

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

DECIZIE

Nr. /C8/....

Data:

În cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată de, în calitate de autoritatea contractantă, cu sediul în, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „.....”, au fost depuse:

I. Contestația nr. 976/14.08.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 57041/18.08.2025, formulată de, cu sediul în și punct de lucru în j, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin administrator împotriva documentației de atribuire elaborată de, cu sediul în, în cadrul procedurii de licitație deschisă în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „.....”, cu referire exclusivă la lot 3 „.....”, lot 4 „.....”, lot 5 „.....”, lot 9 „.....”, lot 11 „.....nă”, s-a solicitat Consiliului:

- obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru loturile, ..., ..., ... și

- suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea prezentei contestații pentru loturile, ..., ..., ... și

II. Contestația nr., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr., formulată de, cu sediul în, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin administrator, împotriva documentației de atribuire elaborată de, cu sediul în, în cadrul procedurii de licitație deschisă în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „.....”, cu referire exclusivă la lot 2 „*Detergent dezinfectant pentru suprafețe non-critice*”, lot 4 „.....”, lot 5 „.....”, lot 6 „.....”, lot 7 „*Dezinfectant de nivel înalt concentrat pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului și dispozitivelor termosensibile*”, lot 8 „.....”, lot 9 „.....”, lot 10 „.....”, lot 11 „.....”, lot 12 „.....” și lot 13 „.....”, s-a solicitat Consiliului:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 2, 4 - 13 inclusiv ale achiziției în raport de cererile din contestație;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecata
- onorariu avocat în sumă de lei

Prin Încheierea nr. din, Consiliul a respins, ca nefondată, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, formulată de

Prin Încheierea nr. din, Consiliul a respins, ca nefondată, cererea depusă de referitoare la „revocarea sau modificarea” Încheierii nr. din

Pentru a se asigura pronunțarea unei soluții unitare, Consiliul a procedat la conexarea contestațiilor formulate în cadrul aceleiași proceduri, în conformitate cu dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

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

1. Prin contestația formulată, ..., în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de licitație deschisă organizată de, solicită modificarea documentației de atribuire la loturile 3, 4, 5, 9 și 11.

..... precizează că în urma analizei documentației de atribuire a observat o neconcordanță semnificativă între prețul unitar estimat pentru unitatea de măsură a produsului dezinfectant, specifică fiecărui lot în parte, cantitatea totală de produs solicitată pentru întreaga perioadă de desfășurare a acordului-cadru și valoarea totală estimată a achiziției pentru loturile 4, 5 și 9, menționată în anexele corespunzătoare, cât și în cuprinsul *Fișei de Dale* ale achiziției.

Solicitare generală nr. 1

Arată că din cuprinsul anexei la caietul de sarcini reies următoarele: pentru lotul 4 - prețul unitar estimat pentru un flacon de produs este de lei, cantitatea total solicitată pentru acordul- cadru pentru perioada de 36 luni este de flacoane, iar valoarea total estimată a achiziției pentru acest lot este de lei; pentru lotul 5 - prețul unitar estimat pentru un flacon de produs este de lei, cantitatea total solicitată pentru acordul cadru pentru perioada de 36 luni este de flacoane, iar valoare total estimată a achiziției pentru acest lot este de lei; pentru lotul 9 - prețul unitar estimat pentru un litru de produs este de lei, cantitatea total solicitată pentru acordul cadru pentru perioada de 36 luni este de 9.100 litri, iar valoare total estimată a achiziției pentru acest lot este de lei.

Solicitare generală nr. 2

Arată că printre alte aspecte specificate în caietul de sarcini, autoritatea contractantă solicită conformitatea produselor cu prevederile OMS 1761/2021 și să prezinte un anumit spectru de activitate (în funcție de nivelul de dezinfecție) demonstrat prin solicitarea anumitor standarde. De asemenea, dosarul tehnic trebuie să prezinte, printre alte documente și rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității

biocide: f) *Să prezinte buletine de analiză/rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității biacide, în limba română sau traduceri autorizate.*

Aceasta menționează că potrivit art. 9 din OMS 1761/2021 unitățile sanitare din România au obligația de a respecta prevederile OMS 1761/2021, motiv pentru care produsele achiziționate trebuie să fie conforme cu acest ordin, *în ceea ce privește spectrul de eficacitate biocidă demonstrat prin rapoartele de testare efectuate și depuse conform standardelor EN.*

Precizează că solicitarea sa are în vedere faptul că Ordinul nr. 1.761/2021 stabilește normele tehnice esențiale pentru curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private din România.

Solicitare generală nr. 3

De asemenea arată că în cazul produselor dezinfectante dispozitive medicale este necesară prezentarea declarației de conformitate CE, a marcajului CE și a recomandărilor producătorului, iar declarația de conformitate, respectiv marcajul CE trebuie să corespundă prevederilor Regulamentul (UE) 745/2017-privind Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale- în vigoare la momentul desfășurării prezentei proceduri, Directiva 93/42/CEE fiind abrogată în acest moment.

Astfel, obligarea autoritatea contractantă la modificarea specificației privind dispozitivele medicale în sensul prevederilor legale în vigoare, dispuse de OMS 1761/2021 și Regulamentul (UE) 745/2017.

Pentru **lotul 3**-.....

Punctul 3.1 Obiectul achiziției acestui lot este un produs dezinfectant de nivel înalt care va fi utilizat pentru dezinfectia suprafețelor și pct. 6 din cuprinsul caietului de sarcini specifică aplicarea acestuia prin ștergere și pulverizare.

În acest sens, consideră că pentru îndeplinirea prevederilor OMS 1761/2021 - în partea referitoare la dezinfectia de nivel înalt, cu luarea în considerare a motivației din cuprinsul Solicitării Generale nr. 2, se impune completarea spectrului de activitate prin solicitarea ca produsele să fie testate conform standardelor indicate, mai exact, să dovedească și activitate bactericidă și fungicidă EN 17387, respectiv virucidă EN 16777,specifice dezinfectiei suprafețelor prin pulverizare = fără acționare mecanică.

Punctul 3.2 Solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației prin care autoritatea contractantă solicită: *Dintr-un litru/kg concentrat să se obțină minimum 100 litri soluție de lucru.*

Arată că solicitarea ca un kilogram/litru de produs dezinfectant concentrat să genereze 100 litri soluție de lucru corespunde utilizării a 10 g/ml de concentrat per/litru de apă, adică o concentrație de 1 %. Aceasta exclude automat produsele eficiente la concentrații mai mari (de ex. 1,5% 2 % , 3% etc.) — chiar dacă acestea sunt eficiente pe tot spectrul menționat în caietul de sarcini și îndeplinesc toate celelalte specificații de ordin tehnic.

Pe de altă parte, arată că impunerea unei concentrații de 1% restricționează în mod nejustificat concurența, eliminarea sa pentru largirea mediului concurențial fiind justificată de analiza comparativă

efectuată de autoritatea contractantă pentru "*prețul cel mai scăzut*", caz în care precizarea diluției unui produs dezinfectant este tară sens.

În acest sens, solicită obligarea autorității contractantă la eliminarea din caietul de sarcini a acestei solicitări restrictive și lipsite de temei legal.

