CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3, București, cod poștal 030084, România
Tel: +4 021.310.46.41 Fax: +4 021.890.07.45 și +4 021.310.46.42 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ..... / ..... / .....
Data: .....

Prin contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...../....., depusă de …, cu sediul în ....., b-dul .., ap., sector .., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ....., CUI .., reprezentată de dl. ..... – administrator și convențional de ..... – Cabinet de Avocat, cu sediul în ....., b-dul … , privind procedura de licitație deschisă, cu etapă finală de licitație electronică, pentru încheierea, pe loturi, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Dezinfectanți, dezinfectanți de mâini, antiseptice și dezinfectanți”, coduri CPV 33631600-8 - Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), 24455000-8 - Dezinfectanți (Rev.2), 33741300-9 - Dezinfectant pentru mâini (Rev.2), organizată de SPITALUL … ....., cu sediul în ....., str. …, județul ....., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat anularea comunicării rezultatului procedurii și a deciziei autorității contractante de apreciere ca neconformă a ofertei sale pentru loturile 1, 4 și 9, reevaluarea tehnică a ofertei sale, precum și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze

contestația formulată în cauză de .. SRL, prin intermediul căreia este reclamat rezultatul procedurii comunicat pentru loturile 1, 4 și 9.

Cu privire la lotul 1 (dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare), contestatoarea face trimitere la motivele autorității contractante de respingere a ofertei sale, respectiv faptul că propunerea sa tehnică ar fi neconformă pentru produsul ofertat (ANIOSGEL ..NPC), prin prisma faptului că nu ar respecta dispozițiile art. 7 alin. (1) din Ordinul MS 10/2010 cu modificările și completările ulterioare, respectiv că nu ar fi prezentat rapoarte de testare recente, după anul 2015 (anul noii ediții a standardului EN 14885).

Apreciază că invocarea acestui text normativ este inadecvată și se bazează pe interpretarea greșită a prevederilor sale, întrucât textul se referă la procedurile pe care trebuie sa le urmeze solicitanții unui aviz de punere la dispoziție pe piața României a unui dezinfectant produs biocid, respectiv modul în care se eliberează asemenea avize de către autoritatea națională competentă (Ministerul Sănătății prin Comisia Națională a Produselor Biocide).

Susține că societatea sa a prezentat în competiție un produs care deține un asemenea aviz (anexa nr. 7), astfel, condițiile pentru eliberarea lui au fost îndeplinite (inclusiv prezentarea de rapoarte de testare în modul prescris de lege) și arată că aceste nu trebuie contestate/reverificate/puse în discuție de o autoritate contractantă fără atribuții în materie.

Dovada că produsul său întrunește condițiile pentru punerea la dispoziție pe piața constă nu numai în menținerea valabilității avizului CNPB, dar și în prezenta sa în Registrul Național al Produselor Biocide (de la data inițierii achiziției până în prezent - anexa nr. 8).

Subliniază că a îndeplinit condițiile prevăzute în caietul de sarcini al achiziției, respectiv *„1. pentru produsele încadrate ca produse biocide, se solicită următoarele documente, condiție eliminatorie să respecte Ordinul nr. 910/2016, Ordinul nr. 99/2016 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide, iar produsul să se regăsească în Registrul Național al produselor biocide, în Lista de inventariere produse biocide premise, notificate, avizate, ultima versiune actualizată”*.

Arată că prevederile invocate au intrat în vigoare la data publicării OMS nr. 910/1657/99/2016 (7 septembrie 2016), astfel, intervalul de 3 ani invocat de AC pentru a înlătură valabilitatea rapoartelor de testare a produsului său începe să curgă de la data de 07.09.2016 și rezultă că până la data de 07.09.2019 nu ar fi avut obligația prezentării unor noi rapoarte de testare (fără a mai menționa faptul că acest text legal a fost apoi modificat prin OMS nr. 604/880/78/2017 din 26 mai 2017, publicat in M. Of. nr. 493 din 29 iunie 2017, ceea ce presupune că s-a prelungit data limită de efectuare a acestor noi testări până în iunie 2020).

Subliniază că a prezentat autorității contractante, în anexa nr. 2 la răspunsul său la solicitarea de clarificări din 04.05..... (anexele nr. 9-10), testele care au stat la baza reavizării produsului ofertat.

În continuare, contestatoarea contestă motivul de respingere a ofertei sale în privința lotului 4 (dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare).

Referitor la motivul autorității contractante că oferta sa ar fi fost neconformă, întrucât produsul ofertat (DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4%) nu respectă dispozițiile *„art. 7 alin. (1) din Ordinul MS 10/2010 cu modificările si completările ulterioare”*, respectiv că nu a prezentat rapoarte de testare recente, după anul 2015 (anul noii ediții a standardului EN 14885) se arată că, întrucât susținerea autorității contractante este similară cu cea invocată ca motiv de respingere pentru lotul 1, și combaterea ei este identică cu cea de la acest din urmă lot.

Suplimentar, precizează că nicăieri în cuprinsul caietului de sarcini al achiziției nu se impune condiția ca data testării produsului ofertat să fie după anul 2015, iar contestatoarea critică faptul că autoritatea contractantă și-a arogat un rol de cenzor al actelor emise de autoritatea națională competentă în materia avizării produselor biocide.

Subliniază că nu vechimea testelor este importantă, cât conformitatea lor cu normele tehnice impuse de reglementarea standardizată EN 14885:2015 (procedura de testare și concluzii) or, sub acest aspect, contestatoarea arată că a demonstrat autorității contractante că raportul de testare conform EN 12791, realizat în 2011 și prezentat în cadrul propunerii tehnice (anexa nr. 11) prezintă aceleași concluzii referitoare la activitatea chirurgicală a mâinilor, ca și raportul de testare efectuat conform ultimei variante a standardului EN 12791 (anexa nr. 12) comunicat AC în anexă la notificarea sa prealabilă.

Referitor la lotul nr. 9 (produs pentru dezinfecția de nivel înalt a dispozitivelor medicale termosensibile), motivul neconformității ofertei sale la acest lot ar fi ca rapoartele de testare conform standardelor EN 14561, EN 14562, EN 14563 și EN 13624 nu sunt conforme cu cerințele din caietul de sarcini și anume sunt efectuate înainte de apariția standardului EN 14885:2015.

Arată că potrivit caietului de sarcini, produsul ofertat trebuie să întrunească condiția *„obligatoriu să prezinte marcaj CE*”, ca o recunoaștere explicită a faptului că produsul dorit a fi achiziționat de autoritatea contractantă este un dispozitiv medical, astfel argumentele autorității contractante sunt lipsite de fundament legal.

În acest context, arată că dispozițiile legale conferă acestui produs regimul unui dispozitiv medical, iar potrivit art. 1-2 din HGR nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor

medicale arată că, prin aplicare la speța de față, produsul în cauză este un dispozitiv medical.

În continuare, contestatoarea arată că, potrivit caietului de sarcini, în procedură participă și dispozitive medicale, pentru care există condiționări speciale, dar și comune cu cele ale produselor biocide.

În continuare, contestatoarea arată că nu există în caietul de sarcini o cerință care să impună ca data testelor pentru dovedirea activității antimicrobiene să fie anul 2015, la fel, nici când sunt enumerate standardele nu se precizează care ediție a lor trebuie avută în vedere.

