CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr. 6, Sector 3, Bucureşti, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642; +4 021 8900745, www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea,

DECIZIE

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

Prin contestația nr. 4017/07.11.2017, înregistrată la Consiliu sub nr. 47325/07.11.2017, formulată de ..., cu sediul în ..., Șos. ... nr. ..., jud. ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI RO ..., reprezentată prin administrator ..., împotriva rezultatului procedurii de achiziție publică, respectiv împotriva deciziei de respingere, din punct de vedere tehnic, a ofertelor depuse pentru loturile nr. 8 și 9, emis de ..., cu sediul în ..., b-dul ... nr. ..., județul ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă cu etapă finală de licitație electronică, derulată online, organizată pe loturi, în vederea încheierii acordului-cadru de achiziție publică de furnizare având ca obiect ***„Achiziție produse antiseptice și dezinfectante”***, cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), se solicită: *„anularea deciziei de respingere a ofertelor depuse pentru **Loturile 8 și 9** și reanalizarea acestora de către autoritatea contractantă”.*

Prin contestaţia înregistrată la Consiliu sub nr. 49965 din 22.11.2017, formulată de către ..., cu sediul social în ... nr. ..., ... - dreapta, județul ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerţului Timiș sub nr. ..., având CUI RO ..., reprezentată legal de administrator ... și convențional prin CA ... cu sediul în ..., str. ... nr...., etaj ..., jud. ..., împotriva rezultatului procedurii, emis de ... în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleași proceduri de atribuire, se solicită: *„admiterea contestaţiei așa cum este formulată; anularea raportului de evaluare dosare biocide licitaţie 2017 nr. ... /09.10.2017 **pentru LOT 10** - „produs dezinfectant de nivel înalt pentru dispozitivele medicale termosensibile cu acţiune prin oxidare celulara” si declararea in*

consecinţa a ofertei subscrisei ...ca fiind conforma din punct de vedere tehnic; Menţinerea Adresei Comunicare privind procedura achiziţie produse antiseptice si dezinfectante nr. .../30.10.2017 privind evaluarea ca si conforma a ofertei tehnice depuse de către ...pentru lotul 10 - produs dezinfectant de nivel înalt; Anularea Adresei Comunicare privind procedura achiziţie produse antiseptice si dezinfectante nr. A6099/07.11.2017 privind evaluarea ca neconforma a ofertei tehnice depuse de către ...pentru lotul 10 - produs dezinfectant de nivel înalt pentru dispozitivele medicale termosensibile cu acţiune prin oxidare celulara; Anularea Adresei nr. .../14.11.2017 emisa de către autoritatea contractanta ca răspuns la Notificarea prealabila cu nr. .../10.11.2017 depusa de către ...pentru lotul 10 - produs dezinfectant de nivel înalt pentru dispozitivele medicale termosensibile cu acţiune prin oxidare celulara; Anularea adresei Comunicare privind procedura Achiziţie produse antiseptice si dezinfectante cu numărul 6267 din data de 15.11.2017 privind reevaluarea ca neconforma a ofertei tehnice a subscrisei ...., avand in vedere ca autoritatea contractanta a decis in mod eronat si nelegal ca oferta depusa de subscrisa societate este neconforma din punct de vedere tehnic; Obligarea Autorităţii Contractante la reevaluarea ofertei tehnice si financiare depuse de către subscrisa pentru procedura mai sus menţionată, pentru LOT 10. produs dezinfectant de nivel înalt pentru dispozitivele medicale termosensibile cu acţiune prin oxidare celulara si declararea in consecinţa a ofertei conforme din punct de vedem tehnic, având in vedere motivele de nelegaiitate descrise mai jos in cuprinsul contestaţiei; Obligarea Autorităţii Contractante să declare în consecinţă oferta societăţii ...drept conforma din punct de vedere tehnic pentru lotul 10 având in vedere motivele descrise in cuprinsul contestaţiei".

Aplicând dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul conexează cele două cauze.

În luarea deciziei asupra cauzei de față,
Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor
reține următoarele:

Prin contestaţia nr. 4017/07.11.2017, înregistrată la Consiliu sub nr. 47325/07.11.2017, ..., în contradictoriu cu ..., autoritate contractantă în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă cu etapă finală de licitație electronică, derulată online, în vederea încheierii acordului-cadru de achiziție publică de furnizare având ca obiect ***„Achiziție produse antiseptice și dezinfectante"***, cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), critică decizia de respingere a ofertelor depuse pentru **loturile nr. 8 și 9** și solicită reanalizarea acestora de către autoritatea contractantă.

În argumentarea solicitării sale, contestatoarea menționează că, în urma primirii comunicării privind rezultatul etapei de evaluare tehnică şi a respingerii, din punct de vedere tehnic, a ofertei sale, a transmis notificarea prealabilă nr. .../20.10.2017, prin care a explicat definiţia

dispozitivului medical şi al accesoriului acestuia şi a solicitat anularea hotărârii *„de respingere d.p.d.v. tehnic”* şi reevaluarea ofertelor ca produse biocide, la care, în data de 31.10.2017, a primit răspunsul prin care autoritatea contractantă i-a comunicat că *„se menţin cerinţele din caietul de sarcini şi rezultatul evaluării documentaţiei depuse şi anume încadrarea produs LOT 8 şi produs LOT 9 în categoria dispozitive medicale ...”*, explicaţiile care, în opinia petentei, nu se bazează pe prevederi ale legislaţiei din domeniu.

În susținerea considerentului exprimat, ... precizează că, *„la Lotul 8 - produs dezinfectant spray pentru suprafeţe, s-a explicat că acest produs se foloseşte pentru suprafeţele în care se află dispozitivele medicale, de fapt se utilizează pentru dezinfectarea suprafeţelor şi nu a dispozitivelor medicale şi, mai mult de atât, produsele ofertate de societatea noastră au fost încadrate de o instituţie abilitată şi nu o autoritate contractantă, respectiv Comisia Naţională pentru Produse Biocide din cadrul Ministerului Sănătăţii ca produs biocid, având acţiune asupra tuturor tipurilor de suprafeţe, respectă toate standardele solicitate prin caietul de sarcini, dar probabil altele sunt interesele şi aceste produse trebuie luate din import faţă de produse autohtone care sunt încadrate ca produse biocide*”.