Punctul 3.3 Raportându-se la motivația expusă în cadrul Solicitării Generale nr. 1, solicită modificarea specificației de la: *Mod de ambalare; produsul să fie ambalat în recipiente <le maxim 5 litri, prevăzute cu sisteme de docare pentru fiecare recipient, cu sistem de închidere etanș, să fie ușor de manipulat*

și depozitat în "Modul de ambalare: produsul să fie ambalat în recipiente de maxim **5 litri/Kg**, prevăzute cu sisteme de dozare pentru fiecare recipient, cu sistem de închidere etanș, să fie ușor de manipulat și depozitat".

Pentru **lotul 4** -

Punctul 4.1 Solicită eliminarea din caietul de sarcini a obligativității prezentării marcajului CE - specific produselor biocide încadrate în categoria dispozitivelor medicale: *Să respecte prevederile Ord. MS 1761/ 2021, să prezinte obligatoriu marcaj CE*, având în vedere că pct. 1 din cadrul același lot specifică posibilitatea ofertării fie de dezinfectante biocide, fie de dispozitive medicale, iar specificațiile generale referitoare la documentele ce trebuie prezentate în funcție de tipul de produs.

Punctul **4.2** Obiectul achiziției acestui lot este un produs dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor prin pulverizare, astfel cum reiese din cuprinsul specificațiilor dispuse de autoritatea contractantă și pentru care se dorește lipsa necesității clătirii după utilizare.

În acest sens, raportându-se la standardele specifice dezinfecției prin pulverizare dispuse de EN 14885/2022 în cuprinsul tabelului 4.3.2.6 *Surface disinfection without mechanical action*, reiese că spectrul de activitate solicitat de către autoritatea contractantă este eronat din mai multe puncte de vedere esențiale:

1. Autoritatea contractantă specifică utilizarea dezinfectantului prin metoda pulverizării = fără acționare mecanică, și din acest motiv, solicitarea ca produsele să demonstreze activitate bactericidă conform EN 14561, fungicidă conform EN 14562 și micobactericidă conform EN 14563 - standarde specifice dezinfecției instrumentarului prin imersie este total eronată, dezinfecția la acest lot fiind prin pulverizare.

2. Pe de altă parte, chiar și presupunând că autoritatea contractantă ar fi specificat intenția să utilizeze produsul prin imersie, motivată fiind de faptul că a solicitat standardele specifice, atunci ar fi fost imposibilă îndeplinirea specificației de a nu fi necesară clătirea după utilizare, având în vedere că este o etapă impusă de prevederile OMS 1761/2021 în cazul dezinfecției instrumentarului/dispozitivelor medicale prin imersie.

Spre deosebire de lotul anterior la care autoritatea și-a arătat cât se poate de clar intenția achiziției unui produs dezinfectant care să fie aplicat atât prin ștergere, cât și prin pulverizare, iotul în discuție precizează o singură metoda de aplicare a dezinfectantului pe suprafețe: pulverizare.

Din acest motiv eronată este și solicitarea ca produsele să prezinte activitate bactericidă și levuricidă conform standardului EN 16615, specific dezinfecției suprafețelor prin ștergere - cu acționare mecanică:

- eliminarea din caietul de sarcini a standardelor EN 14561, EN 14562 și EN 14563 - specifice dezinfectiei instrumentarului prin imersie;
- eliminarea din caietul de sarcini a standardului EN 16615 - specific dezinfectiei prin ștergere;
- completarea spectrului de activitate prin solicitarea ca produsele să prezinte și activitate bactericidă și fungicidă conform standardului EN 17387, respectiv activitate virucidă conform standardului EN 16777 - specifice dezinfectiei prin pulverizare = obiectul achiziției acestui lot.

Punctul **4.3** Solicită modificarea specificației tehnice referitoare la demonstrarea unei activități virucide limitate conform EN 14476 cu solicitarea ca produsele să prezinte activitate virucidă completă EN 14476 - pe toate cele 3 tulpini de referință ale standardului: Poliovirus, Adenovirus și MNV.

Prin urmare, atâta timp cât OMS 1761/2021 definește procesul de dezinfecție ca fiind procedura de distrugere a majorității microorganismelor, fie ele patogene sau nepatogene - atunci este în sarcina autorității contractante ca prin produsele achiziționate să ducă la îndeplinirea acestor prevederi, respectiv solicitarea activității virucide complete, conform OMS 1761 va asigura o protecție împotriva oricăror tulpini virale mai puțin rezistente față de cele standardizate, așa cum de altfel precizează și standardul EN 14476 în anexele sale.

În acest sens, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul solicitării activității virucide complete conform EN 14476.

Pentru **lotul 5** -

Punctul 5.1 În conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 4, Punctul 4.1, solicită și în acest caz obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a obligativității prezentării Marcajului CE în cazul produselor dezinfectante ce dețin aviz BIO emis de către CNPB.

Punctul 5.2 În ceea ce privește solicitarea autorității contractante ca produsul să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, acidperacetic, compuși cuaternari de amoniu, clor, iod aceasta precizează că cererea de excludere a unor substanțe avizate la nivel european și național, care au fost evaluate și aprobate de experți în domeniu, creează o barieră nemistificată pentru operatorii economici și solicită excluderea acestei cerințe din caietul de sarcini.

Punctul 5,3 Pentru acest lot modul de ambalare solicitat de către autoritatea contractantă este: *Mod de ambalare: produsul sa fie ambalat în recipient de minim 750 ml-maxim 1 litru, prevăzut cu dispozitiv de pulverizare (inclusiv în preț).*

Prin urmare, arată că și pentru acest lot, autoritatea contractantă arată intenția aplicării dezinfectantului pe suprafețe prin metoda pulverizării. În acest sens, în conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 4, Punctul 4.2 privind aplicarea dezinfectanților pe suprafețe prin metoda pulverizării, pentru îndeplinirea în totalitate a efectului biocid pe spectrul menționat de OMS 1761/2021 - pentru dezinfecția de nivel înalt:

-eliminarea din caietul de sarcini a standardului EN 16615 - specific dezinfecției suprafețelor prin ștergere,

-completarea spectrului de activitate prin solicitarea ca produsele să prezinte și activitate bactericidă și fungicidă conform standardului EN 17387, respectiv activitate virucidă conform standardului EN 16777 - specifice dezinfectiei prin pulverizare = obiectul achiziției acestui lot.

Pentru **lotul 9** -

Punctul 9.1 Referitor la compoziția chimică a produsului, la punctele 3 și 4 ale lotului în discuție, autoritatea contractantă specifică:

Compoziție chimică: substanța activă pe bază de alcool. Să aibă conținut de minim 2 alcooli cu o concentrație de minim 75%.

Solicită eliminarea specificației referitoare la compoziția chimică exactă și concentrația acesteia, menționate de către autoritatea contractantă la punctul 4 al lotului 9, având în vedere că nu există nicio dispoziție legală, normativă sau reglementare — națională ori europeană — care să susțină că un antiseptic ce conține două tipuri de alcool este mai eficient decât unul cu un singur alcool. Singurul parametru impus în mod consecvent în documentația tehnică este concentrația de alcool, nu varietatea tipurilor de alcool utilizate.