Subliniază că pentru standardele EN 14561, EN 14562, EN 14563 și EN 13624 există rapoarte de testare efectuate conform EN 14885:2015 (pag. 53-87; 112-135 din propunerea tehnică + pag. 16 - 62; 73 - 96 din anexa 4 la solicitarea de clarificări nr. 10414 din 04.05.....), dovezi care trebuie luate în considerare de autoritatea contractantă.

OMS nr. 10/2010 privește *„aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt puse la dispoziție pe piață pe teritoriul României”* - așadar prevederile sale nu sunt aplicabile unui dezinfectant dispozitiv medical, așa cum este produsul dorit a fi achiziționat de autoritatea contractantă, iar dispozitivele medicale sunt autorizate conform procedurii instituite prin HGR nr. 54/2009 *„privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale”*. Rezultă că invocarea prevederilor art. 7 ind. 1 (1) OMS nr. 10/2010 este nefondată (nu sunt incidente dispozitivelor medicale).

Autoritatea contractantă a formulat un punct de vedere în cauză prin adresa nr. 13633/13.06....., înregistrat la Consiliu sub nr. 23797/13.06....., prin care solicită respingerea contestației ca nefondată.

Referitor la criticile aduse de contestatoare raportat la motivele de respingere a ofertei sale, autoritatea contractantă formulează punctual apărări privind temeinicia acestora, pentru cele trei loturi ofertate.

În ceea ce privește lotul 1, autoritatea contractantă arată că își menține punctul de vedere exprimat prin adresa nr. 12998/06.06..... și subliniază că art. 71 alin. (1) din OMS nr. 10/2010 era în vigoare la data depunerii ofertelor în forma actualizată prin Ordinul MS. nr. 910 2016.

Autoritatea contractantă arată că prin Ordinul MS nr. 604/2017 s-a modificat art. 7 ind. 1 alin. (1), în sensul că pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP l și TP 2 având indicație de utilizare în unități sanitare, deținătorii avizelor depun periodic, la 3 ani, rapoarte de testare a eficacității efectuate conform cerințelor

prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g ind. 1 și g ind. 2, într-un laborator acreditat.

Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului (alineat modificat prin art. 1 pct. 7 din Ordinul MS nr. 604/2017, în vigoare de la 29 iunie 2017).

Prin raportare la cele aduse în discuție de autoarea contestației, autoritatea contractantă arată că într-adevăr valabilitatea rapoartelor de testare ale produsului trebuie să fie cel puțin de la data de 07.09.2016, dovadă pe care contestatoarea nu a făcut-o.

Subliniază că nu este de acord cu interpretarea pe care contestatoarea încercă să o inducă Consiliului cum că până la data de 07.09.2019 nu avea obligația prezentării unor noi rapoarte de testare, întrucât nu aceasta a fost intenția legiuitorului, din contră s-a dorit demonstrarea eficacității biocidelor, acesta fiind rolul acestor rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității biocidelor în funcție de tipul de produs.

Supune atenției faptul că, prin condiția specifică acestui lot, autoritatea contractantă a prevăzut obligația pentru ofertant de a prezenta *„spectru larg de acțiune conform SR EN 14885/2015, SR EN 1500",* ceea ce presupunea, coroborând cu prevederile art. 7 ind. 1 alin (1) OMS nr. 910/1657/99/2016, prezentarea unor rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității produsului cel puțin începând cu valabilitate din anul 2015.

Mai mult, la punctul 3 din caietul de sarcini, s-a menționat obligația ca *„toate documentele prezentate să fie în limba romană traduse de către un traducător autorizat - condiție eliminatorie",* acesta fiind un motiv în plus de respingere a ofertei contestatoarei, întrucât nu a prezentat documentele traduse conform cerințelor de mai sus.

Pentru M7, produsul ANIOSGEL 85 NPC, autoritatea contractantă arată că .. SRL a prezentat rapoarte de testare pentru EN 13624/18.11.2016, EN 13727/22.11.2016, iar aceste testări au fost luate in considerare de către comisia de evaluare tehnică, fiind declarate conforme cerințelor din caietul de sarcini, atât din punctul de vedere al concentrației de testare impuse prin standardele mai sus menționate, cât și al anului efectuării, ulterior SR EN 14885:2015.

În ceea ce privește raportul de testare pentru SR EN 1500 din data de 09.08.2013, singurul raport de testare evaluat neconform, comisia de evaluare a concluzionat că acest raport prezentat de .. SRL nu este conform caietului de sarcini stabilit și impus prin OMS nr. 1082/2016, pe considerentele arătate mai sus, respectiv nerespectarea prevederilor Ord. MS 10/2010, art. 7 ind. 1 alin. (1).

Apreciază că a interpretat în favoarea sa atât legislația, cât și cerințele caietului de sarcini, omițând tendențios, menționarea unor cerințe din caietul de sarcini.

Solicită să se observe că produsul aflat în competiție cu produsul contestatoarei aferent lotului 1 a fost declarat conform caietului de sarcini, deoarece acesta a prezentat rapoarte testare pentru EN 13624 21.12.2016, EN 13727/21.12.2016, cu o concentrație de testare mai mică sau egala cu 80% conform SR EN 13727, SR EN 13624 și raportul testare prezentat pentru EN 1500/06.02.2017, conform raportului de evaluare din data de 06.02.2017 pentru SR EN 1500. Documentele menționate se regăsesc în dosarul de reevaluare tehnică depus de ofertantul respectiv.

Cu privire la lotul 4, autoritatea contractantă reiterează faptul că în caietul de sarcini sunt menționate cerințe generale eliminatorii și cerințe speciale prevăzute pe pentru fiecare lot în parte și aici face trimitere la prevederile *„să prezinte spectru larg de acțiune conform SR EN 14885/2015: SR EN 13727, SR EN 12791, SR EN 13624"*, cerință pe care contestatoarea nu o îndeplinește pe aceleași considerente arătate și pentru lotul 1.

Pentru produsul DERMANIOS SCRUB CLORHEX1DINE 4%, … SRL a prezentat rapoarte de testare pentru standardele SR EN 13727 + A2:2016, EN 13624:2016, iar aceste testări au fost luate în considerare de către comisia de evaluare tehnică fiind declarate conforme cerințelor din caietul de sarcini, atât din punctul de vedere al concentrației de testare impuse prin standardele mai sus menționate, cât și al anului efectuării, ulterior SR EN 14885:2015.

Raportul de testare pentru SR EN 12791 din data de 12.10.2011, respectiv *„test report 2011/1546 PROVA, Eurofins Biolab S.r.l"* este conform metodologiei de testare pentru SR EN 12791:2005, însă autoritatea contractantă a arătat că comisia de evaluare a concluzionat că acest raport nu este conform caietului de sarcini stabilit și impus prin OMS nr. 1082/2016 pe considerentele arătate mai sus, respectiv nerespectarea prevederilor Ord. M.S. 10/2010 art. 7 ind. 1 alin. (1).