În susținere, petenta invocă și anexează decizia Consiliului, prin care, la o procedură de achiziţie unde a fost contestată documentaţia de atribuire, s-a impus modificarea documentaţiei în aşa fel încât să se elimine restricţia ca produsele să fie dispozitive medicale cu *„admiterea produselor înregistrate ca biocide şi sa nu admită produse încadrate ca dispozitive medicale*".

Afirmând că, dacă s-ar urma logica autorităţii contractante, ar trebui ca spirtul medicinal să fie considerat dispozitiv medical, pentru că el dezinfectează tegumente, dispozitive medicale etc., fapt pentru care solicită anularea deciziei de respingere a ofertelor depuse pentru Loturile nr. 8 şi 9 şi reanalizarea ofertelor sale depuse pentru respectivele loturi.

În drept, contestatoarea își întemeiază criticile pe dispoziţiile art. 20 alin. (1), (3) şi (10), art. 30 alin. (6) şi art. 34 din H.G. nr. 395/2016, art. 4 alin. (1) şi (2), art. 6 alin. (1) lit. b), alin. (2), alin. (7), alin. (8), alin. (9) şi alin. (10), art. 7 alin. (1), art. 8 alin. (1) şi (2), art. 9, art. 10, art. 11 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere nr. 4599/29.11.2017, înregistrat la C.N.S.C. sub nr. 51740/05.12.2017, referitor la contestația depusă de SC PRO INTEGRATOR SRL, ... precizează că, pentru **Lotul nr. 8** - Produs dezinfectant (spray) pentru suprafeţe, produs **Klintensin** - *dezinfectant suprafețe* și pentru **Lotul 9** - Produs detergent-dezinfectant enzimatic pentru predezinfecția/curățarea prin imersie a dispozitivelor medicale, produsul **...***dezinfectant instrumentar*, menține cerința din caietul de sarcini, precum și rezultatul evaluării în sensul încadrării acestuia în categoria „dispozitivelor medicale”, fapt care atrage după sine obligativitatea deţinerii documentului de înregistrare în baza de date a

Ministerului Sănătății privind dispozitivele medicale conform HG nr. 54/2009, art. 31, alin. (2) și Ordinului MS nr. 1009/2016, art.9.

Astfel, autoritatea contractantă menționează că solicitarea referitoare la încadrarea produsului *„dezinfectant spray pentru suprafeţe*" ca fiind dispozitiv medical este susţinută de necesităţile spitalului de a folosi acest dezinfectant pentru sectoare de lucru cu risc crescut, unde este nevoie de o intervenţie eficientă/procesare/pregătire echipamente, cu rezultat optim în timp scurt, precum: unități de tratament din terapie intensivă și anestezie, suprafeţele dispozitivelor medicale din dotarea blocului operator, din laboratoarele de investigaţii/explorări funcţionale, dispozitivele medicale funcţionale în CPU, pentru dezinfecția tuturor dispozitivelor medicale enumerate, în opinia autorității contractante, fiind necesar un dispozitiv medical așa cum acesta este definit în Directiva 93/42/CEE, Anexa IX, transpusă prin H.G. nr. 54/2009 - *„Toate dispozitivele destinate specific pentru a fi* ***folosite la dezinfectarea dispozitivelor medicale*** *sunt cuprinse în clasa IIa, cu excepţia dispozitivelor destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea dispozitivelor invazive, situaţie în care fac parte din clasa IIb."*.

Invocând prevederile art. 1 lit. d) din OMS nr. 961/2016 – *„dispozitivele medicale utilizate în procedura de dezinfecție sunt reprezentate de accesorii specifice utilizate în acest scop. Acestea fac parte din clasa IIa și IIb și sunt plasate pe piață în conformitate cu OMS nr. 372/2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale*" și Ghidul Meddev, autoritatea contractantă susține că solicitarea, prin specificațiile tehnice ale caietului de sarcini, a testării pe MRSA este justificată de NOTA din OMS nr. 1071/2017, în care se menționează caracterul de recomandare al criteriilor din respectivul ordin, care au doar menirea de a veni în sprijinul epideomiologului din spital în selectarea produselor biocide adecvate.

Astfel, susține autoritatea contractantă, cele două produse ofertate de ... nu îndeplinesc condițiile, nici ca dispozitive medicale și nici ca produse biocide, prin faptul că, pentru produsele biocide, se impune condiția eliminatorie ca acestea să fie avizate conform art. 9 alin. (5) al Ordinului nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare, iar pentru dispozitivele medicale este obligatorie deținerea documentului de înregistrare în baza de date a Ministerului Sănătății conform art. 31 alin. (2) din H.G. nr. 54/2009 și art. 9 din Ordinul MS nr. 1009/2016, produselor ofertate de ...neîndeplinind niciuna dintre condițiile enunțate.

În probațiune, au fost depuse, în copie, documente ale dosarului achiziției publice.

Prin contestaţia înregistrată la Consiliu sub nr. 49965 din 22.11.2017, ..., în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleași proceduri de atribuire, formulează cererile menționate în partea introductivă, susținând că, pentru Lotul nr. 8 – *Produs dezinfectant (spray) pentru suprafețe și pentru Lotul nr. 10 – Produs dezinfectant de nivel înalt pentru dispozitive medicale termosensibile cu acțiune prin oxidare celulară*, ofertele sale au fost

declarate neconforme, pe motiv că *„Raportul de testare pentru activitatea sporicidă conform DIN EN 13704:2002 din 30.09.2009 confirma activitatea pe Clostridium difficile. În standardul solicitat SR EN 13704 - testarea este obligatorie pe Bacillus subtilis ATCC 6633 și adiţional pe Bacillus cereus ATCC 1286 și Clostridium sporogenes 51 CIP 7939; Deci dovada activității sporicide nu este conform standardului*. *Nu se prezintă document care sa certifice acreditarea laboratoarelor in care s-au făcut testările standardizate".*

Menționând că autoritatea contractantă nu a solicitat clarificări pentru cele 2 loturi aferent cărora ofertele sale au fost considerate neconforme, petenta susține că nu s-au respectat prevederile art. 207 din Legea nr. 98/2016 și art. 134 din Normele metodologice aprobate prin H.G. nr. 395/2016, deoarece, în situaţia în care autoritatea contractantă ar fi solicitat clarificări pentru Lotul nr. 8 și nr. 10, „s-ar fi conformat imediat".