Arată că singurele indicații referitoare la eficacitatea crescută a unui antiseptic sunt dispuse de Ghidul Organizației Mondiale a Sănătății (în continuare OMS) conform căruia, activitatea antiseptică a soluțiilor alcoolice este optimă la concentrații cuprinse în intervalul de 60-80 % „iar concentrații mai mari pot reduce eficacitatea: *"Soluțiile de alcool care conțin 60-80% sunt cele mai eficiente, cele cu o concentrație mai mare având o eficiență mai scăzută."*

Astfel, impunerea unei compoziții specifice — precum includerea a două tipuri de alcool — constituie un criteriu de natură să restrângă nejustificat concurența, încălcând principiul tratamentului egal și nediscriminatoriu. oferind un avantaj clar anumitor operatori economici care comercializează produse antiseptice caic au în compoziție 2 alcooli și o concentrație mai mare de 75%.

În susținere invocă Decizia nr. 2612/C9/3231. 3299 din data de 06.10.2017, decizia nr. 132/C8/1544 din 16.05.2017, Decizia nr. 85/C8/3520,3532 din 17.01.2019.

Punctul 9.2 Solicită modificarea analizei comparative a ofertelor primite de la forma inițială a caietului de sarcini *Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesarii pentru o procedură de dezinfecție igienică și chirurgicală a rodinilor prin frecare astfel încât să acopere tot spectru de activitate menționat în "Analiza comparativă va avea în vedere prețul necesar unei proceduri de dezinfecție chirurgicală, pentru cantitatea dovedită prin rapoartele de testare care au stat la baza emiterii avizului, coroborat cu concluziile înscrise în aviz, etichetă și indicațiile de utilizare ale produsului pentru timpul de dezinfecție chirurgicală de maximum 90 secunde".*

Pentru **lotul 11** - nă

Punctul 11.1 In conformitate cu motivația expusă în cadrul lotului 5, Punctul 5.2 - privind eliminarea principalelor substanțe active utilizate în fabricarea dezinfectanților comercializați pe piața din România, cât și din cadrul Uniunii Europene, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a specificației *Să nu conțină adelhide, acid peracetic, fenoli, alcooli, clor*

Punctul 11.2 Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a specificației de la punctul 8 și punctul 10: 8. *Să prezinte testări de eficacitate din care să reiasă, din avizul sanitar, că*

echipamentul/aparatul de nebulizare împreună cu produsul biocid, sunt testate împreună pentru dezinfecția volumetrică terminală

10. Să prezinte declarație de compatibilitate producător, pentru întregul sistem de nebulizare, respectiv aparat

Arată că Standardul EN 17272:2020 reglementează dezinfecția suprafețelor prin nebulizare, stabilind cerințele și procedurile pentru evaluarea eficienței produselor biocide destinate acestui tip de dezinfecție. Acest standard descrie eficacitatea produsului dezinfectant în

combaterea microorganismelor fără a face referire la echipamentele utilizate neutru aplicarea acestuia.

Testele efectuate conform acestui standard au scopul de a demonstra eficiența produsului, indiferent de tipul de nebulizator utilizat.

Subliniază că, în mod explicit, EN 17272:2020 nu impune utilizarea unui anumit tip de nebulizator, ci doar ca produsul să fie eficient în condițiile de aplicare descrise, cum ar fi concentrația de substanță activă, timpul de expunere și suprafața tratată.

Prin urmare, impunerea unei astfel de specificații în caietul de sarcini privind includerea în aviz a nebulizatorului cu care a fost efectuată testarea depășește cadrul legal stabilit, cu atât mai mult cu cât informațiile referitoare la compatibilitatea dezinfectantului cu nebulizatorul și dovada că în testare s-a utilizat acel nebulizator reiese din raportul de testare eficacitate EN 17272 - pe care ofertanții au obligația să îl depună în dosarul tehnic.

De asemenea, apreciază ca nelegală cerința și pentru faptul că dacă pe piață există produse la care, ipotetic, CNPB a menționat în avizul BIO nebulizatorul cu care a fost efectuată testarea EN 17272/2020, dar și produse la care CNPB nu a procedat la fel, excluderea celor din urmă de la prezenta procedură nefiind justificată legal, atâta timp cât informația reiese pe cât se poate de clar din raportul de testare efectuat de un laborator acreditat ISO 17025 la nivel (UE).

Punctul 11.3 Solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației referitoare la aerisirea încăperii după nebulizare: *Să nu necesite aerisirea încăperii după Finalizarea procedurii de dezinfecție - se va anexa declarație de la producător în acest sens*

Având în vedere că BPR, în cazul dezinfecției prin procedee automate - nebulizare, specifică aerisirea încăperilor după dezinfecție, iar solicitarea din caietul de sarcini contravine atât prevederilor BPR, cât și normelor de protecție și siguranță în muncă, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a acestei specificații. Aerisirea = ventilarea încăperilor este reglementată și obligatorie pe baza legilor și regulamentelor de funcționare ale unităților sanitare, fără a constitui obiectul acestui lot/achiziții.

Punctul 11.4 Solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației: *18. Timp de acțiune: maxim 120 minute pentru tot spectrul de activitate menționat la pct. 6.*

Specificațiile pentru acest lot de la punctul 6 nu indică niciun spectru de activitate, deci specificația tehnică este lipsită de relevanță, motiv pentru care se impune eliminarea acesteia.

Punctul 11.5 Pentru acest lot autoritatea contractantă dorește punerea la dispoziție a unor echipamente pentru utilizarea soluției

dezinfectante. În aceeași măsură în care a arătat în cadrul Solicitării Generale cu nr. 1 importanța unei documentații corecte și clare, conform căreia operatorii economici potențiali ofertanți la procedură să poată înțelege pe deplin obiectul și achiziției și toate elementele ce contribuie la atribuirea contractului, solicită obligarea acesteia și la remedierea erorilor privind numărul de dispozitive ce trebuie puse la dispoziția acesteia.

Punctul 11.6 Solicită modificarea specificației privind timpul pe care dispozitivul îl permite părăsirii încăperii înainte de a începe procesul de

nebulizare de la minim 1 minut, la minimum 30 de secunde, având în vedere că în condițiile reale de utilizare din unitățile sanitare, nebulizatoarele sunt, de regulă, poziționate cât mai aproape de sursa de alimentare electrică și, implicit, aproape de zona de evacuare a încăperii.

Acest fapt este esențial pentru siguranța personalului, deoarece permite părăsirea rapidă a zonei tratate.

Prin urmare, solicitarea ca procesul de dezinfecție să fie întârziat cu minimum 1 minut, pentru ca personalul să iasă, nu corespunde condițiilor practice actuale și poate afecta eficiența operațională. În locul unui timp rigid, un interval realist de 30 secunde până la 1 minut este mult mai adecvat: personalul are suficient timp să părăsească încăperea, iar nebulizatoarele și produsele dezinfectante — oricât de variate ar fi — sunt concepute pentru a funcționa eficient în acest interval.

2. Prin contestația formulată, ..., în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de licitație deschisă organizată de, solicită modificarea caietului de sarcini la loturile 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 și 13.