Arată că nu s-a răspuns la solicitările de clarificări, iar noile testări pentru SR EN 12791 au fost primite de către comisia de evaluare în data de 04.06..... anexate la notificarea prealabilă nr. 1122/04.06....., astfel fiind depășit termenul clarificărilor solicitate de către comisia de evaluare.

Prin urmare, aceste testări, nu pot fi luate în calcul ulterior comunicării deciziei comisiei de evaluare, întrucât ele trebuiau prezentate atunci când au fost solicitate.

Referitor la afirmația contestatoarei că nu este importantă vechimea testelor, din contră autoritatea contractantă arată că vechimea testelor este foarte importantă, iar acest aspect a fost luat

în considerare și de legiuitor care a acordat o atenție sporită vechimii testelor și a decis introducerea art. 7 ind. 1 alin (1) în OMS nr. 10/2010, în vigoare la data depunerii ofertelor, care prevede obligația repetării testelor o dată la 3 ani.

Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP1 și TP 2, având indicație de utilizare în unități similare, deținătorii avizelor depun periodic, la 3 ani, două rapoarte de testare a eficacității efectuate în două laboratoare acreditate conform standardelor EN 14885:2015, iar rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului.

Cu privire la lotul 9 și criticile aduse de contestatoare motivelor de respingere a ofertei acesteia, autoritatea contractantă arată că, în cazul în care SC … SRL avea nelămuriri cu privire la legislația aplicabila dispozitivului medical care urmează a fi achiziționat, putea uza de solicitarea clarificărilor înainte de depunerea ofertelor.

Cerința din caietul de sarcini specifică acestui lot, respectiv dispozitiv medical, este „ - Sa prezinte spectru larg de acțiune conform SR EN 14885/2015: EN 13727, EN 13624, EN 14348 (2.1 tuberculocid), SR EN 14476 (2.1), SR EN 14347, SR EN 13704, SR EN 14561, SR EN 14562. SR EN 14563."

Mai mult, însăși contestatoarea subliniază în contestația depusă că la punctul 3 din cerințele generale ale Caietului de sarcini AC a prevăzut obligația ca "Atât pentru produsele încadrate ca biocide cât și pentru cele încadrate ca și dispozitive medicale sunt obligatorii de îndeplinit următoarele: se vor prezenta rapoartele de testare a produselor antiseptice și dezinfectante, emise de laboratoare acreditate."

Face trimitere la OMS nr. 1082/2016 (în baza căruia s-a făcut caietul de sarcini), anexa 3 - *„dezinfecție de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical”* - care oferă posibilitatea autorității contractante de a solicita spectru de activitate biocidă, fie conform EN 14885:2015, fie conform EN 14885:2006. Având în vedere cele anterior prezentate subliniază faptul că autoritatea contractantă a înțeles să solicite prezentarea testelor aferente EN 14885:2015.

Subliniază că standardul impus prin caietul de sarcini a fost luat în considerare de către contestatoare în mod parțial.

La fel, autoritatea contractantă arată că toate documentele prezentate de către contestatoare în urma reevaluării solicitate, nu au fost însoțite de traduceri autorizate, cerință neraportată până în prezent ca fiind neconformă pentru acest ofertant.

Concluzionează că, raportat la vechea legislație în baza căreia s-a întocmit caietul de sarcini și prin care s-a solicitat standardul 1488:2015, și având în vedere că licitația este pentru un acord cadru pentru o perioadă de 3 ani, subliniază din nou faptul că, noua

legislație nu face decât să întărească importanța efectuării testărilor la 3 ani, după intrarea în vigoare a standardului 14885:2015, în sensul că *„rapoartele de testare prevăzute la lit. g ind. 1, g ind. 3 și g ind. 5, trebuie emise ulterior datei de publicare a standardului EN 14885:2015, conform Ord. M.S. 604/26.05.2011, art. 4 alin. g ind. 6”.*

Contestatoarea a formulat un răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, prin adresa nr. 1239/15.06....., înregistrat la Consiliu sub nr. 24260/15.06....., prin care reiterează argumentele sale din cuprinsul contestației referitor la faptul că autoritatea contractantă realizează o imixtiune în atribuțiile entităților competente care au emis avizul de punere la dispoziție pe piață, iar afirmațiile autorității contractante că nu au fost comunicate traduceri ale unor documente, contestatoarea arată că aceste motive nu au fost menționate în comunicarea privind rezultatul procedurii și pe cale de consecință nu pot fi supuse analizei Consiliului.

Suplimentar, contestatoarea arată că nu poate fi obligată la plata cauțiunii, motivat de momentul în care a intrat în vigoare OUG nr. 45/.....

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

În vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Dezinfectanți, dezinfectanți de mâini, antiseptice și dezinfectanți”, coduri CPV 33631600-8 - Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), 24455000-8 - Dezinfectanți (Rev.2), 33741300-9 - Dezinfectant pentru mâini (Rev.2), …. ....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura licitație deschisă, cu fază finală de licitație electronică, conform anunțului de participare nr. ...../....., publicat în Sistemul Electronic de Achiziții Publice, data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru .., ora ... Valoarea estimată a contractului este între 392.112 și 1.176.336 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut.

Achiziția a fost împărțită în loturi de produse, numerotate de la 1 – 13, prin contestația de față fiind reclamate următoarele loturi: ***lotul 1*** *„Dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare”*; ***lotul 4*** *„Dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare”;* ***lotul 9*** *„Produs pentru dezinfecția de nivel înalt a dispozitivelor medicale termosensibile”*.

Împotriva rezultatului procedurii de atribuire aferent loturilor menționate, după parcurgerea procedurii prealabile a notificării autorității contractante, .. a depus, în termenul legal, contestația de față.

Parcurgând comunicarea transmisă ofertantului, Consiliul reține că, în ceea ce privește propunerea tehnică depusă pentru *lotul 9*, comisia de evaluare tehnică a concluzionat că *rapoartele de testare prezentate pentru EN 14562/2008, EN 14561/2008, EN 14563/2010, EN*

13624/2014 nu sunt conforme cerințelor din caietul de sarcini deoarece nu sunt testate ulterior apariției standardului SR EN 14885:2015, așa cum prevede caietul de sarcini (data de testare solicitată: începând cu anul 2015).

Conform cerințelor din caietul de sarcini, a standardelor solicitate, și având în vedere ca achiziția produselor este pe o perioadă de 3 ani și în conformitate cu Ord. MS 10/2010 art. 7 alin. (1): «pentru produsele biocide care fac parte din grupul TP 1 și TP 2 având indicație de utilizare în unități sanitare, deținătorii avizelor depun periodic, la 3 ani, două rapoarte de testare a eficacității efectuate în două laboratoare acreditate conform standardelor EN 14885:2015. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului», testările trebuie să fie emise începând cu anul 2015.

Pentru acestea este reținută neconformitatea ofertei potrivit art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016.

Se impune precizarea faptului că documentația de atribuire, alcătuită din fișa de date, caietul de sarcini, formularele necesare și modelul contractului de furnizare, nu a fost contestată de niciun operator economic, drept pentru care toate prevederile ei și-au consolidat forța obligatorie atât pentru autoritatea contractantă, cât mai ales pentru operatorii economici participanți la procedura de atribuire, inclusiv pentru SC … SRL. La acest moment nu pot fi emise pretenții sau critici vizavi de prevederile documentației de atribuire, întrucât ar fi vădit tardive, raportat la termenul prescris de Legea nr. 101/2016.