Totodată, contestatoarea susține că autoritatea contractantă a omis analiza documentaţiei transmise care atestă îndeplinirea tuturor condiţiilor prevăzute în caietul de sarcini, în special, condiţiile privind rapoartele de testare, fapt pentru care a depus notificarea prealabilă nr. 671/20.10.2017, la care autoritatea contractantă a răspuns prin adresa nr. 4174/27.10.2017, adoptând măsură de remediere constituită de declarare a „***ofertei ... conformă din punct de vedere tehnic pentru lotul 10***".

Totuși, arată petenta, după ce un alt operator economic participant în procedură a formulat o notificare prealabilă cu privire la lotul nr. 10, prin care a formulat critici referitoare la conformitatea ofertei ..., autoritatea contractantă și-a schimbat, în mod radical, optica iniţială, emiţând adresa nr. A6099/07.11.2017 prin care a declarat neconformă propunerea tehnică a ofertei contestatoarei, depusă pentru lotul nr. 10 de produse.

Reiterând susținerea că oferta ... este pe deplin conformă și satisface în integralitate cerinţele autorității contractante indicate în documentele achiziţiei, petenta susține că produsul ofertat de ea în cadrul lotului nr. 10 – „**...**" răspunde pe deplin cerinţelor caietului de sarcini, pe care le redă, iar cu privire la **testarea activitatii sporicide** a respectivului produs, petenta menționează că, în conformitate cu standardul EN 13704, în completarea documentaţiei depuse pentru participarea la procedură, a prezentat raportul testării realizate de ..., 10.02.2016), care conține următoarea concluzie: *„Conform Standardului EN 13704 (2002) produsul ... aplicat la relaţii de concentraţie / timp de contact de 1%/5 min si 0.5%/15 min prezintă eficacitate sporicida (Iog10 RF z 3) in condiţii de curăţenie la20°C pentru tulpina de referinţa ... (Tab.1). Rezultatele sunt validate conform cerintelor standardului EN 13704 (2002)".*

Totodată, precizează că versiunea EN 13704:2002 este cea inclusă și în standardul EN 14885:2015.

În ceea ce priveşte demonstrarea **eficienţelor bactericidă, levuricidă/fungicidă și tuberculocidă/micobactericidă**, ... arată

că, în cazul produsului ..., au fost utilizate, atât testări în conformitate cu standardele europene EN, cât și testări conforme standardelor germane DGHM elaborate de Comisia pentru dezinfectanți a VAH, iar *„în sprijinul echivalențelor dintre metodele și criteriile de testare realizate în conformitate cu standardele germane DGHM/VAH și metodele și criteriile din standardele europene incluse în EN 14885:2015, ataşăm Buletinul Comisiei pentru dezinfectanţi a VAH (Comisia pentru dezinfectanţi a VAH ed.: Cerinţele şi metodele pentru certificarea de către VAH a procedurilor de dezinfecţle chimică din 2 aprilie 2015. Wiesbaden; mhp-Verlag) care precizează: „(...) Metodele VAH sunt conforme cu standardele europene pentru testama dezinfectantilordin domeniul medical (CEN TEC 216/WG1) în ceea ce priveşte substanţele de interfemnta testate (simulama condiţiilor de curăţenie şi murdărie) şi monitorizarea validităţii condiţiilor de testare. (...) În anumite domenii, metodele VAH impun cerinţe mai mari privind eficacitatea dezinfectanților decât metodele europene, dar în niciun caz acestea nu sunt inferioare. Astfel, se poate garanta că dezinfectantii care sunt consideraţi eficienţi conform metodelor VAH trec cu succes si testele conform metodelor europene. Aşadar, cerinţele si metodele pentru certificarea VAH a proceselor de dezinfectare chimică, in versiunea din 2 aprilie 2015, respectă şi cerintele standardelor europene corespunzătoare pentru testarea eficacităţii dezinfectantilor. Prin această certificare, VAH garantează o evaluare independentă a conformităţii testării dezinfectărilor cu cerinţele stipulate*".

În continuare, petenta prezintă comparativ, sub formă de tabel, metodelele VAH și Standardele europene corespunzătoare fiecărei testări pentru produsul ofertat, testări pe care le detaliază pe faze și etape.

Referitor la **activitatea bactericidă** a produsului **...** a fost demonstrată conform standardului EN 14885:2015 prin testări de faza 2 etapa 1 și testări de faza 2 etapa a 2-a, care se regăsesc în *„Lista rapoarte de expertiză*", din care citează:

*„- testările de faza 2 etapa a 2-a - metoda utilizata a fost in conformitate cu standardul DGHM15. Astfel in 2 testări separate care au simulat condiţiile din practica curenta (...) produsul **...** a demonstrat efect bactericid in concentraţii de 0,25% - 0.5% intr-un interval de maxim 2 minute. Menţionam ca, asa cum se poate verifica in declaraţia VAH, metoda DGHM 15 este acceptată la nivel european ca si echivalenta cu standardul EN 14561 din punct de vedere al testării activităţii bactericide".*

b) Privind **Activitatea levuricida/fungicida** a produsului **...**, contestatoarea susține că aceasta a fost demonstrată conform standardului EN 14885:2015 prin testări de faza 2, etapa 1 si testări de faza 2, etapa a 2, care au fost prezentate in cadrul documentaţie depusă pentru participarea la procedură, în Lista rapoarte de expertiza, din care citează:

„- testările de faza 2 etapa a 2-a - metodele utilizate au fost in conformitate cu DGHM 15 dar si cu standardul european EN 14562. (...)

Menţionam ca metoda DGHM 15 este acceptata la nivei european ca si echivalenta cu standardul EN 14562 din punct de vedere al testării activităţii fungicide (declaraţia VAH). Prin raportul testării realizate in conformitate cu standardul EN 14562:2006, versiune a standardului inclusa si in EN 14885:2015 (Brill, Brill & Partener-15.03.2017), ... a dovedit eficienta fungicida in condiţii de curăţenie la o concentraţie de 1.5% intr-un interval de 15 minute".

c) Privind **activitatea micobactericida** a produsului ..., petenta susține că aceasta a fost demonstrata conform standardului EN 14885:2015, prin testări de faza 2 etapa 1 si testări de faza 2 etapa a 2, care au fost prezentate in cadrul documentaţiei depusă pentru participarea la procedură, în Lista rapoarte de expertiză, din care redă:

„- testările de faza 2 etapa a 2-a - standardul utilizat a fost DGHM 15. Astfel in 2 testări separate care au simulat condiţiile din practica curenta (..., 18.11.2014) produsul ... a demonstrat efect asupra M. terrae si M. avium, in concentraţii de 0,5% -1.5%, intr-un interval de maxim 15 minute", cu mențiunea, din partea contestatoarei, conform căreia *„metoda DGHM 15 este acceptată la nivel european ca si echivalent cu standardul EN 14563 din punct de vedere ai testării activităţii micobactericide (declaraţia VAH)"*.