1. prezintă chestiuni prealabile

2. Fondul contestației

2.1. Cereri generale

2.1.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea titlaturii achiziției din „.....” în „*PRODUSE (CHIMICE) DEZINFECTANTE*”

Arată că în procedurile de dezinfecție chimică folosite în unitățile sanitare din România se utilizează atât, cât și dispozitive medicale - art. 8 (2) lit. e) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021.

Prevederile legale în vigoare, aplicabile celor două tipuri de dezinfectanți, sunt Regulamentul UE nr. 528/2012 și Regulamentul UE nr. 745/2017 și acele prevederi ale legislației naționale compatibile cu prevederile acestor acte normative de armonizare ale UE.

2.1.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței a) *Să prezinte dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru (CNPB). Produsul să se regăsească în Registrul Național de, varianta actualizată.*

Întrucât produsele biocide sunt avizate de CNPB și pentru alte arii de utilizare decât cea medicală, este necesară această precizare - produsele biocide oferite pentru utilizare în aria medicală trebuie să fie avizate pentru utilizare în unitățile sanitare.

Totodată, obligația de menționare în Registrul Național al produselor biocide trebuie înlăturată deoarece Registrul arătat de autoritatea contractantă nu are nicio valoare constitutivă de drepturi (nu acorda vreun drept de punere la dispoziție pe piață a produsului

menționat în el) - actul care acordă drept de punere la dispoziție pe piață și utilizare este Avizul CNPB.

2.1.3. Solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerințelor de documentare a calității de dispozitiv medical (CS p. 11 și oriunde altundeva s-ar afla acestea sau altele diferite de cele susținute de noi a fi cele legal a fi solicitate):

SAU Declarație/Certificat de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor

medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului; cu cele impuse prin art. 6 (3) OMS nr.1761/2021: „(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) *declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;*

b) *certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a)*

c) *recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”.*

2.1.4. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței (CS p.11):

Să prezinte FIȘA TEHNICĂ DE PREZENTARE a produsului originală și tradusă autorizat în limba română cu următoarele informații: Denumire comercială, Tip de produs biocid, Domeniul de utilizare, Formă de condiționare (lichid, gel, granule, aerosoli, pulbere), Compoziție chimică.

Arată că sintagma „FISA TEHNICA” nu exista în nomenclatorul legislației UE de armonizare din domeniul dezinfectanților chimici - BPR și MDR.

Toate informațiile pretinse de autoritatea contractantă se regăsesc în documentele de autorizare emise de organismele UE și/sau naționale abilitate în acest sens.

2.1.5. Solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerinței: *Să prezinte ETICHETĂ CU TEXT ÎN LIMBA ROMÂNĂ care să cuprindă următoarele informații:*

- *Identitatea fiecărei substanțe active și concentrația*
- *Forma de condiționare*
- *Utilizările pentru care produsul biocid este avizat*
- *Indicațiile de folosire/utilizare și dozaj*
- *Detalii privind efectele adverse directe sau indirecte Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului Numărul sau denumirea lotului de fabricație*
- *Data expirării*
- *Perioada de timp necesară pentru efectul biocid*
- *Informații asupra oricărui risc specific pentru mediu*

Cu cerința: „Eticheta în limba română, care să cuprindă informațiile prevăzute de art. 69 REGULAMENTUL UE nr.528/2012 (în continuare BPR) pentru produsele biocide, respectiv pct.23.1. ANEXA REGULAMENTUL UE nr. 745/2017 pentru produsele dispozitive medical.”

Cele două regulamente, ca și toate regulamentele UE, sunt acte obligatorii pentru statele membre și se aplică direct și în toate elementele lor în legislația acestora (art. 288 TFUE).

Toți producătorii de și dispozitive medicale au obligația de a întocmi etichetele produselor lor în conformitate cu prevederile citate ale BPR și MDR și nu pot fi obligați să prezinte etichete altfel întocmite.

2.1.6. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței *Să prezinte buletine de analiză/ rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității biocide, în limba română sau traduceri autorizate în sensul „Sa prezinte rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității microbicide, în limba romana sau traduceri autorizate.”*

2.1.7 Solicită obligarea autorității contractante la stabilirea unui termen general de valabilitate a produsului solicitat/ofertat de 1 an de la data livrării.

Arată că instrumentul de achiziționare este acordul cadru, care prin utilizarea contractelor subsecvente asigură o aprovizionare a autorității contractante în timp real, în concordanță cu necesitățile de la momentul respectiv.

În același sens concura și greutatea logistice ce ar fi create de stocarea unor cantități nenecesare pentru consumul AC - CS, p.6:

Livrarea produselor se va efectua la depozitul farmaciei, situat la subsolul clădirii. Accesul către acest spațiu se poate realiza printr-o scară interioară și, în funcție de disponibilitate, printr-un lift de transport de capacitate mare. Având în vedere că funcționarea acestui lift poate fi ocazional întreruptă, ofertantul trebuie să ia în considerare și posibilitatea utilizării accesului pe scări sau a celor două lifturi de dimensiuni mai mici, care însă nu sunt optimizate pentru manipularea unor volume sau greutăți mari.

2.1.8. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea oricăror cerințe din caietul de sarcini loturi care ar stabili o anumită compoziție a produsului solicitat (substanțe active și/sau ingrediente, procentaje ale acestora etc.), altfel decât cea prevăzută de lege (*lato sensu*).

Arată că în vederea evaluării pentru autorizare și utilizare ulterioară, pentru ambele tipuri de produse chimice utilizate în dezinfectia chimică din unitățile sanitare din România, produsele biocide și dispozitivele medicale, se depun dosare în care analiza compoziției lor (mai ales a substanțelor active) ocupă un loc esențial - eficacitatea, dar și lipsa nocivității sunt strâns legate de compoziția produselor.

Odată obținută autorizarea, un eventual control al autorității contractante asupra autorizațiilor de punere la dispoziție pe piață și utilizare, sub aspectul în discuție (al compoziției și al substanțelor active), dar, în general, sub orice aspect - este nelegal căci există prezumția relativă de legalitate a actelor administrative de autorizare

Avându-se în vedere forța normativă a oricărui regulament al UE, nici un produs dezinfectant nu va putea fi exclus dintr-o procedură de achiziție dacă substanța sa activă se regăsește în regulamentul citat. Cu atât mai mult cu cât ar exista autorizarea produsului pentru utilizarea sa în scopul achiziției

2.1.9. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea tuturor cerințelor prezentate în caietul de sarcini loturi stabilind un timp maxim de contact pentru producerea eficacităților dintr-un spectru de activitate.

Arată că nu exista vreun act normativ care să stabilească asemenea cerință.

Fiecare activitate microbida este evaluata in parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat.

