ce reprezintă principalele tipuri de produse care au această funcție.

Consiliul consideră nefondată și susținerea nevoii de eliminare a activității levuricide a produsului aferent lotului 3, în condițiile în care activitatea levurică este cuprinsă chiar în standardul evocat de contestator, pentru dezinfectia instrumentarului. Definiția dezinfectiei de nivel mediu, invocată de contestator, parte a art. 1 din Norma tehnică anexă la Ordinul MS nr. 1761/2021, nu exclude această activitate (levurile fiind, totuși, fungi): *"dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni"*.

Consiliul constată temeinicia solicitării de eliminare a expresiei "inclusiv virucid complet și tuberculocid/micobactericid" din cadrul cerinței "Timpul de acțiune pentru acoperirea integrală a spectrului solicitat". În fapt, prin caietul de sarcini nu s-a indicat o activitate de tip "tuberculocid/micobactericid". Or, pentru precizia documentației de atribuire, menționarea că acoperirea trebuie să fie pentru tot spectrul identificat explicit, expresia atactă trebuie eliminată, Consiliul urmând a admite cererea și a obliga autoritatea contractantă la o asemenea remediere.

Solicitarea de eliminare a cerințelor *"Soluția de lucru gata de utilizare să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare și bucale. [...] Să nu fie catalogat ca produs coroziv [...] Gradul de periculozitate [...] să fie redus la minimum"* va fi respinsă de Consiliu, ca nefondată, pentru raționament similar analizei criticilor aduse lotului 1. Astfel, Consiliul constată că acestea au caracter de informare preventivă, fiind uzuale. În fapt, prin măsurile de precauție, autoritatea contractantă diminuează riscuri în utilizarea produsului, bazându-se pe documentele producătorului (fișa de securitate a produsului), cerințele fiind obiective.

Înlocuirea formulei de analiză a propunerilor financiare $CSL \text{ (lei/litru)} = P_{\text{concentrat}} \times Dozaj \text{ (\%)} / 100$

Unde:

-*P concentrat*: reprezintă prețul ofertat per litru de produs concentrat. Dacă prețul este exprimat per kilogram, acesta va fi convertit în lei/l, prin utilizarea densității declarate în fișa cu date de Securitate (SDS),

-*Dozaj (%)*: reprezintă concentrația minimă necesară de produs concentrat care asigură îndeplinirea condițiilor tehnice de referință și obținerea spectrului biocid complet în maximum 15 minute. Valoarea Dozajului (%) utilizată de ofertant în Propunerea financiară pentru calculul CSL trebuie să fie obligatoriu extrasă și confirmată din Fișa tehnică produsului și/sau din documentația legală depusă, cu modalitatea propusă de contestator (*Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru*) este o cerere nefondată.

Motivarea contestatorului, similar celei de la punctele anterioare ale contestației sale, scapă din vedere faptul că, în cazul acestui produs, forma de condiționare relevă nevoia unei diluții/soluții de lucru: *Forma de prezentare este solidă/lichidă, prevăzută cu un sistem adecvat de dozare.*

În același timp, caietul de sarcini cuprinzând valori pe unitatea de măsură litru, rezultă că în formularul de ofertă se va oferta valoarea pe litru de produs. Însă, prin regulile alternative ale caietului de sarcini (în cazul, *prețul este*

exprimat per kilogram), se trimite la nevoia ca propunerea finciară să conțină prețul pe soluția de lucru (*Valoarea Dozajului (%) utilizată de ofertant*).

Drept care, Consiliul va admite în parte, cererea și, pentru raționament de fapt și de drept similar celui avut la analiza criticilor privitoare la formula asociată evaluării lotului 1, dar și lotului 2, va dispune remedierea regulii de evaluare. Astfel, autoritatea contractantă va asigura aceeași măsură de remediere, în sensul că, fie va elimina, din caietul de sarcini, privitor la lotul 3, formula de departajare a ofertelor, fie va completa mențiunile din secțiunea privitoare la modalitatea de întocmire a propunerii financiare, inclusiv a formularelor specifice, și ale fișei de date a achiziției, cu indicarea obligației ca ofertanții să calculeze costurile de livrare a produsului după formula din caietul de sarcini, valoarea obținută reprezentând și prețul ofertelor, ce va fi indicat în propunerea finciară, cu specificarea, în clar, dacă prețul soluției de lucru va fi cel ofertat.