În concluzie, documentația, acceptată implicit de toate societățile ofertante, le impunea să îi urmeze cu strictețe prescripțiile, sens în care dispune și art. 75 din Legea nr. 98/2016 – ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției, precum și art. 123 alin. (1) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 – ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire. Prin depunerea ofertelor la procedură, se presupune că ofertanții și-au însușit documentația de atribuire fără rezerve, ceea ce înseamnă că nu li se poate scuza nicio abatere de la prescripțiile ei, opozabile în cel mai mic detaliu.

Având a verifica legalitatea motivul de respingere ce rezidă din cele comunicate către SC … SRL (produsul nu este testat ulterior apariției standardului SR EN 14885:2015), Consiliul are în vedere cele stabilite în caietul de sarcini, fiind reținute următoarele cerințe și precizări:

1. *Pentru produsele asimilate ca dispozitive medicale, conform HG 1184/2014, Ord. MS 1009/2016, Directiva 93/42 CEE, se solicită următoarele documente, condiție eliminatorie:*

- *declarația de conformitate CE eliberată de producător din care să rezulte că produsul este conform Directivei 93/42 CEE.*
- *Dovada înregistrării produsului-dispozitiv medical- în baza de date a Ministerului Sănătății.*

- Atestatul CE de aprobare a sistemului complet de asigurare a calității producției, emis în baza Directivei 93/42 CEE.

- Să reiasă din avizul de funcționare al ofertantului că este autorizat să importe, comercializeze și să depoziteze Dispozitivele medicale de uz medical/ general spitalicesc, pe care le oferă.

- Ofertantul să facă dovada că are implementat un sistem de management al calității pentru comercializarea de Dispozitive Medicale. Dovada implementării acestuia se va face prin prezentarea certificatului ISO 13485 sau echivalent, emis de un organism de certificare notificat la Comisia Europeana pentru domeniul reglementat al dispozitivelor medicale.

- Referat de evaluare/expertiză tehnică eliberat de instituție acreditată, buletine de analiză/ rapoarte de testare, pentru probarea activității antimicrobiene solicitate (copii conform cu originalul !!!)

- Respectarea Ord. MS 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date.

2. Atât pentru produsele încadrate ca și biocide ***cât și pentru cele încadrate ca și dispozitive medicale*** *sunt obligatorii de îndeplinit următoarele:*

- ***se vor prezenta rapoartele de testare a produselor antiseptice și dezinfectante, emise de laboratoare acreditate****. (…)*

Specificațiile tehnice aferente produselor din componența lotului 9 contestat au fost definite astfel:

Produs pentru dezinfecția de nivel înalt a dispozitivelor medicale termosensibile

- ***Să prezinte spectru larg de acțiune conform SR EN 14885/2015: SR EN 13727, SR EN 13624, SR EN 14348 (2.1 tuberculocid), SR EN 14476 (2.1), SR EN 14347, SR EN 13704.***

- Conform fișei de securitate să nu fie catalogat ca produs coroziv.

- Să nu păteze, să nu degradeze dispozitivele medicale.

- Obligatoriu să prezinte marcaj CE.

- Să fie compatibil cu metoda manuală și automată de dezinfecție.

- Să aibă acțiune rapidă prin oxidare celulară.

- Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material care intră în compoziția dispozitivelor medicale (metal, sticlă, plastic, cauciuc, echipament instrumentar, endoscoape rigide și flexibile, fibroscoape, instrumentar laparoscopic și alte dispozitive medicale ce nu pot fi autoclavate).

- Din fișa tehnică să rezulte utilizarea pentru endoscoape rigide sau flexibile.

- Să poată fi diluat cu apă de la robinet, de orice duritate sau temperatură.

- Să nu fie toxic pentru utilizator.

- Soluția de lucru să nu aibă acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare.

- Să nu necesite utilizare în încăperi cu ventilație specială.

- Să fie ușor de condiționat, să nu necesite condiții speciale.

- Pentru soluțiile stabile în timp (peste 48 ore), se va prezenta modalitatea de verificare a activității soluției de lucru pentru toată perioada declarată. Benzile indicatoare ale activității soluției vor intra în prețul produsului, ținând cont că acestea vor fi efectuate zilnic.

- Forma de prezentare: recipienți cu capacitate de maxim 5 litri pentru forma lichida sau maxim 1/kg pentru pulbere.

- Perioada de garanție minim un an de la data livrării.

Prețul ofertant va fi obligatoriu (condiție eliminatorie) : prețul litru soluție de lucru care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat- timp de dezinfecție de nivel înalt maxim 15 minute.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul solicitat în maxim 15 minute.

Prin clarificările ulterioare aduse documentației de atribuire (14282 și 14284/14.06.2017), autoritatea contractantă a acceptat ca și condiții obligatorii și standardele EN 14561, EN 14562 și EN 14563.
Se reține astfel că, prin documentația de atribuire, așa cum aceasta a fost publicată în SEAP la data de ....., pentru produsele din componența lotului 9 se impunea prezentarea rapoartelor de testare din care să rezulte în mod expres că testările au fost realizate conform standardelor europene în domeniu, indicate de altfel și în „CAIET DE SARCINI pentru achiziția de produse biocide" prevăzut în Anexa 3 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide.

Verificând propunerea tehnică a contestatoarei, Consiliul reține că, pentru *lotul 9*, aceasta a ofertat produsul *Aniosept Activ*, pentru care a prezentat *studiul nr. 30983 din 10.12.2015* pentru evaluarea activității bactericide a formulei 2101-Metoda de testare și prescripții conform normei EN 13727 + A1 (decembrie 2013), *studiul nr. 23745 din 07.08.2008* pentru evaluarea activității bactericide a produsului Aniosept Activ - Metoda de testare și prescripții conform NF EN 14561 (martie 2007), *studiul nr. 31259 din 10.12.2015* pentru evaluarea activității fungicide a formulei 2101 - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 13624 (noiembrie 2013), *studiul nr. 23740 din 04.08.2008* pentru evaluarea activității fungicide a produsului Aniosept Activ - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 14562 (septembrie 2006), *studiul nr. 26240 din 29.07.2010* pentru evaluarea activității micobactericide a produsului Aniosept Activ - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 14348 (iunie 2005), *studiul nr. 25392 din 20.11.2009* pentru evaluarea activității tuberculocide a produsului Aniosept Activ - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 14348 (iunie 2005), *studiul nr. 26240 din 29.07.2010* pentru evaluarea activității microbactericide a produsului Aniosept Activ - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 14348 (iunie 2005), *studiul nr. 25406 din 24.11.2009* pentru evaluarea activității tuberculocide a produsului Aniosept Activ - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 14563 (februarie 2009), *studiul nr. 26242 din 29.07.2010* pentru evaluarea activității micobactericide a produsului Aniosept Activ - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 14563 (februarie 2009), *raportul de testare nr. 2015/32248* pentru determinarea activității virulicide a formulei 2101 datat 10.12.2015 - Conform normei NF EN 14476 (septembrie 2013) față de Enterovirus Polio tip 1*, raportul de testare nr. 2015/32444* pentru determinarea activității virulicide a formulei 2101 datat 10.12.2015 - Conform normei NF EN 14476

(septembrie 2013) față de adenovirusul uman de tip 5*, raportul de testare nr. 2015/32445* pentru determinarea activității virulicide a formulei 2101 datat 10.12.2015 Conform normei NF EN 14476 (septembrie 2013) față de Norovirus Murin*, studiul nr. 26880 din 04.02.2011* pentru evaluarea activității bactericide a produsului Aniosept Activ - Metoda de testare și prescripții conform unei adaptări a normei NF EN 13704 (aprilie 2002), *studiul nr. 31342 din 24.06.2014* pentru evaluarea activității sporicide a produsului Aniosept Activ - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 13704 (aprilie 2002), *atestatul de compatibilitate* a produsului Aniosept Activ cu toate dispozitivele medicale emis la data de 14 decembrie 2010 de către laboratoarele Anios din Franța.