Petenta susține că produsul ... prezintă atât metode de testări, atât în conformitate cu standardele europene EN 14562 și EN 14563, cât și cu standardele Germaniei pentr igienă și microbiologie (DGHM), sens în care invocă *„prezentarea oficială a produsului de pe site-ul subscrisei"*.

După ce redă imagini și specificații tehnice ale produsului ..., publicate pe site-ul propriu de Internet, ... susține că autoritatea contractantă afirmă nefondat faptul că documentul *„Lista rapoarte de expertiză"*, inclus în cadrul documentaţiei tehnice depusă în cadrul ofertei, ar fi un document emanație a petentei, deoarece documentul în discuție este purtător al antentului traducătorului autorizat, fiind elaborat de producătorul ....

În același timp, contestatoarea consideră nefondată și afirmaţia autorității contractante confom căreia documentul *„Lista rapoarte de expertiză"* nu poate fi luat în considerare la evaluarea eficacităţii produsului atât timp cât nu există și rapoarte de testare care să dovedească acest lucru, susținând că, potrivit Ordinului MS nr. 604/2017, art. II coroborat cu paragraful (6) din Anexa Ordinului MS nr. 16413/2017, nu mai există o obligaţie legală a unităţilor sanitare în ceea ce priveşte solicitarea rapoartelor de expertiză ale testărilor produselor dezinfectante.

Cu toate acestea, petenta susține că, prin adresa de răspuns la notificarea prealabilă nr. 4412/14.11.2017, a pus la dispoziţia autorității contractante toate rapoartele testărilor menţionate în documentul contestat, iar aceasta a considerat documentul *„Lista rapoarte de expertiză"* ca fiind *„fără suport tehic necesar pentru stabilirea temeiniciei ofertei depuse de ..., însă nu i-a solicitat nicio clarificare asupra documentaţiei tehnice*".

Susținând că rapoartele de testare efectuate în 2014 pentru produsul ... după metoda ... sunt echivalente celor solicitate în caietul de sarcini, dispoziţiile art. 158 din Legea 98/2016, petenta susține că, chiar în ipoteza eronată descrisă de autoritatea contractantă, respectivele rapoarte ar fi considerate rapoarte echivalente, care ar fi respectat legislaţia - art. 4 lit. g) din Ordinul nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piaţă pe teritoriul României, precum și caietul de sarcini, reiterând faptul că, în mod nefondat, autoritatea contractantă a considerat oferta ... neconformă din punct de vedere tehnic pentru Lotul nr. 10.

În drept, au fost invocate dispozițiile art. 2, art. 6, art. 8 și art. 10 din Legea nr. 101/2016, art. 49, art.207, art.215 alin. (5), art. 207, art. 155 și art. 156 din Legea 98/2016, precum și pe celelalte prevederi legale menţionate în cuprinsul contestaţiei.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere nr. 4598/29.11.2017, privind contestația ..., înregistrat la C.N.S.C. sub nr. 51740/05.12.2017, ... precizează că, pentru **Lotul nr. 8** - **Produs dezinfectant (spray) pentru suprafeţe**, de tip **...**, menține clasificarea produsului ca „***respins tehnic***”, deoarece:

- testarea tuberculocidă (1996 si 2000) nu este conformă (doar analogie) cu SR EN 14348; declaraţiile firmei BRAUN si publicaţiile în reviste de specialitate nu constituie documente ce pot sta la baza evaluării eficacităţii unui produs biocid;

- testarea virucidă este incompletă, doar pe tulpinile de adenovirus tip 5 și norovirus; lipsește testare poliovirus conform standardului SREN 14476.

Referitor la **Lotul nr. 10** - **dezinfectant de nivel înalt pentru dispozitive medicale termosensibile cu acţiune prin oxidare celulară**, cu privire la produsul **...**, ofertat de contestatoare, autoritatea contractantă susține că „*își menţine clasificarea produsului ca respins tehnic*”, motivat de faptul că, din raportul de expertiză din 11.11.2014, rezultă că eficacitatea produsului ..., ca dezinfectant pentru instrumentar, fabricat de ..., a fost evaluata de către laboratorul de testare ..., a fost testată în perioada mai-august 2010 și februarie-iunie 2011, conform Metodelor Standard ale Societăţii ... pentru testarea proceselor de dezinfectie chimică (ediția:2001-09-01) și Catalogul de cerinţe pentru includerea proceselor de dezinfectare pe Lista dezinfectanților DGHM (Editia 02/2002), ceea ce este în contradicţie cu Buletinul Comisiei pentru dezinfectanți VAH (Comisia pentru dezinfectanți VAH ed.: Cerinţele și metodele pentru certificarea de către VAH a procedurilor de dezinfecție chimică din 2 aprilie 2015).

Astfel, autoritatea contractantă susține că armonizarea cu standardele europene CEN TC 2016/WG1 s-a realizat în data de 02.04.2015, cu mult după raportul de expertiză depus.

Referitor la raportul nr. ... de testare a activității fungicide, precizează că testarea conform EN 14562:2006 se face complet și

obligatoriu pe setul de tulpini *Candida albicans* ATCC 10231 și *Aspergillus niger* ATCC 16404.

În probațiune, au fost depuse, în copie, documente ale dosarului achiziției publice.

Din documentele depuse la dosarul cauzei și cele atașate anunțului de participare publicate în SEAP şi din susţinerile părților, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de atribuire, prin licitație deschisă cu etapă finală de licitație electronică, derulată online, pentru încheierea, pe loturi, a acordului-cadru de achiziție publică de furnizare având ca obiect ***„Achiziție produse antiseptice și dezinfectante”***, cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), publicând în SEAP anunțul de participare nr. 177442/25.07.2017, ataşat căruia a fost publicată şi documentaţia de atribuire.

Valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare a fost încadrată între ***1.017,08 – 2.772.776 lei***, fără TVA, iar criteriul de atribuire este „*preţul cel mai scăzut*”.

Urmare a evaluării ofertelor, autoritatea contractantă a respins ofertele depuse de ...pentru loturile nr. 8 și 9 și, respectiv, oferta ..., depusă pentru lotul nr. 10, pentru motivele relevate de părți în susținerile lor, decizii atacate, în termen legal, după parcurgerea procedurilor de notificare prealabilă a autorității contractante, prin contestațiile ce constituie obiect al prezentei analize.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată:

Conform raportului de evaluare nr. 3965/09.10.2017, ofertele depuse de cele două contestatoare pentru loturile contestate au fost respinse pentru următoarele motive:

a) Oferta depusă de către ... pentru **lotul nr. 8** - ***Produs dezinfectant (spray) pentru suprafete***: *„Produsul **...– dezinfectant pentru suprafețe** – respinsă tehnic, deoarece:*

- lipsă testare activitate pe MRSA;

- nu prezintă dovada înregistrării în baza de date a MS privind dispozitivele medicale conform HG nr. 54/2009 și Ordinului MS nr. 1009/2016”.

b) Oferta depusă de către ... pentru **lotul nr. 9** - ***Produs detergent dezinfectant enzimatic pentru predezinfectia /curatarea prin imersie a dispozitivelor medicale***: *„**Produsul ...- dezinfectant pentru instrumentar** nu prezintă dovada înregistrării în baza de date a MS privind dispozitivele medicale conform HG nr. 54/2009 și Ordinului MS nr. 1009/2016*”.

c) Oferta depusă de ... pentru **lotul nr. 10** - ***Produs dezinfectant de nivel inalt pentru dispozitive medicale termosensibile cu actiune prin oxidare celulara*** – *„**produsul ...** - respins tehnic, deoarece:*

- raportul de testare pentru activitatea sporicidă conform DIN EN 13704:2002 din 30.09.2009 confirmă activitatea pe Clostridium dificile. În standardul solicitat SR EN 13704 – testarea este obligatorie Bacillus subtilis ATCC 6633 și adițional pe Bacillus cereus ATCC 1268 și Clostridium

sporogenes 51 CIP 7939. Deci, dovada activității sporicide nu este conformă standardului;

- nu se prezintă documente care să certifice acreditarea laboratoarelor în care s-au făcut testările standardizate".

În analiza motivelor antemenționate, Consiliul se va raporta la următoarele aspecte:

- prin pct. IV.4.1) „Modul de prezentare a propunerii tehnice" al fișei de date au fost precizate următoarele instrucțiuni: „Ofertantul va elabora propunerea tehnica în baza cerintelor prezentate în caietul de sarcini. (…) Documentele care se solicita la nivelul caietului de sarcini nu pot fi decât în legatura cu cerintele tehnice si de performanta ale produselor ce fac obiectul contractului, avize sanitare, referate de expertiza, teste conform standardelor, si nu de natura cerintelor de capacitate tehnica a operatorului economic";

- referitor la cele 3 loturi al căror rezultat este contestat, caietul de sarcini conține următoarele cerințe și precizări:

*„**SPECIFICATII TEHNICE DEZINFECTANTI 2017***

Cerinţe comune pentru produse încadrate ca biocide sau ca dispozitive medicale.

❖ *Produsul trebuie **să deţină aviz eliberat în baza Ordinului** ministrului sănătăţii, al ministrului mediului şi pădurilor şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. **10/368/11/2010**, cu modificările şi completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de **autorizaţie de punere pe piaţă** eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. **617/2014** privind stabilirea cadrului instituţional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. **528/2012** al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Naţională pentru Produse Biocide.*

❖ ***Fişa tehnică a produsului originală şi/sau tradusă autorizat în limba română, cu următoarele informaţii:** denumirea comercială; tipul de produs biocid, conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. **528/2012** al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare; domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicaţiile de utilizare, concentraţia şi timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susţinut de concluzia raportului de testare); forma de condiţionare, modul de ambalare şi cantităţile exprimate în unităţi metrice; compoziţia chimică: identitatea fiecărei substanţe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) şi concentraţia în unităţi metrice.*

***Certificat de calitate şi conformitate** al produsului (la solicitare să se prezinte buletine de analize fizico-chimice ale produsului).*

❖ ***Fişa cu date de securitate a produsului**, întocmită conform art. 31 din Regulamentul (CE) nr. **1.907/2006** al Parlamentului European şi al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea,*

*evaluarea, autorizarea şi restricţionarea substanţelor chimice (REACH), de înfiinţare a Agenţiei Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei Comisiei nr. **1.999/45/CE** şi de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. **793/93** al Consiliului şi a Regulamentului (CE) nr. **1.488/94** al Comisiei, precum şi a Directivei nr. **76/769/CEE** a Consiliului şi a directivelor **91/155/CEE**, **93/67/CEE**, **93/105/CEE** şi nr. **2000/21/CE** ale Comisiei, cu amendamentele ulterioare, în limba română, şi copie de pe fişa cu date de securitate a producătorului şi documentaţia care a stat la baza întocmirii fişei cu date de securitate*

❖ *Eticheta să fie în limba română cu specificaţiile cerute prin norme: Ord.MS 10/2010 art.4, litera d; Regulament CE 1451/2007; Decizia CE 809/2008.*

❖ ***Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacităţii biocide** în funcţie de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului şi în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, conform unor metode elaborate de Organizaţia Internaţională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN).*

❖ ***Dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid** în ţara de origine sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, acolo unde este cazul. Un document emis şi semnat de către firma producătoare prin care firma solicitantă este împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piaţă pe teritoriul României*

❖ ***Substanţa activă:** Conform Regulamentului (UE) nr. **1.062/2014**, cu modificările ulterioare - Să se regăsească în lista producătorilor agreaţi de ECHA, conform art. 95 din Regulamentul UE nr. **528/2012**.*

❖ *Să respecte Normele tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare, conform **Ord. MS nr.961/2016 şi Ord.MS nr.1082/2016** pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide.*

❖ *Toate documentele ce sunt emise în afara graniţelor României (certificate, rapoarte de testare / buletine de analiză) vor fi prezentate în limba română în traducere autorizată.*