În consecință, Consiliul va respinge solicitarea înlocuirii formulei cu propria metodă de evaluare, dar și cererea subsecventă de eliminare a paragrafului: *Criteriul de evaluare a ofertei financiare va fi costul soluției de lucru, determinat pe considerente de rentabilitate, utilizând calculul costului pe ciclul de viață [...]*.

Critica contestatorului SRL împotriva caietului de sarcini aferent Lotului 4, "PRODUS DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE TERMOSENSIBILE CU ACTIUNE PRIN OXIDARE CELULARA", privește nevoia ca ofertanților să le fie permisă prezentarea alternativelor la benzile indicatoare pentru activitatea soluției de lucru (Benzile indicatoare pentru activitatea soluției trebuie ..., având în vedere că testarea soluției se va efectua zilnic, conform procedurii interne de verificare a eficacității soluției).

Consiliul constată, în primul rând, că autoritatea contractantă, complet eronat, se apără sub pretextul că autorul criticilor nu ar dori includerea în prețul ofertei a costului benzilor în cauză, ideo că

Or, în situația de față, deși autoritatea contractantă indică o modalitate specifică unui proces tehnologic oarecare, privitor la metoda de testare a soluției de lucru, trebui să accepte, în concordanță cu dispozițiile art. 156 alin. (1)-(3) din Legea nr. 98/2016, că orice soluție echivalentă benzilor indicatoare a remanenței soluției de lucru este acceptabilă. În conformitate cu prevederile legii, dovada de conformitate prin echivalent trebuie prezentată de ofertantul care o invocă.

Pentru o înțelegere adecvată a cerinței, de către toți ofertanții, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la completarea mențiunii privind prezentarea benzilor indicatoare, cu expresia "sau echivalent", ca metodă de testare zilnică a soluției de lucru rezultând din produsul aferent lotului 4.

Înlocuirea formulei de analiză a propunerilor financiare $CSL \text{ (lei/litru)} = P_{\text{concentrat}} \times \text{Dozaj (\%)} / 100$

Unde:

- *CSL (Costul Soluției de lucru): Reprezintă costul necesar pentru prepararea unui litru de soluție de lucru gata de utilizare care indeplinește toate cerințele de performanță tehnica solicitate. Analiza comparativă trebuie să aibă în vedere prețul unui litru de soluție care asigură acoperirea spectrului de acțiune sporidic.*

-P concentrat: reprezinta prețul pe litru/kilogram de produs concentrate, așa cum este ofertat în propunerea financiară. Dacă prețul este exprimat per kilogram, acesta va fi convertit în Lei/L, utilizând densitatea declarată în fișa cu date de Securitate (SDS),

-Dozaj (%): concentrația minimă necesară a produsului concentrate, exprimată în procente (%), care asigură [...], cu modalitatea propusă de contestator (Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru) este o cerere nefondată.

Consiliul are în vedere că, și în cazul acestui produs, există informații imprecise privind modalitatea de ofertare/cuprindere a prețului din ofertă, ca și în cazul celorlalte loturi. De altfel, conform celor din tabelul anexă a caietului de sarcini, cantitățile minime/maxime ale produsului de ofertat sunt exprimate în unitatea de măsură KG.

Astfel, rezultă că propunerea financiară s-ar exprima în valoarea unității de măsură în cauză, iar regula de departajare a ofertelor ar privi, totuși, valoarea soluției de lucru pentru spectrul de acțiune sporicid.

Susținerile contestatorului că prețul cel mai scăzut nu poate fi confundat cu costul cel mai scăzut sunt lipsite de relevanță, în condițiile în care solicit ca autoritatea contractantă să fie obligată la a utiliza o formula similară de comparare a ofertelor, dar considerată de acesta acceptabilă (prețul soluției de lucru). Consiliul constată că, în fapt, trebuie stabilit dacă prețul cel mai scăzut, ca și criteriu de atribuire, se va raporta la prețul de livrare a produsului nediluat sau la prețul unei unități de soluție de lucru.

Drept care, pentru considerente similare celor avute la soluționarea aceleiași dispute, privind loturile precedente, și în cazul Lotului 4, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la măsura de remediere, în sensul că fie va elimina, din caietul de sarcini, formula de departajare a ofertelor, fie va completa mențiunile din secțiunea privitoare la modalitatea de întocmire a propunerii financiare, inclusiv a formularelor specifice, și ale fișei de date a achiziției, cu indicarea obligației ca ofertanții să calculeze costurile de livrare a produsului după formula din caietul de sarcini, valoarea obținută reprezentând și prețul ofertelor, ce va fi indicat în propunerea financiară, cu specificarea, în clar, dacă prețul soluției de lucru va fi cel ofertat.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SRL, în referire la loturile 1, 2, 3 și 4, în contradictoriu cu, remediile sus statuate urmând a fi asigurate în 10 zile de la primirea prezentei decizii.