Pornind de la cele prezentate în cadrul ofertei, autoritatea contractantă a solicitat, la data de 04.05..... prin adresa nr. 10414, depunerea rapoartelor de testare, pentru lotul 9, conform legislației impuse prin caietul de sarcini (SR EN 14885:20145). Răspunzând solicitării, la data de 08.05.2016, ofertantul a ținut să sublinieze că standardul EN 14885:2015 face reglementări la nivelul aplicării standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice și este un document multidisciplinar care îmbină standardele europene elaborate de comitetul tehnic CEN/TC 216 Antiseptice și dezinfectante chimice, fără însă a indica o anumită versiune a vreunui standard. Totodată, acesta arată că, și în condițiile în care unele standarde au suferit modificări, rezultatele obținute cu versiunile anterioare pot fi utilizate în continuare dacă se demonstrează că rezultatul îndeplinește cerințele din ultima versiune de standard. A atașat răspunsului o serie de documente, în limba franceză, pentru susținerea testărilor efectuate pentru lotul 9, unele dintre aceste fiind depuse deja în cadrul ofertei, de pildă, studiul nr. 23745 din 07.08.2008, studiul nr. 31259 din 10.12.2015, studiul nr. 23740 din 04.08.2008, studiul nr. 25406 din 24.11.2009, studiul nr. 26242 din 29.07.2010, raportul de testare nr. 2015/32444, raportul de testare nr. 2015/32445, raportul de testare nr. 2015/32248. În plus, a fost furnizat studiul nr. 34668 din 25 octombrie 2016 pentru evaluarea activității levuricide pentru formula 2101-Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 13624 (noiembrie 2013), studiul nr. 31260 din 10.12.2015 pentru evaluarea activității fungicide a formulei 2101-Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 13624 (noiembrie 2013), studiul nr. 34258 din 13.07.2016 pentru evaluarea activității micobactericide a formulei 2101-Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 14348 (iunie 2005), studiul nr. 34260 din 15.07.2016 pentru evaluarea activității sporicide a formulei 2101-Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 13704 (aprilie 2002), studiul nr. 36855 din 11.04..... pentru evaluarea activității sporicide a formulei 2101-Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN

13704 (aprilie 2002), studiul nr. 34268 din 18.07.2016 pentru evaluarea activității sporicide a formulei 2101- Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 13704 (aprilie 2002).

Analizând documentația depusă, Consiliul stabilește că testările pentru produsul Aniosept Activ, efectuate în baza standardelor EN 14561 (2008), 14562 (2008), 14563 (2009 și 2010) și 13624 (2014) nu sunt actualizate, respectiv ulterioare standardului SR EN 14885:2015, de referință, solicitat expres în caietul de sarcini. Nici ca urmare a solicitărilor clare ale autorității contractante de prezentare a rapoartelor de testare, pentru lotul 9, conform legislației impuse prin caietul de sarcini (SR EN 14885:20145), ofertantul nu a fost în măsură să furnizeze date actualizate, cele prezentate pe calea clarificărilor, îndeplinind doar parțial cerința.

În Anexa 3 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1082/731/2016 *pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide*, amintit anterior, se regăsesc următoarele mențiuni:

Dezinfecţia de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical

Indicaţii: dezinfecţia instrumentarului medical

Substanţe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionate în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană şi standarde:

Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

● Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducţie lg. ≥ 5,0
EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducţie lg. ≥ 5,0

● Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

● Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14562 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

● Micobactericidă/Tuberculocidă:
EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0
EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

● Virucidă: EN 14476

● Sporicidă: EN 13704 (2,1)

(…)

Așadar, actul normativ anterior menționat a prevăzut că, în cazul dezinfecției instrumentarului medical, testările pentru spectrul de activitate biocidă, **să se realizeze în condițiile standardului EN 14885:2015.** Aceste indicații erau obligatorii pentru autoritatea contractantă, mai cu seamă că la articolul 2 din respectivul ordin există mențiune expresă în acest sens [***Autorităţile contractante*** *care demarează proceduri de atribuire în vederea achiziţionării de substanţe biocide*

prevăzute în prezentul ordin ***au obligaţia utilizării acestei documentaţii începând cu data prezentului ordin***]. Din punct de vedere al Ordinului nr. 1082/2016, produsul ce face obiectul lotului în discuție se supune spectrului de activitate biocidă conform EN 14885:2015, din categoria *Dezinfecție de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical.*

În mod evident, standardul SR EN 14885:2015 impus prin caietul de sarcini și în ordinul ministrului sănătății solicită testări începând cu acest an, altminteri dacă s-ar fi dorit testări conform standardului EN 14885:2006, ar fi existat aceste mențiuni.

Mai mult, Consiliul apreciază ca fiind relevant în soluționarea speței, cele stabilite de legiuitor în *Ordinul ministrului sănătății nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piaţă pe teritoriul României,* (în forma aflată în vigoare la data depunerii ofertelor) la art. 7^1 - *(1)* ***Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP 1 şi TP 2*** *având indicaţie de utilizare în unităţi sanitare,* ***deţinătorii avizelor depun periodic****,* ***la 3 ani, două rapoarte de testare a eficacităţii efectuate în două laboratoare*** *acreditate conform standardelor EN 14885:2015. Rapoartele trebuie să conţină rezultatele testării fiecăreia dintre activităţile declarate pe eticheta şi în dosarul tehnic al produsului.*

Legiuitorul vorbește despre o depunere periodică a rapoartelor de testare, astfel că nu poate fi interpretat ca fiind lipsită de importanță vechimea unor teste, cum încearcă să insinueze societatea contestatoare, mai cu seamă că versiunile anterioare ale unor standarde pot fi utilizate sub imperiul unor condiționalități, pe care însăși contestatoarea le semnalează cu titlu de exemplu în răspunsul său la clarificări.

Susținerea SC .. SRL cum că dispozițiile ordinului nr. 10, mai sus amintit, nu sunt aplicabile unui *dezinfectant dispozitiv medical*, nu poate fi reținută ca un argument pentru lipsa din ofertă a testărilor care să fie conforme caietului de sarcini.