Aceasta regulă își găsește reflectarea și în considerentul unei deciziei nr. 2405/C2/2636/13.10.2023 și deciziei nr. 2256/C11/2202/27.10.2022

2.2. Cereri specifice

2.2.1. Lotul 2-Detergent dezinfectant pentru suprafețe non-critice

2.2.1.1. Solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbida în sensul prevăzut de ORDIN și standardele de evaluare a eficacităților impuse prin ORDIN, precum și de cerințele caietului de sarcini lot - produs pentru dezinfecția de nivel scăzut a suprafețelor în ariile medicală și alimentară, utilizabil prin aplicare prin ștergere (cu acțiune mecanică) și pulverizare (fără acțiune mecanică)

Se impune deci:

- pentru un produs aviz TP2 (aria medicală): introducerea solicitării dovedirii eficacităților BACTERICIDA și LEVURICIDA prin testări conform standardului EN 17387

- pentru un produs avizat TP4 (aria alimentară): introducerea solicitării dovedirii eficacităților BACTERICIDA și LEVURICIDA prin testări conform standardelor EN 1276, respectiv EN 1650

- eliminarea solicitării dovedirii eficacității FUNGICIDE

- eliminarea solicitării dovedirii eficacității virucide prin testări conform standardului EN14476

- eliminarea formulării (fără nicio legătură cu activitatea microbida a produsului) „Dintr-un litru concentrat să se obțină minuni 200 litri soluție de lucru”, iar dacă autoritatea ar dori să mențină asemenea cerință, solicită obligarea eliminarea cerinței pentru că este inutilă - criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut, iar formula de analiză comparativă a prețului ofertelor nu poate avea în vedere orice alți factori de evaluare (precum o anumită concentrație a soluției de lucru, care ține de calitățile produsului).

2.2.1.2. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței Se va indica: prețul unui litru de soluție concentrată, diluții necesară pentru a acoperi spectrul de acțiune solicitat în timp de 30 minute;

2.2.2. Lotul 4 -

2.2.2.1. Având în vedere prevederile art. 154 (1) LEGE, solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini lot cu precizarea că, în cazul în care produsul ofertat are în compoziție doar

alcool etilic (etanol), acesta trebuie sa se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 Legea nr. 227/2015.

Este o condiție legală de admitere pe piață a tuturor produselor cu asemenea compoziție, care trebuie amintită tuturor operatorilor economici interesați de participare la procedura de atribuire.

2.2.2.2. Solicită obligarea autoritatea contractantă la modificarea actualului spectru de activitate microbicide, în sensul prevăzut de Ordin și standardele de evaluare a eficacitatilor impuse prin Ordin, precum și de cerințele CS lot - produs pentru dezinfecția de nivel mediu a

suprafețelor și echipamentelor/dispozitivelor medicale în aria medicală, utilizabil prin aplicare prin pulverizare (fără acțiune mecanică).

Se impune deci:

- eliminarea dovedirii eficacității levuricide (nu este solicitată conform definiției legale a dezinfecției de nivel intermediar; oricum, metodologia de testare a eficacității fungicide acoperă și eficacitatea levurică);

- eliminarea solicitării dovedirii eficacității bactericide prin testări conform standardului EN 16615 (evaluează un produs aplicat prin ștergere - EN 16615:2015);

- eliminarea solicitării dovedirii eficacităților bactericide, fungicide și microbactericide prin testări conform standardelor EN 14561, respectiv EN 14562, respectiv EN 14563.

- solicitarea dovedirii eficacităților bactericide și fungicide și prin testări conform standardului EN 17387;

- solicitarea dovedirii eficacității virucide și prin testări conform standardului EN 16777;

- solicitarea ca eficacitatea virucidă să fie dovedită la nivelul virucid (prin metodologia ambelor standarde EN 14476 și EN 16777), iar nu la nivelul („minim” declarat de AC) LIMITAT.

2.2.2.3. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Să fie eficiente împotriva MRSA, HIV, HBV și HCV”*.

MRSA este o variantă a tulpinii de referință utilizată deja în metodologia de testare a standardului EN 13727 - *Staphylococcus aureus* - solicitat de autoritate contractantă pentru dovedirea eficacității bactericide.

2.2.2.4. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei actuale de analiză comparativă a prețului ofertelor -

„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție gata de utilizare” în sensul „Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare dezinfecției unui m² de suprafață care satisface cerințele minime ale caietului de sarcini (în cazul produselor pentru care cantitatea necesară dezinfecției unui m² este exprimată sub forma de interval se va lua în considerare valoarea maximă a intervalului)”.

Arată că într-o procedură de achiziție dezinfectând nu este importantă cantitatea achiziționată, ci eficiența utilizării acesteia - nu prețul per litru este concordant cu scopul de eficiență al oricărei achiziții publice (art. 2 (1) Legea nr.98/2016), ci prețul per m² de suprafață.

În susținere invocă decizie nr. 1718/C1/1201,1256/20.06.2025.

2.2.2.5. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *În cazul produselor înregistrate ca dispozitiv medical, se vor aduce teste efectuate în condiții de curățenie și murdărie, care să demonstreze atingerea spectrului de activitate menționat*

Susține că nu există în caietul de sarcini lot asemenea cerință privitoare la produsele biocide - ca urmare, autoritatea contractantă săvârșește un act flagrant de discriminare, încălcând principiile fundamentale ale achizițiilor publice - nediscriminarea și tratamentul egal (art. 2 alin. (2) lit. a) și b) Legea nr.98/2016) în condițiile în care ambele tipuri de produse dezinfectante concurează la atribuirea acordului cadru.

Iar pe fond, cerința este atehnică - dacă un produs este testat în condiții de murdărie, nu mai este necesară și testarea lui în condiții de

curăţenie; în aceste sens sunt relevante definiţiile din STANDARD, p. 14-15.

2.2.3. Lotul 5 - DEZINFECTANT RAPID TIP SPRAY PENTRU DEZINFECTIA RAPIDĂ DE NIVEL ÎNALT

2.2.3.1. Solicită obligarea autorităţii contractante la eliminarea cerinţei „PH max 5”.

Consecinţele eventuale ale prezentei unui PH care ar duce la nocivitatea produsului sunt analizate în faza prealabilă emiterii autorizaţiei produsului dezinfectant (a se vedea mai sus prezentarea principiilor de autorizare din BPR si MDR-pct.2.1.8.).

Dacă se emite autorizaţia, autoritatea contractantă nu mai este în drept a paraverifica concluziile acesteia (în speţa, prin impunerea unui PH care, culmea „tehnicităţii”, mai este şi acid).

2.2.3.2. Solicită obligarea autorităţii contractante la eliminarea cerinţei „Să prezinte mecanism de acţiune prin oxidare celulară.”

Un dezinfectant acţionează prin două mecanisme chimice - toxicitate celulară şi oxidare celulară - pentru realizarea scopului utilizării sale (DEZINFECTIA). Dacă, indiferent de mecanismul utilizat, produsul realizează scopul achiziţiei - şi este autorizat pentru utilizare în acest scop, nu se justifică discriminarea operată de autoritatea contractantă.

2.2.3.3. Solicită obligarea autorităţii contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă: „Spectru de activitate: bactericidă (EN 13727, EN 16615), fungicidă (EN 13624, EN 16615), levuricidă (EN 13624), micobactericidă (EN 14348), virucidă (EN14776), sporicidă (EN 17126)” în sensul prevăzut de ORDIN si standardele de evaluare a eficacitatilor impuse prin ORDIN, precum si de cerinţele CS lot - produs pentru dezinfecţia de nivel mediu a suprafeţelor şi echipamentelor/ dispozitivelor medicale în aria medicală, utilizabil prin aplicare prin pulverizare (fără acţiune mecanică).