❖ ***Buletinele şi rapoartele de testare să fie eliberate de laboratoare autorizate/acreditate**. Va fi prezentată **dovada acestei autorizări/acreditări** – **condiţie eliminatorie**.*

Pentru produsele încadrate ca produse biocide, se solicită următoarele documente, condiţie eliminatorie:

❖ *Produsele să fie **avizate** conform **Ordinului comun nr.10/368/11/2010** al MS, MMPşi ANSVSA, cu modificările şi completările ulterioare; activitatea antimicrobiană va fi dovedită prin Avizul emis de Comisia Naţională pentru Produse Biocide; se vor prezenta copii ale **rapoartelor de testare** conforme cu originalul.*

❖ *Să se regăsească în **Registrul naţional produse biocide**, ultima versiune/2017.*

Pentru produsele asimilate ca dispozitive medicale, conform HG 54/2009, Ord. MSP 1009/2016, Directiva 93/42 CEE, se solicită următoarele documente, condiţie eliminatorie:

❖ ***Dovada înregistrării în baza de date a Ministerului Sănătăţii privind dispozitivele medicale*** *conform HG 54 / 2009 art. 31, aliniatul 2 şi Ord. MS 1009/ 2016, art.9.*

❖ *Declaraţia de conformitate Directiva 93/42 CEE va fi prezentata în traducere legalizată, conform cu originalul.*

❖ *Atestatul CE de aprobare a sistemului complet de asigurare a calităţii producţiei emis în baza Directivei 93/42 CEE.*

❖ *Avizul de funcţionare al ofertantului să certifice autorizarea de import / comercializare / depozitare a dispozitivelor medicale pe care le oferă.*

❖ ***Referat de evaluare / expertiză tehnică eliberat de Institutul de sănătate Publică Bucureşti****, buletine de analiză /* ***rapoarte de testare****, în traducere autorizată, conform cu originalul şi copii conform cu originalul, dacă provin din România*".

Au fost în mod explicit precizate ca fiind „**PRODUSE ÎNCADRATE CA PRODUSE BIOCIDE**", produsele din componența **loturilor nr. 1 – nr. 7.**

Au fost precizate ca fiind „**PRODUSE ÎNCADRATE CA DISPOZITIVE MEDICALE**", produsele din componența loturilor nr. 8 – nr. 14.

Specificațiile tehnice aferente produselor din componența loturilor contestate au fost definite astfel:

„***LOT 8 - PRODUS DEZINFECTANT (SPRAY) PENTRU SUPRAFETE***

❖ *Să poată fi aplicat pentru dezinfecţie rapidă pe suprafeţe mici, prin pulverizare.*

❖ *Să prezinte spectru de acţiune bactericid SR EN 13727, SR EN 13697 (testare în condiţii de murdărie), fungicid SR EN 13624, SR EN 13697 (testare in condiţii de murdărie); tuberculocid SR EN 14348 (M.Terrae, în condiţii de murdărie); virucid SR EN 14476*

❖ *Să prezinte testarea activităţii pe MRSA.*

❖ *Să nu conţină fenoli, aldehide, clor, iod.*

❖ *Să nu necesite clătire.*

❖ *Să fie gata preparat, să nu păteze, să aibă miros plăcut.*

❖ *Să fie compatibil cu obiecte din orice material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticlă, materiale ceramice), mobilier specific şi obiecte sanitare.*

❖ *Perioada de garanţie a produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.*

❖ *Forma de prezentare – recipienţi de maximum 1000 ml cu sistem de pulverizare.*

Analiza comparativă va avea în vedere preţul unui litru produs care acoperă tot spectrul de acţiune solicitat în maximum 5 minute".

*„**LOT 9 PRODUS DETERGENT - DEZINFECTANT ENZIMATICPENTRU PREDEZINFECTIA/ CURATARE PRIN IMERSIE A DISPOZITIVELOR MEDICALE***

❖ *Să prezinte spectru de acţiune bactericid SR EN 13727 (în condiţii de murdărie), levuricid SR EN 13624 (în condiţii de murdărie), virucid SR EN 14476 .*

❖ *Sa prezinte testarea activitatii pentru MRSA.*

❖ *Să prezinte obligatoriu marcaj CE.*

❖ *Conform fişei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.*

❖ *Să poată fi preparat cu apă de la robinet, condiţionare facilă, la temperatura camerei.*

❖ *Să fie eficient în prezenţa substanţelor interferente (materiilor organice), să conţină complexe enzimatice.*

❖ *Produsul să nu decoloreze, să nu albească, să nu păteze, să nu fixeze proteinele şi să poată fi utilizat pe instrumentarul pătat cu sânge.*

Să aibă efect catalitic asupra murdăriei şi asupra substanţelor interferente de origine organică.

❖ *Să prezinte teste, rapoarte care să demonstreze puterea de curăţare / degresare.*

❖ *Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material care se sterilizeaza la rece (metal, sticlă, plastic, cauciuc, echipament instrumentar, endoscoape rigide si flexibile, fibroscoape, instrumentar laparoscopic si alte dispozitive medicale).*

❖ *Să prezinte dovada agreerii produsului de producători de aparatură / dispozitive termosensibile.*

❖ *Forma de prezentare: recipienţi de maximum 5 litri / kg cu pompă / dispozitiv dozare.*

❖ *Perioada de garanţie a produsului să fie minimum un an din momentul livrării.*

Analiza comparativă va avea în vedere preţul unui litru soluţie de lucru care acoperă în totalitate spectrul solicitat în 15 minute".