Este fără dubiu că produsul ofertat de SC .. SRL, *Aniosept Activ*, este încadrat ca dispozitiv medical, sistemul calității pentru acesta fiind certificat, dovadă în acest sens fiind certificatul CE nr. 26642 emis la data de 19 mai 2015. Totodată, *Aniosept Activ* este înregistrat în baza de date a Ministerului Sănătății ca și dispozitiv medical (potrivit adresei nr. 79892/01.02.2011 emisă de Ministerul Sănătății, existentă la dosarul cauzei).

De altfel, niciuna dintre părți nu tăgăduiește acest lucru, contrar a ceea ce susține contestatoarea că asta ar fi opinia autorității contractante, aceasta din urmă subliniind doar că dispozitivul medical se supune legislației aplicabile dezinfectanților produse biocide. Dacă autoarea contestației aprecia că se impun lămuriri asupra legislației aplicabile avea deschisă calea solicitărilor de clarificări.

Însăși, *Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene nr. 528/2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide*încadrează dezinfectantele folosite pentru

dezinfectarea dispozitivelor medicale în categoria produselor biocide, *[19.**Produsele biocide** destinate utilizării nu doar în sensul prezentului regulament, ci şi **în legătură cu dispozitivele medicale, cum ar fi dezinfectantele folosite pentru dezinfectarea** suprafeţelor din spitale şi **a dispozitivelor medicale**, **pot prezenta alte riscuri decât cele vizate de prezentul regulament**. Prin urmare, **astfel de produse biocide ar trebui să respecte atât cerinţele prevăzute în prezentul regulament, cât şi cerinţele esenţiale relevante prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990** privind apropierea legislaţiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, **ale Directivei** 93**/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993** privind dispozitivele medicale şi **ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 27 octombrie 1998** privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.]*

Totodată, același Regulament descrie în anexa V tipurile de produse biocide și la tipul de produs 2 (TP 2), (amintit de legiuitor în Ordinul 10 la art. 7^1 antecitat) sunt indicate:

Dezinfectante şi algicide **care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale**

Produse utilizate pentru dezinfectarea *suprafeţelor, materialelor,* ***echipamentelor*** *şi mobilierului şi care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale.*

Sunt în special destinate piscinelor, acvariilor, apelor de bazin sau altor ape; sistemelor de climatizare; şi pereţilor şi podelelor din amplasamente private, publice şi industriale şi din alte amplasamente destinate activităţilor profesionale.

Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, a apei care nu este folosită pentru consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor reziduale, a deşeurilor de la spitale şi a solului.

Produse utilizate ca algicide pentru tratarea piscinelor, a acvariilor şi a altor ape şi pentru tratarea cu scop curativ a materialelor de zidărie.

Produse utilizate în vederea încorporării în textile, ţesături, măşti, vopsele şi alte articole sau materiale în scopul producerii de articole tratate cu proprietăţi dezinfectante.

Raportat la cele explicate mai sus, Consiliul determină că societatea contestatoare nu a furnizat informații actualizate privind testările pentru produsul Aniosept Activ, efectuate în baza standardelor EN 14561, 14562, 14563 și 13624 pornind de la versiunea 2015 a standardului 14885, conform prescripțiilor caietului de sarcini și în raport de impunerea testării periodice stabilită de legiuitor.

Nimeni nu contestă că produsul ofertat nu este testat conform standardelor aplicabile în domeniu și enunțate și de autoritatea contractantă în documentele achiziției, însă prezentarea unor informații de la nivelul anilor 2008, 2009, 2014 nu sunt în măsură să formeze convingerea asupra respectării cerințelor caietului de sarcini.

Pe de altă parte, ofertantului SC … SRL nu i se poate imputa neînțelegerea cerinței, de vreme ce chiar acesta s-a angajat prin răspunsul la clarificări că va pune la dispoziție rapoarte de testare după ultimele variante (..*iar pentru a se înlătura orice urmă de îndoială punem la dispoziție rapoarte de testare după ultimele*

variante de standarde), dar care, așa cum s-a arătat, nu au fost în măsură să certifice pe deplin îndeplinirea cerinței..

Pentru cele de mai sus, Consiliul va respinge criticile societății contestatoare cu privire la rezultatul comunicat pentru lotul 9.

În ceea ce privește rezultatul comunicat ofertantului pentru loturile 1 și 4, Consiliul ia act că a fost constatată de către comisia de evaluare tehnică neîndeplinirea dispozițiilor art. 7 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății nr. 10/2010, în forma consolidată la data de 09.09.2016.

Cerințele specifice acestor loturi au fost detaliate de autoritatea contractantă în caietul de sarcini după cum urmează:

1. Dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare

- ***Să prezinte spectru larg de acțiune conform SR EN 14885/2015, SR EN 1500***

- Spectrul de acțiune va fi dovedit prin prezentarea rapoartelor de testare/ buletine de analiză / referate de evaluare/ aviz bio.

- Să fie specificată perioada în care flaconul poate fi utilizat după deschidere fără să se contamineze conținutul (conform Farmacopeei Române).

- *Să fie sub formă lichidă sau gel și să se utilizeze în lipsa apei.*
- *Să nu producă iritații /alergii la utilizări repetate.*
- *Să nu păteze, să nu decoloreze, să nu albească.*
- *Să nu necesite clătire.*
- *Să fie gata preparat.*
- *Timp de acțiune: maxim 30 secunde pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin fricțiune.*
- *Termenul de garanție al produsului să fie minim un an de la data livrării.*
- *Forma de prezentare: recipient de maxim 1 litru cu pompă dozimetrică.*

Prețul ofertant va fi obligatoriu (condiție eliminatorie) : prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare- timp de dezinfecție maxim 30 secunde.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare- timp de dezinfecție maxim 30 secunde.

4. ***Dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare***

- ***Să prezinte spectru larg de acțiune conform SR EN 14885/2015 : SR EN 13727, SR EN 12791, SR EN 13624***

- Spectrul de acțiune va fi dovedit prin prezentarea rapoartelor de testare/ buletine de analiză / referate de evaluare/ aviz bio.

- Să fie specificată perioada în care flaconul poate fi utilizat după deschidere fără să se contamineze conținutul (conform Farmacopeei Române)

- *Utilizare în prezența apei.*
- *Să nu păteze, să nu decoloreze.*
- *Să fie specificat ph-ul produsului și acesta să fie cât mai aproape de neutru.*
- *Să nu producă iritații/alergii la utilizări repetate, să fie prezentat clar factorul de protecție tegumentară.*
- *Forma de prezentare: recipient de maxim 1 litru cu pompă dozimetrică.*

Prețul ofertant va fi obligatoriu (condiție eliminatorie) : prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin spălare- timp de dezinfecție maxim 5 minute.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru

dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare- timp de dezinfecție maxim 5 minute.