Apreciază că se impune:

- eliminarea dovedirii eficacităţii levuricide (nu este solicitată conform definiţiei legale a dezinfecţiei de nivel înalt; oricum, metodologia de testare a eficacităţii FUNGICIDE acoperă şi eficacitatea LEVURICIDĂ);

- eliminarea solicitării dovedirii eficacităţii bactericide prin testări conform standardului EN 16615

- solicitarea dovedirii eficacităţilor BACTERICIDA şi FUNGICIDA şi prin testări conform standardului EN 17387, solicitarea dovedirii dovedirii eficacităţii VIRUCIDE si prin testări conform standardului EN 16777

- solicitarea ca eficacitatea VIRUCIDA sa fie dovedita la nivelul VIRUCID (prin metodologia ambelor standarde EN 14476 si EN 16777) - întrucât numai acesta satisface cerinţa Ordinului ca produsul să acţioneze împotriva tuturor virusurilor;

- solicitarea ca eficacitatea SPORICIDA sa fie dovedita conform standardului EN 17126 la nivelul SPORICED (caci numai acest nivel satisface cerința ORDINULUI ca produsul sa acționeze împotriva „majorității sporilor bacteriene).

2.2.3.4. Solicită obligarea AC la modificarea formulei actuale de analiza comparativa a prețului ofertelor: *Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție gata de utilizarea care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat în maxim 5 minute", în sensul "Analiza comparativa va avea în vedere prețul cantitatii necesare dezinfecției unui m² de suprafață care satisface*

cerințele minimale ale caietului de sarcini (în cazul produselor pentru care cantitatea necesară dezinfectiei unui m² este exprimată sub formă de interval se va lua în considerare valoarea maximă a intervalului)".

Cu motivarea de mai sus pct.2.2.2.4.

2.2.4. Lotul 6 -

2.2.4.1. Solicită obligarea autorității contractante la soluționarea neconcordanței între valorile înscrise în tabelul anexa la caietul de sarcini - "prețul estimativ" x "cantitatea pe 36 luni" nu corespunde cu "valoarea maximă a acordului cadru". Astfel: $98 \times 6.825 = 668.850$ și nu 667.826,25.

2.2.4.2. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *"Puterea de curățare a produsului va fi dovedită prin prezentarea unui test de curățare manuală"*.

Cerința în sine este atehnică, neindicând o valoare a "puterii de curățare" pe care ar trebui să o îndeplinească produsul spre a satisface pretenția AC.

2.2.4.3. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *"Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material care se sterilizează prin procedura de termodezinfecție de nivel înalt (metal, sticlă, plastic, cauciuc, echipament instrumental, endoscoape rigide și flexibile, fibroscopie, instrumental laparoscopic și alte dispozitive medicale termolabile ce nu pot fi autoclavate). "*

Produsul solicitat trebuie să fie utilizat pentru dezinfecția (chimică) a instrumentarului (iar nu pentru sterilizarea realizată prin termodezinfecție).

2.2.4.4. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *"Să prezinte dovada agreeerii produsului de producătorii de aparatură/dispozitive termosensibile (FUJI, PENT AX, OLYMPUS), se vor prezenta rapoarte de încercare, nu se accepta declarații. "*

Cerința este contrară prevederilor obligatorii ale legislației UE și naționale.

Conformitatea unui produs comercializat în România trebuie să se constate conform legislației UE, care nu acordă niciun rol în acest proces de evaluare a unei conformități producătorilor de echipamente medicale și instrumental.

2.2.4.5. Solicită obligarea AC la eliminarea cerinței *"Să poată fi reutilizat cel puțin 14 zile "*

Arată că în caietul de sarcini lot există cerința (corectă numai cu precizarea ca „stabilitatea” solicitată este echivalentă cu „păstrarea proprietăților fizice”) - *"Stabilitatea soluției de lucru să fie de cel puțin 24 de ore"*.

Deci, nici vorba de „reutilizarea” soluției de lucru după maximum 24 ore de folosire

2.2.4.7. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor: Se va indica: •prețul unui litru de soluție concentrată, diluția necesară pentru a acoperii spectrul de acțiune solicitat în timp de maxim 15 minute
• prețul unui litru de soluție gata de utilizare care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat în maxim 15 de minute”. Cu motivarea de mai sus pct. 2.2.1.2.

2.2.4.8. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor - *Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție gata de utilizare pentru tot spectrul de*

acțiune solicitat în maximum 15 minute." în sensul „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru."

Criteriul de atribuire fiind prețul cel mai scăzut, în compararea ofertelor se folosește exclusiv prețul, fără inserarea unor factori tehnici precum spectrul de acțiune și/sau timpul global de acțiune maxim pe un întreg spectru de activitate.

2.2.5. Lotul 8 -

2.2.5.1. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței "Să fie specificat pH-ul produsului similar cu al pielii sănătoase, între 6 și 7. " Cu motivarea de mai sus pct. 2.2.3.1. și cu arătarea acelor cerințe care acoperă întinderea și scopul cerinței criticate

2.2.5.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate: (spectru de activitate: bactericid (EN 13727, EN 1499, EN 12791), levuricid (EN 13624) și virucid (EN 14476) în sensul cerut de ORDIN, de standardele necesare satisfacerii prevederilor sale și de cerințele caietului de sarcini lot (produs destinat destinat dezinfecției igienice și chirurgicale a mâinilor prin spălare)

Întrucât nivelul dezinfecției chirurgicale este echivalent celui înalt, iar al dezinfecției igienice - celui intermediar, este firesc ca eficacitatea produsului să fie stabilită la nivelul dezinfecției chirurgicale (de altfel, autoritatea contractantă însăși a indicat o compoziție a produsului specifică unui produs pentru dezinfecția chirurgicală prin spălare, a stabilit în spectrul de acțiune testarea eficacității bactericide conform standardului EN 12791 - specific dezinfecției chirurgicale, a stabilit ca evaluarea prețului să se facă prin raportare la prețul cantității de produs necesare realizării unei proceduri de dezinfecție chirurgicale).

În susținere invocă Decizia nr. 2387/C1/2384, 2388/14.11.2022 decizia nr. 2698/C2/2970/19.12.2022

2.2.5.3. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței "Furnizorul va pune la dispoziția spitalului, cu titlu gratuit, un număr de 50 dispensare de perete cu pârghie pentru braț scurt și lung, din oțel inoxidabil, compatibil cu recipientul produsului dezinfectant furnizat. "

În sensul eliminării detaliilor constructive "cu pârghie pentru braț scurt și lung, din oțel inoxidabil".

Arată că obiectul achiziției nu îl constituie achiziția dispenserelor ci a unui produs antiseptic, iar singura condiție care poate fi pusă în mod legal este compatibilitatea "cu recipientul produsului dezinfectant furnizat".

2.2.6. Lotul 9 -

2.2.6.1. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței "Flacoanele să se poată utiliza și pe dispensarele existente în spital (flacon standard european)."

Menționează că nu este informată de existenței asupra unui standard european al flacoanelor de antiseptic.