*„**LOT 10 - PRODUS DEZINFECTANT DE NIVEL INALT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE TERMOSENSIBILE CU ACTIUNE PRIN OXIDARE CELULARA***

❖ *Să prezinte obligatoriu marcaj CE.*

❖ *Să conţină substanţe chimice catalogate ca dezinfectanţi de nivel înalt: peroxizi.*

❖ *Să nu conţină glutaraldehidă, halogeni.*

❖ *Conform fişei de securitate produsul concentrat să nu fie catalogat ca şi coroziv.*

❖ *Să prezinte spectru de acţiune bactericid SR EN 13727, SR EN 14561 (în condiţii de curăţenie), fungicid SR EN 13624, SR EN 14562 (în condiţii de curăţenie), virucid SR EN 14476, micobactericid SR EN 14348, SR EN 14563, sporicid SR EN 13704 .*

❖ *Să fie uşor de condiţionat, să nu necesite condiţii speciale de utilizare: temperatură, duritate apă.*

❖ *Să nu păteze, să nu degradeze dispozitivele medicale.*

❖ *Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material / dispozitiv medical termosensibil.*

❖ *Pentru soluţiile stabile în timp (peste 48 ore), vor fi prezentate testele doveditoare pentru activitatea soluţiei în timp, pentru toata perioada declarată.*

❖ *Pentru soluţiile stabile în timp (peste 48 ore) se va prezenta modalitatea de verificare a activităţii soluţiei de lucru pentru toata perioada declarată. Benzile indicatoare ale activităţii soluţiei vor intra în preţul soluţiei sterilizante.*

❖ *Termenul de garanţie al produsului să fie de minimum un an din mometul livrării.*

Analiza comparativă va avea în vedere preţul unui litru de soluţie de lucru pe zi pentru acţiune sporicidă în 5 minute".

Se reține astel că, prin documentația de atribuire, așa cum aceasta a fost publicată în SEAP la data de 25.07.2017, produsele din componeța loturilor nr. 8 – nr. 14, au fost precizate ca fiind „***produse încadrate ca dispozitive medicale***", pentru care a fost impusă cerința expresă ca: „***Pentru produsele asimilate ca dispozitive medicale, conform HG 54/2009, Ord. MSP 1009/2016, Directiva 93/42 CEE, se solicită următoarele documente, condiţie eliminatorie:***

Dovada înregistrării în baza de date a Ministerului Sănătăţii privind dispozitivele medicale *conform HG 54 / 2009 art. 31, aliniatul 2 şi Ord. MS 1009/ 2016, art.9*", cerință care a fost menținută prin mai multe clarificări succesive, în cadrul cărora s-a precizat că: „***Vor fi acceptate si produse care pe langa recunoasterea ca dispozitiv medical, vor prezenta aviz eliberat de Comisia Nationala pentru Produse Biocide***".

Prin urmare, prin susținerile din contestație, invocate de maniera: „(...) a explicat definiţia dispozitivului medical şi al accesoriului acestuia şi a solicitat anularea hotărârii *„de respingere d.p.d.v. tehnic"* şi ***reevaluarea ofertelor ca produse biocide***, (...) autoritatea contractantă i-a comunicat că *„**se menţin cerinţele din caietul de sarcini** (...) încadrarea produs LOT 8 şi produs LOT 9 în categoria dispozitive medicale"* (...) *produsele ofertate de societatea noastră au fost încadrate de o instituţie abilitată şi nu o autoritate contractantă, respectiv Comisia Naţională pentru Produse Biocide din cadrul Ministerului Sănătăţii ca produs biocid, având acţiune asupra tuturor tipurilor de suprafeţe, respectă toate standardele solicitate prin caietul de sarcini, dar probabil altele sunt interesele şi aceste produse trebuie luate din import faţă de produse autohtone care sunt încadrate ca produse biocide*", ... dorește obținerea unui tratament privilegiat asupra ofertelor sale depuse pentru loturile nr. 8 și nr. 9, derogatoriu de la regulilor documentației de atribuire, act administrativ care, după epuizarea termenelor reglementate de art. 6 și art. 8 din Legea nr. 101/2016, a rămas definitiv și obligatoriu, atât pentru ofertanți, care

prin forța dispozițiilor art. 75 din Legea nr. 98/2016, sunt obligați la elaborarea ofertelor cu respectarea documentației de atribuire, cât și pentru autoritatea contractantă care, prin dispozițiile art. 133 alin. (1) lit. g), este obligată la *„evaluarea propunerilor tehnice ale ofertanţilor în conformitate cu criteriile 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 flagrantă 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.

Întrucât decizia autorității contractante de respingere a ofertelor depuse de către ... pentru loturile nr. 8 și nr. 9 a fost temeinică și legală, contestatoarea neprezentând, pentru produsele ofertate „***Dovada înregistrării acestora în baza de date a Ministerului Sănătăţii privind dispozitivele medicale***", Consiliul, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, va respinge, ca nefondată, contestația respectivei petente.

Referitor la contestația formulată de către ..., împotriva deciziei de respingere a ofertei sale, depusă pentru **lotul nr. 10** - ***Produs dezinfectant de nivel inalt pentru dispozitive medicale termosensibile cu actiune prin oxidare celulara***, motivată de faptul că, pentru ***produsul ...***, raportul de testare prezentat ***confirmă activitatea sporicidă*** *conform standardului german de adoptare a standardului european DIN EN 13704:2002 din 30.09.2009,* ***pe Clostridium dificile***, în timp ce, prin standardul impus prin documentația de atribuire - **SR EN 13704***, testarea este obligatorie pe* ***Bacillus subtilis ATCC 6633 și, adițional, pe Bacillus cereus ATCC 1268*** *și* ***Clostridium sporogenes 51 CIP 7939***, primul motiv, iar cel de-al doile fiind constituit de faptul că „***nu se prezintă documente care să certifice acreditarea laboratoarelor în care s-au făcut testările standardizate***", Consiliul reține că, prin caietul de sarcini, s-a impus ca produsul din cadrul lotului nr. 10 să prezinte:

- ***spectru de acţiune sporicid SR EN 13704****;*

- ***Buletinele şi rapoartele de testare să fie eliberate de laboratoare autorizate/acreditate****. Va fi prezentată* ***dovada acestei autorizări/acreditări*** *–* ***condiţie eliminatorie***.

- ***Referat de evaluare/expertiză tehnică eliberat de Institutul de sănătate Publică Bucureşti****, buletine de analiză /* ***rapoarte de testare****,* ***în traducere autorizată****, conform cu originalul şi copii conform cu originalul, dacă provin din România*".

Din actele dosarului, rezultă că, pentru produsul **...** ..., s-a depus, **în completarea documentelor ofertei**, **Raportul nr. ...**, emis la data de 10 februarie 2016, de către **....**, pentru numărul de client 324, în care se precizează, printre altele, și faptul că *„Metoda sporicidă a produsului a fost analizată într-o testare cantitativă a suspensiei conform Standardului European EN 13704 (2002) (...). Sporii B subtilis*

au fost preparați pe baza rezultatelor testului circular CEN (grupul operativ sporicid; ..., 03.11.2010) și EN 13704. (...)".