Pentru aceste motive,
în baza documentelor depuse de părți,

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de SRL, în referire la loturile 2 și 3, în contradictoriu cu, autoritate contractantă în procedura inițiată cu anunțul de participare

Obligă autoritatea contractantă la luarea măsurilor de remediere a caietului de sarcini aferent lotului 3, prin:

- reformularea cerinței specifice, prin adăugarea, pe lângă sintagma "enzimatic", a expresiei "sau echivalent"/ă;
- completarea cu mențiunea că sunt acceptate orice documente care relevă proprietățile de curățare/degresare ale produsului ofertat din cuprinsul specificațiilor tehnice aferente lotului 3;
- eliminării timpului de contact de 15 minute, cu mențiunea timpului de contact stabilit prin standardele aplicabile (60 minute).

Respinge cererile SRL privind Lotul 2, ca nefondate.

Admite, în parte, contestația formulată de SRL, în referire la loturile 1-4, obligând autoritatea contractantă la măsuri de remediere constând în, prin:

- reformularea cerinței, din cuprinsul general al caietului de sarcini, în sensul "se vor accepta doar produse care, în amestecul de utilizare, nu sunt încadrate conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008";
- completarea cerinței în maniera "orice document tehnic emis de producător/recomandările producătorului/Fișa tehnică a produsului" din cuprinsul subsecțiunii caietului de sarcini care conține mențiunile de obligativitate: "Furnizorii trebuie să pună la dispoziție următoarele documente obligatorii";
- eliminarea expresiei "conform ar. 44 alin. (2) din HG nr. 395/2016" (din cerința generală a caietului de sarcini de prezentare a rapoartelor de testare);
- modificarea textului caietului de sarcini (în secțiunea 3. *Pentru produsele comercializate ca DISPOZITIVE MEDICALE*), privind obligativitatea furnizorilor de prezentare a documentelor, prin trimitere la textul corect al art. 6 alin. (3) din Ordinul Ms nr. 1761/2021;
- reformularea cerinței, în sensul că se solicită prezentarea dovezilor de înregistrare conform prevederilor art. 11 alin. (1) - (2) și art. 13 alin. (1) din OUG nr. 46/2021, în secțiunea 3. *Pentru produsele comercializate ca DISPOZITIVE MEDICALE*.
- completarea cerinței, din amintita secțiune 3 a caietului de sarcini, litera d) *Fișa tehnică a produsului ...și fișa cu date de Securitate*, în maniera "orice document tehnic emis de producător/recomandările producătorului/Fișa tehnică a produsului";
- indicarea unei metode clare de departajare a ofertelor, raportat la criteriul de atribuire, pentru toate loturile, în sensul că fie va elimina, din caietul de sarcini, formula de departajare a ofertelor, fie va completa mențiunile din secțiunea privitoare la modalitatea de întocmire a propunerii financiare, inclusiv a formularelor specifice, și ale fișei de date a achiziției, cu indicarea obligației ca ofertanții să calculeze costurile de livrare a produsului după formula din caietul de sarcini, conform motivării de mai sus;
- eliminarea, din caracteristicile lotului 2, a referirilor la standardul aferent metodei de aplicare prin ștergere – EN16615, din acțiunea bactericidă și cea levuricidă;
- eliminarea expresiei "și curățenie", privind spectrul de acțiune al produsului de la lotul 2;
- eliminarea expresiei "orice material", privind cerința de compatibilitate cu suprafețe pe care va fi utilizat, pentru lotul 2;

- eliminarea, din cerințele aferente lotului 3, a expresiei "inclusiv virucid complet și tuberculocid/micobactericid" din cadrul cerinței "Timpul de acțiune pentru acoperirea integrală a spectrului solicitat";
- completarea mențiunii privind prezentarea benzilor indicatoare, cu expresia "sau echivalent", ca metodă de testare zilnică a soluției de lucru rezultând din produsul aferent lotului 4.
- contradictoriu cu.

Măsurile de remediere se vor asigura în 10 zile de la primirea deciziei, de către

Respinge, în rest, cererile celor două contestatoare, ca nefondate.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.