2.2.6.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței *"Furnizorul va pune la dispoziția spitalului, cu titlu gratuit, un număr de 150 dispensere de perete cu pârghie pentru braț scurt și lung, din oțel inoxidabil, compatibil cu recipientul produsului dezinfectant furnizat"* în sensul eliminării detaliilor constructive *"CM pârghie pentru braț scurt și lung, din oțel inoxidabil"*.

Arată că obiectul achiziției nu îl constituie achiziția dispensarelor ci achiziția produsului antiseptic, iar singura condiție care poate fi pusă în mod legal este compatibilitatea *"cu recipientul produsului dezinfectant furnizat"*.

2.2.6.3. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: *"Să fie specificat pH-ul produsului similar cu al pielii sănătoase, între 5 și 6."* Cu motivarea de mai sus pct. 2.2.3.1. și cu arătarea acelor cerințe ale caietului de sarcini lot care acoperă întinderea și scopul cerinței criticate.

2.2.6.4. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor *"Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare astfel încât să acopere tot spectrul de activitate menționat" în sensul precizării cărui preț urmează a se raporta analiza - cel al cantității de produs necesare unei proceduri de dezinfecție igienică sau unei proceduri de dezinfecție chirurgicale.*

Cantitatea necesară unei proceduri de dezinfecție igienică diferă de cantitatea necesară unei proceduri de dezinfecție chirurgicale, deci prețurile nu sunt comparabile.

2.2.7. **Lotul 10** -

2.2.7.1 Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *"Să aibă pH-ul între 7 și 8.5"* Cu motivarea de la pct. 2.2.3.1.

2.2.7.2. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *"Să aibă densitatea între 0.8 și 0.9 g/cm³"*

Aceasta nu vede nicio întemeiere legală pentru asemenea cerință - dacă are în vedere eficacitatea produsului, atunci autoritatea se poate dispensa de efortul de a verifica autorizația emisă pentru un produs dezinfectant sub acest aspect - densitatea produsului a fost examinată în cadrul procedurii prealabile emiterii autorizației.

2.2.8. Lotul 11 - Dezinfectant pentru dezinfecția terminală prin nebulizare a suprafețelor și dispozitivelor medicale pe cale

2.2.8.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: *"Utilizat pentru dezinfecția prin nebulizare (ceață uscată) în spațiile unității sanitare (săli de operații, saloane pacienți, săli de tratament, ATI, săli de naștere, etc.)" în sensul eliminării parantezei "(ceață uscată)"*

Pe lângă faptul că asemenea sintagmă nu este logică (ceața este formată din picături fine de lichid/apă), ea nici nu există în nomenclatorul tehnic al standardului EN 17272

2.2.8.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor: *Să fie indicat și să poată fi utilizat pentru suprafețe, aparatură și dispozitive medicale din orice material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticlă, ceramică), mobilier specific, brancarde, tărgi, cărucioare, scaune mobile, canapele, mese de operații, lămpi scialitice, etc. În*

sensul „Sa fie indicat si sa poata fi utilizat pentru dezinfectia suprafetelor din camerele pacientilor”.

Menționează că scopul achiziției îl constituie „dezinfectia terminala”; or, potrivit definiției legale - art. 1 lit. p) ANEXA nr. 1 la ORDIN „p) dezinfectia terminală - procesul de curățare și dezinfectare a unei încăperi/unui spațiu la eliberarea de către pacient)”, această procedură de dezinfecție nu poate avea ca obiect decât SUPRAFEJELE INCAPERII/SPATIULUI care a găzduit un pacient (așadar, nici aparatura medicală, nici dispozitive medicale - în sensul prevăzut de art.2 pct. 1 MDR, nici echipamente electronice - toate

acestea trebuind să fie dezinfectate conform procedurilor de dezinfecție și EVENTUAL urmată de sterilizare (ce au loc în afara camerelor părăsite de pacienți) conform art. 11-14, respectiv 20-22, respectiv 24-68 ANEXA nr. 1 la Ordin.

2.2.8.3. Solicită obligarea autorității contractante la clarificarea contradicției dintre numărul de aparate solicitate în două secțiuni ale caietului de sarcini *"Furnizorul va pune la dispoziția spitalului, în comodat, un număr de 5 aparate de nebulizare compatibile cu produsul dezinfectant furnizat."* Si *"Ofertantul câștigător va asigura în regim de comodat, pe toată perioada derulării acordului cadru/ contractelor subsecvente, 8 aparate electrice pentru nebulizarea soluției dezinfectante oferite"*.

2.2.9. Lotul 12 -

2.2.9.1 Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: *„Să fie compatibile cu echipamentele medicale non-invazive; să se pună la dispoziție atestări de compatibilitate cu suprafețele de la marii producători de echipamente medicale"* în sensul eliminării formulării *„să se pună la dispoziție atestări de compatibilitate cu suprafețele de la marii producători de echipamente medicale."* Cu motivarea de mai sus pct. 2.2.4.4.

2.2.9.2 Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: *„Mărimea unei lavete sa fie de minim 25cm x 20 cm "* în sensul *„Suprafața minimă a unei lavete - minimum 210 cmp"*.

Importante nu sunt dimensiunile bispațiale, ci suprafața utilizată pentru dezinfecție (prin aplicarea lavetei pe suportul de dezinfectat).

Aplicarea lavetei se face cu mâna, așadar utilizarea optimă se face cu o lavetă având o suprafață cel puțin egală cu suprafața mâinii.

Această suprafață a mâinii este de aproximativ 210 cmp - <https://luposgk.eu/blog/ehid-marimi-manusi-portar/>.

2.2.9.3 Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor: *„Sa prezinte teste de eficacitate și pentru curățarea și dezinfectia instrumentarului medical non critic*

- sa nu genereze rezistivitate.

- sa nu usuce, irite mâinile în caz de utilizare frecventă. A se prezenta teste sa poată fi folosite în dispenser securizat și sa se pună la dispoziția autorității contractante 50 buc dispensare gratuite"

Cerința *„Sa prezinte teste de eficacitate și pentru curățarea și dezinfectia instrumentarului medical non critic"* exista deja în caietul de sarcini lot (pct.9).

Cerința *„sa nu genereze rezistivitate"* este incompatibilă cu obiectul achiziției; *„rezistivitate"* = *„Mărime caracteristică fiecărui material, egală cu rezistența electrică a unui cub din materialul respectiv, având muchia egală cu unitatea; rezistență electrică specifică."*

Iar dacă nu ar fi fost atrasă în vârtejul avantului sau plagiator, AC ar fi trebuit să scrie „rezistentă” - la fel de nelegală ca și cea copiată fără răspundere.

Arată că nu există o asemenea cerință pentru autorizarea utilizării dezinfectanților; nici în BPR, nici în MDR nu există vreo condiționare a autorizării produselor biocide, respectiv a dispozitivelor medicale de interdicția de a genera rezistența la utilizarea lor.

Cerințele *„sa nu usuce, irite mâinile în caz de utilizare frecventă. A se prezenta teste. - sa poată fi folosite în dispenser securizat și sa se*

pună la dispoziția autorității contractante 50 buc dispensare gratuite" sunt specifice achiziției unui antiseptic pentru mâini, iar unul dezinfectant al suprafețelor.