Traducerea în limba română a raportului este efectuată, însușită și certificată de interpret și traducător autorizat.

În informațiile publice regăsite pe site-ul ...., **...** menționează, în cadrul efectuării testelor dezinfectanților conform Standardelor DIN / EN, și testul:

.....

, în cadrul capitolului ..., menționează testul *„Bacillus. Subtilis - BAG-BioStrip - ATCC 9372*", ATTC (... Type Culture Collection) fiind o organizație non-profit care colectează, stochează și distribuie microorganisme de referință standard, linii celulare și alte materiale pentru cercetare și dezvoltare.

Din fișa tehnică publicată pe site-urile producătorului produsului **„...**", ofertat de către ..., rezultă:

- https://www..... - *„High-level instrument disinfection: Active against bacteria, mycobacteria, fungi, enveloped and non-enveloped viruses as well as bacteria spores incl. Clostridium difficile. Tested according DGHM / VAH 2001 and EN 13727, EN 13624, EN 14348, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 14476, EN 13704*";

- https://www. .... – *„ANTIMICROBIAL EFFICACY:*

Microorganisme - Cleaning and disinfection of thermostable and thermolabile instruments for bacteria, mycobacteria, yeasts, viruses and spores; Norme de testare - DGHM/VAH 2001 EN 13727, EN 13624 EN 14348, EN 14561 EN 14562, EN 14563 EN 14476, EN 13704; Fungi (A. brasiliensis) - DGHM/VAH 2001 EN 14562".

Prin urmare, concluzia autorității contractante conform căreia *„eficacitatea produsului ..., ca dezinfectant pentru instrumentar, fabricat de ...., a fost evaluata de către laboratorul de ..., a fost testată în perioada mai-august 2010 și februarie-iunie 2011, conform Metodelor Standard ale Societăţii Germane pentru Igienă și Microbiologie (DGHM) pentru testarea proceselor de dezinfectie chimică (ediția:2001-09-01) și Catalogul de cerinţe pentru includerea proceselor de dezinfectare pe Lista dezinfectanților DGHM (Editia 02/2002), ceea ce este în contradicţie cu Buletinul Comisiei pentru dezinfectanți VAH (Comisia pentru dezinfectanți VAH ed.: Cerinţele și metodele pentru certificarea de către VAH a procedurilor de dezinfecție chimică din 2 aprilie 2015). Astfel, autoritatea contractantă susține că armonizarea cu standardele europene CEN TC 2016/WG1 s-a realizat în data de 02.04.2015, cu mult după raportul de expertiză depus*" este bazată pe presupuneri și nu pe certitudini, situație în care aceasta avea obligația instituită prin dispozițiile 134 alin. (1) din HG nr. 395/2016 – *„Comisia de evaluare are obligaţia de a stabili care sunt clarificările şi completările formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte*", respectiv, de a solicita petentei, suplimentar față de documentele depuse în cadrul ofertei, prezentarea de documente emanație a organismelor precizate în documentația de atribuire, în original și în traducere autorizată, din care să rezulte cu certitudine

situația ***produsului …*** în raport cu exigențele documentației de atribuire.

O astfel de necesitate este impusă de faptul că toate documentele depuse de către petenta ... constituie *„început de dovadă scrisă”* în sensul dispozițiilor art. 273 alin. (2) din C.pr.civ. care, până la completarea cu mijloace de probă indubitabile, fac dovada în fața autorității contractante în sensul dispozițiilor art. 310 alin. (2)-(3) din C.pr.civ., că produsul în discuție ar îndeplini cerințele documentației de atribuire.

Față de cele constatate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de către ..., în contradictoriu cu ... și va anula Raportul de evaluare nr. 3965/09.10.2017 în partea privind evaluarea ofertei contestatoarei depusă pentru **lotul nr. 10** – *„**PRODUS DEZINFECTANT DE NIVEL INALT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE TERMOSENSIBILE CU ACTIUNE PRIN OXIDARE CELULARA**”*.

Va obliga autoritatea contractantă la derularea demersurilor legale necesare stabilirii cu certitudine a situației produsului ***…***, ofertat de contestatoare, în raport cu cerințele documentației de atribuire și legislația în materie, în termen de 10 zile de la primirea deciziei.

Toate cererile care sunt formulate în sens similar solicitării de *„**Obligare a Autorităţii Contractante să declare în consecinţă oferta societăţii …drept conforma** din punct de vedere tehnic pentru lotul 10 având in vedere motivele descrise in cuprinsul contestaţiei”* se vor respinge, ca inadmisibile, întrucât astfel de solicitări intră sub incidența excepției de necompetență generală prin faptul că normele art. 127 alin. (1) lit. j) – k) din HG nr. 395/2016 stabilesc competența de declarare a ofertelor inacceptabile şi/sau neconforme şi a motivelor care stau la baza încadrării acestora în fiecare dintre aceste categorii, ca fiind exclusiv a entității administrative a autorității contractante prin organe ale sale precum comisia de evaluare.

Decizia este obligatorie, potrivit dispoziţiilor art.28 alin.(1) din acelaşi act normativ.

Pentru cele constatate,
în baza legii şi a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de către ..., cu sediul în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ... , cu privire la **loturile nr. 8 și nr. 9** de produse din obiectul procedurii.

Admite, în parte, contestația formulată de ..., cu sediul social în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ..., cu privire la **lotul nr. 10** de produse din obiectul procedurii.

Anulează Raportul de evaluare nr. .../09.10.2017 în partea privind evaluarea ofertei contestatoarei depusă pentru **lotul nr. 10** – *„**produs***

dezinfectant de nivel inalt pentru dispozitive medicale termosensibile cu actiune prin oxidare celulara".

Obligă autoritatea contractantă la reanalizarea ofertei contestatoarei prin derularea demersurilor legale necesare stabilirii cu certitudine a situației produsului ***...***, ofertat de petentă, în raport cu cerințele documentației de atribuire și ale legislației în materie, în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii.

Respinge, ca inadmisibile, toate și orice cereri formulate în sens similar solicitării de *„Obligare a Autorităţii Contractante să declare în consecinţă oferta societăţii ...drept conforma din punct de vedere tehnic pentru lotul 10 având in vedere motivele descrise in cuprinsul contestaţiei*".

Obligatorie.

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

Preşedinte,	**Membru,**	**Membru,**
...	**...**	**...**