Pentru *lotul 1*, aceasta a ofertat produsul *Aniosgel 85*, pentru care a prezentat *studiul nr. 2076 din 23.03.2006* pentru evaluarea activității tuberculocide a produsului Aniosgel 85-Metoda de testare și prescripții conform normei EN 14348 (iunie 2005), *raportul de testare nr. 2015/32334* pentru determinarea activității virulicide a formulei 1644 datat 25.03.2015- Conform normei NF EN 14476 (septembrie 2013) față de Norovirus Murin, *raportul de testare nr. IPL:540508* pentru determinarea activității virulicide a produsului Aniosgel 85-K 101-60 conform standardului NF EN 14476 față de adenovirusul de tip 5, datat 13.05.2008, *raportul de testare nr. 2008/24085* pentru determinarea activității virulicide a produsului Aniosgel 85-K 101-60 - Conform normei NF EN 14476+A1 (ianuarie 2007) referitor la Enterovirusul polio tip 1, datat 08.12.2008, *raportul de testare nr. 2012/29148* pentru determinarea activității virulicide a produsului Aniosgel 85-K 101-60 - Conform normei NF EN 14476+A1 (ianuarie 2007) față de virusul de pseudorabie porcina, datat 30.12.2012, *raportul de testare nr. 2010/25960* pentru determinarea activității virulicide a produsului Aniosgel 85 NPC - Conform normei NF EN 14476+A1 (ianuarie 2007) față de virusul de virusul respiratoriu Syncytial, datat 03.05.2010, studiul privind rezistența la biocontaminare în timpul utilizării produsului Aniosgel 85 NPC, *studiul nr. 19476 din 02.12.2005* pentru evaluarea activității bactericide de bază a produsului Aniosgel 85 - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 1040 (aprilie 1997), *studiul nr. 29074 din 08.10.2012* pentru evaluarea activității bactericide de bază a produsului Aniosgel 85 NPC - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 13727 (iulie 2012), *studiul nr. 29072 din 08.10.2012* pentru evaluarea activității bactericide de bază a produsului Aniosgel 85 NPC - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 13727 (iulie 2012), *studiul nr. 29152 din 31.10.2012* pentru evaluarea activității bactericide de bază a produsului Aniosgel 85 NPC - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 13727 (iulie 2012), *studiul nr. 19464 din 30.11.2005* pentru evaluarea activității fungicide de bază a produsului Aniosgel 85 - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 1275 (iulie 1997), *studiul nr. 26367 din 09.09.2010* pentru evaluarea activității fungicide de bază a produsului Aniosgel 85 NPC - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 1275 (aprilie 2006), *studiul nr. 26482 din 13.10.2010* pentru evaluarea activității fungicide de bază a produsului Aniosgel 85 NPC - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 1650 (mai 2008), *studiul nr. 20937 din 09.08.2006* pentru evaluarea activității levuricide a produsului Aniosgel 85 - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 1650 (mai 1998), *studiul nr. 28506 din*

16.04.2012 pentru evaluarea activității de fermentație a produsului Aniosgel 85 NPC - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 13624 (aprilie 2004), *studiul nr. 29152 din 31.10.2012* pentru evaluarea activității bactericide de bază a produsului Aniosgel 85 NPC - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 13727 (iulie 2012), *studiul nr. 32314 din 16.03.2015* pentru evaluarea activității fungicide a formulei 1644 - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 13624 (noiembrie 2013), *studiul nr. 32315 din 16.03.2015* pentru evaluarea activității fungicide a formulei 1644 - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 13624 (iulie 2013).

În referire la lotul 4, pentru produsul Dermanios Scrub Chlorhexidine documentele în susținere depuse cuprind *studiul nr. 27453 din 12.07.2011* pentru evaluarea activității levuricide a produsului Dermanios Scrub Chlorhexidine 4% - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 1650 (octombrie 2008), *studiul nr. 34170 din 24.06.2016* pentru evaluarea activității levuricide a formulei 2173 -Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 13624 (noiembrie 2013), *studiul nr. 34171 din 27.06.2016* pentru evaluarea activității levuricide a formulei 2173 - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 13624 (noiembrie 2013), *raportul de testare nr. 2014/31282* pentru determinarea activității virulicide a formulei a produsului Dermanios Scrub Chlorhexidine 4% - Conform normei NF EN 14476 (septembrie 2013) față de virusul Imunideficienței umane 1, datat 10.06.2014, *raportul de testare nr. 2011/27424* pentru determinarea activității virulicide a produsului Dermanios Scrub Chlorhexidine 4% - Conform normei NF EN 14476+A1 (ianuarie 2007) față de virusul de pseudorabie porcina, datat 12.08.2011, *raportul de testare nr. 2011/27425* pentru determinarea activității virulicide a produsului Dermanios Scrub Chlorhexidine 4% - Conform normei NF EN 14476+A1 (ianuarie 2007) față de virusul diareei virale bovine, datat 12.08.2011, *raportul de testare nr. 2011/27565* pentru determinarea activității virulicide a produsului Dermanios Scrub Chlorhexidine 4% - Conform normei NF EN 14476+A1 (ianuarie 2007) față de rotavirusul SA-11, datat 12.08.2011, *raportul de testare nr. 2011/28002* pentru determinarea activității virulicide a produsului Dermanios Scrub Chlorhexidine 4% - Conform normei NF EN 14476+A1 (ianuarie 2007) față de virusul respiratoriu syncytial, datat 13.02.2012, *raportul de testare nr. 2011/27426* pentru determinarea activității virulicide a produsului Dermanios Scrub Chlorhexidine 4% - Conform normei NF EN 14476+A1 (ianuarie 2007) față de virusul de herpesvirus uman de tip 1, datat 12.08.2011, *studiul* nr. 28728 privind rezistența la biocontaminare în timpul utilizării produsului Dermanios Scrub Chlorhexidine 4%, fișa de securitate a produsului, avizul nr. 2990BIO/01/05.14 de punere pe piață a produsului, *studiul nr. 27449*

din 12.07.2011 pentru evaluarea activității bactericide a produsului Dermanios Scrub Chlorhexidine 4% - Metoda de testare și prescripții conform normei NF EN 1040 (aprilie 2006), *studiul nr. 27455 din 21.07.2011* pentru evaluarea activității bactericide a produsului Dermanios Scrub Chlorhexidine 4% - Metoda de testare și prescripții conform proiectului de normă prEN 13727 (aprilie 2009), *studiul nr. 27454 din 12.07.2011* pentru evaluarea activității bactericide a produsului Dermanios Scrub Chlorhexidine 4% - Metoda de testare și prescripții conform proiectului de normă prEN 13727 (aprilie 2009), *studiul nr. 27466 din 21.07.2011* pentru evaluarea activității bactericide a produsului Dermanios Scrub Chlorhexidine 4% - Metoda de testare și prescripții conform proiectului de normă prEN 13727 (aprilie 2009), *studiul nr. 27486 din 21.07.2011* pentru evaluarea activității bactericide a produsului Dermanios Scrub Chlorhexidine 4% - Metoda de testare și prescripții conform proiectului de normă prEN 13727 (aprilie 2009), raportul A III42 Dermanios Scrub Chlorhexidine 4% din 27.06.2011 din care rezultă corespondența cerințelor EN 1499, raportul de testare 2011/1546 PROVA, *studiul nr. 27451 din 12.07.2011* pentru evaluarea activității levuricide a produsului Dermanios Scrub Chlorhexidine 4% - Metoda de testare și prescripții conform proiectului de normă NF EN 1275 (aprilie 2006).

Numărul apreciabil de documente depuse de SC GB INDCO SRL pentru cele două loturi nu au convins autoritatea contractantă asupra îndeplinirii cerințelor caietului de sarcini, așa cum au fost ele formulate, motiv pentru care a fost solicitată depunerea de documente din care să reiasă rapoartele de testare pentru produsul Aniosgel 85 NPC conform standardului impus prin SR EN 14885, precum și rapoartele de testare pentru Dermanios Scrub Clorhexidine 4% conform SR EN 14885:2015 pentru EN 13727, EN 12791. În răspunsul său, ofertantul a prezentat aceleași argumente regăsite în răspunsul pentru lotul 9, mai sus expus. A atașat studii, în limba franceză și engleză, realizate la nivelul anului 2016 pentru SR EN 13727, 13624, 14348, precum și rapoarte realizate în anii 2015 și 2016 pentru SR EN 14476 și SR EN 12791:2016 pentru produsul Aniosgel 85 NPC, iar pentru produsul Dermanios Scrub Clorhexidine 4% studii realizate în anii 2015 și 2016 privind evaluarea activității bactericidă în baza standardului SR EN 13727+A1 și SR EN 13727+A2, studii realizate în anul 2016 privind evaluarea activității levuricidă în baza standardului SR EN 13624.

Considerentele prezentate de Consiliu pentru lotul 9, anterior analizat, sunt valabile în cazul verificării legalității deciziei de respingere pentru loturile 1 și 4, motiv pentru care acestea nu vor mai fi reluate în ce urmează.

Suplimentar, Consiliul va sublinia faptul că respectarea dispozițiilor Ordinului ministrului sănătății nr. 910/2016 (cele care au modificat și completat ordinul nr. 10, ale cărui dispoziții sunt invocate

de autoritate ca fiind nerespectate și pe care, la acest moment, autoarea contestației la reclamă ca nefiind aplicabile) a fost impusă expres în condițiile generale din caietul de sarcini. Documentația de atribuire consolidându-și forța obligatorie, așa cum s-a subliniat în cele ce preced, impunea respectarea cu strictețe a prevederilor sale.

Interpretarea pe care o încearcă autoarea contestației cum că textul art. 7^1 din Ordinul nr. 10/2010 se referă la procedurile pe care trebuie să le urmeze solicitanții unui aviz de punere la dispoziție pe piața României, nu poate fi validată, întrucât legiuitorul aduce în discuție obligația prezentării periodice a rapoartelor de testare a eficacității de către deţinătorii avizelor.

Trebuie subliniat că pentru produsul Aniosgel 85 NPC (lotul 1), ofertantul a prezentat rapoarte de testare actualizate pentru SR EN 13624/2016 și EN 13727/22.11.2016, aceste testări fiind luate în considerare de către autoritatea contractantă, însă pentru SR EN 1500 nu au fost furnizate date actualizate.

O situație similară se întâlnește și în cazul produsului Dermanios Scrub Clorhexidine 4% unde raportul de testare pentru SR EN 12791 nu relevă informațiile dorite de autoritate.

În concluzie, Consiliul determină că societatea contestatoare nu a furnizat informații actualizate privind testările pentru produsul Aniosgel 85 NPC, efectuate în baza standardului EN 1500 și nici pentru produsul Dermanios Scrub Clorhexidine 4% în baza standardului EN 12791, conform prescripțiilor caietului de sarcini și în raport de impunerea testării periodice stabilită de legiuitor. Nu sunt puse la îndoială avizele obținute pentru punerea pe piață a produselor ofertate, ci faptul că nu sunt respectate cerințele caietului de sarcini în privința testărilor ce se impuneau a fi depuse.

Obligația de a prezenta rapoarte de testare care să cuprindă date actualizate, întocmite în baza unor standarde specifice domeniului, nu contravine legislației în vigoare și nici nu împiedică operatorii economici să participe cu oferte la procedură.

Faptul că autoarea contestației a găsit de cuviință să prezinte noile testări pentru SR EN 12791, în cazul produsului Dermanios Scrub Clorhexidine 4%, conform solicitărilor, la momentul depunerii notificării prealabile nu poate conduce la tragerea la răspundere a autorității contractante, aceasta nefiind vinovată pentru lipsa de diligență a ofertantului. Solicitarea de clarificări a fost mai mult decât clară (*depunerea rapoartelor de testare conform legislației impuse prin caietul de sarcini SR EN 14885:2015, pentru EN 13727, EN 12791).*

Acceptarea, la acest moment, a unor documente în dovedirea cerințelor caietului de sarcini ar echivala cu acordarea unui tratament privilegiat asupra ofertelor SC ..SRL depuse pentru loturile în discuție, derogatoriu de la regulile documentației de atribuire.

A favoriza contestatoarea la etapa de evaluare a ofertelor, prin admiterea de derogări de la regulile documentației de atribuire, rămasă definitivă și obligatorie, ar reprezenta o încălcare a principiilor transparenței și egalității de tratament a ofertanților, ceea ce ar echivala cu înfrângerea esenței și scopului organizării procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publică.

Pentru cele de mai sus, Consiliul va respinge ca lipsite de temei criticile contestatoarei împotriva celor consemnate de autoritate în privința loturilor 1 și 4, nefiind motive pentru invalidarea deciziei asumate de aceasta din urmă.

Afirmația autorității contractante exprimată în punctul de vedere prin care subliniază că documentele prezentate de ofertant în urma clarificărilor nu sunt însoțite de traduceri autorizate, fapt ce ar atrage neconformitatea ofertei, având în vedere condiția eliminatorie impusă în caietul de sarcini nu va fi validată de Consiliu, întrucât aspectul invocat nu a făcut obiectul analizei comisiei de evaluare, nefiind reținut ca și motiv de respingere.

Fiind în prezența unei proceduri ce are ca obiect achiziționarea unor substanțe esențiale pentru dezinfectarea unei unități sanitare ce tratează bolile infecțioase, se impune ca testarea produselor să se realizeze în condițiile standardelor obligatorii și relevante în domeniu și să cuprindă informații actualizate, ofertanții având obligația de a-și întocmi propunerile tehnice cu respectarea cerințelor din documentația de atribuire și raportat la dispozițiile exprese ale art. 123 alin. (1) în HG nr. 395/2016 *(Ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire.)*

Consiliul reţine că oportunitatea achiziţionării de produse de o anumită performanţă, precum şi caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcţie de necesităţile obiective şi priorităţile comunicate de compartimentele din cadrul autorităţii contractante, relevante în acest caz fiind dispoziţiile art. 3 lit. rr) din Legea nr. 98/2016 *(specificații tehnice - cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesităţii autorităţii contractante)* precum şi art. 20 alin. (10) din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 *(caietul de sarcini conţine, în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante).* Astfel, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita testele/substanțele pe care le apreciază ca fiind necesare în aşa manieră încât să corespundă necesităţilor sale.

Concluzionând asupra contestației formulate de către SC .. SRL, pentru considerentele anterioare, Consiliul o va respinge ca nefondată.

Capătul de cerere privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, reprezentând *onorariu avocat*, va fi respins ca nefondat.

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

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge ca nefondată contestația SC .. SRL, în contradictoriu cu …" .....

Respinge ca nefondat capătul de cerere privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

Împotriva prezentei se poate formula plângere, în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

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

PREȘEDINTE, **MEMBRU,** **MEMBRU,**
..... **.....** **.....**

Redactată în patru exemplare, conține douzecișiuna pagini