2.2.9.4. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei analizei comparative a prețului ofertelor *"Analiza comparativă va avea în vedere prețul per cm² de lavetă, în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate."* în sensul „Analiza comparativa va avea in vedere prețul cantitatii necesare de lavete pentru dezinfecția unui m² de suprafață."

Arată că într-un proces de dezinfecție nu este importantă cantitatea de produs achiziționată, ci eficiența utilizării acesteia - nu prețul per lavetă (caci acesta este în realitate unitatea de achiziționat - laveta) este concordant cu scopul de eficiență al oricărei achiziții publice (art.2 (1) L.nr.98/2016), ci prețul cantității de lavete asigurând dezinfecția unui m² de suprafață.

2.2.10. **Lotul 13** - Lavete sporicide pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor dispozitivelor medicale

2.2.10.1. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea caracteristicii „uscate” asociate produsului solicitat în mai multe cerințe ale caietului de sarcini lot.

Subliniază că nu există un temei legal pentru justificarea cerinței - autorizarea unui produs pentru scopul achiziției împiedică autoritatea contractantă a stabili condiții de compoziție, utilizare etc. aflate în afara condițiilor autorizării (atât BPR, cât MDR stabilesc cu fermitate această situație - un produs dezinfectant nu poate fi folosit decât în condițiile autorizării, de unde și reciproca - nimeni nu poate elimina dintr-o procedura de achiziție publică un produs care este autorizat pentru un anumit scop, care coincide cu scopul achiziției).

2.2.10.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței *„Utilizat pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor și dispozitivelor medicale în situații cu risc epidemiologie”* în sensul eliminării sintagmei *"în situații de risc epidemiologie"*.

Nu există, tehnic și legal, produse care ar acționa doar *"în situații de risc epidemiologie"*, astfel încât să existe distincția pe care încearcă AC a promova (cu scopul restricționării competiției).

2.2.10.3. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă: Spectru de activitate: Bactericid EN 13727 - Acinetobacter baumannii, E.Coli, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, timp de contact ≤10 sec;
Bactericid EN 16615 - Staphylococcus aureus (MRSA), Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, timp de contact ≤10 sec;
Micobactericid EN 14348 - Mycobacterium bovis, timp de contact ≤120 sec;

Levuricid/ Fungicid EN 13624 - Candida albicans, Candida auris, timp de contact ≤ 60 sec;

Levuricid EN 16615 - Candida albicans, timp de contact ≤ 10 sec;

Virucid EN 14476 - Norovirus, Rotavirus, Poliovirus, Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, MERS-Cov, SARS-Cov-2, timp de contact ≤ 120 sec; sau Virucid limitat EN 14476 Norovirus, Rotavirus, Vaccinia virus, Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, MERS-Cov, SARS-Cov-2, Influenza H5N1, timp de contact ≤ 60 , în sensul prevăzut de ORDIN și standardele de evaluare a eficacităților impuse prin ORDIN, precum și de cerințele CS lot - produs pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor și

dispozitivelor medicale în aria medicală, utilizabil prin aplicare prin ștergere (cu acțiune mecanică).

Consideră că se impune:

- eliminarea dovedirii eficacității levuricide (nu este solicitată conform definiției legale a dezinfecției de nivel înalt; oricum, metodologia de testare a eficacității fungicide acoperă și eficacitatea LEVURICIDA);

- solicitarea ca eficacitatea virucida - EN 14476 să fie dovedita la nivelul VIRUCID. Standardul EN 14476 face trimitere la STANDARD pentru aplicarea definițiilor și termenilor utilizați (p. 7).

- solicitarea eficacității SPORICIDE, dovedita conform standardului EN 17126 la nivelul SPORICID.

- eliminarea mențiunilor privind modul în care trebuie efectuate testările pentru eficacitatea solicitate (tulpini de testare, timpi de contact); fiecare standard are propriile metodologii de evaluare, iar numai respectarea acestora asigură eficacitatea pretinsă de ofertanți.

2.2.10.4. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „laveta să prezinte testare pe biofilm uscat ASTM E2967-15”

Produsul de achiziționat este destinat dezinfecției de nivel înalt, iar nu DECONTAMINĂRII.

De subliniat că, înainte de a se trece la dezinfecție, suprafața suport a dezinfecției trebuie curățată (eventual decontaminată) - art. 14 ANEXA nr. 1 la ORDIN Dezinfecția instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor se realizează numai după curățare și este urmată, după caz, de clătire (procesare manuală). "

În subsidiar, autoritatea nu poate indica o anumită metodă de testare, având obligația de a adăuga sintagma „sau echivalent", conform art. 156 (1) lit. b) Legea nr.98/2016.

2.2.10.5. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „*produsul sa fie ambalat în pachete de maxim 50 de lavete*" în sensul „*cutie/pachet apt a asigura păstrarea eficacității lavetei timp de(la aprecierea AC) zile de la data deschiderii*"; în subsidiar, „*cutie/pachet resigilabil cu maxim 200 șervetele impregnate/cutie/pachet.*"

Arată că în aceasta chestiune, nu este important numărul de lavete pe care l-ar cuprinde un ambalaj, ci capacitatea acestuia de a menține eficacitatea lavetelor și după deschiderea sa.

2.2.10.6. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „*Mărimea lavetei sa fie de minim 20x30*" în sensul „*Suprafața minimă a unei lavete - minimum 210 cm²*".

Importante nu sunt dimensiunile bispațiale, ci suprafața utilizată pentru dezinfecție (prin aplicarea șervețelului pe suportul de dezinfectat).

Aplicarea lavetei se face cu mâna, aşadar utilizarea optimă se face cu o lavetă având o suprafaţă cel puţin egală cu suprafaţa mâinii.

Această suprafaţă a mâinii este de aproximativ 210 cmp - [http s ://lu posgk.eu/blog/ghid-marimi-manusi-portar/](http://lu.posgk.eu/blog/ghid-marimi-manusi-portar/).

2.2.10.7. Solicită modificarea cerinţei „*Analiza comparativă va avea în vedere preţul per cm de lavetă, în condiţiile respectării cerinţelor obligatorii menţionate.*”

Într-un proces de dezinfecţie nu este importantă cantitatea de produs achiziţionată, ci eficienţa utilizării acesteia - nu preţul per laveta

(caci acesta este in realitate unitatea de achiziționat - laveta) este concordant cu scopul de eficienta al oricărei achiziții publice (art.2 (1) Legea nr.98/2016), ci prețul cantității de lavete asigurând dezinfectia unui m2 de suprafață.

Prin documentul "Clarificare din oficiu" nr. 1197496/03.09.2025, înregistrat la Consiliu cu nr. 61742/04.09.2025, ... a comunicat că modifică documentația de atribuire și adoptă măsuri de remediere, după cum urmează:

I. În ceea ce privește contestația formulată de către înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 57058/19.08.2025:

Punctul 2.1.1: autoritatea contractantă acceptă modificarea denumirii procedurii de achiziție astfel: Achiziție de produse chimice dezinfectante.

Punctul 2.1.2. autoritatea contractantă menține formularea privind dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru (CNPB) fiind de la sine înțeles că avizul CNPB trebuie să fie valabil la data depunerii ofertei fiindcă astfel el nu mai poate fi comercializat. De asemenea, este de la sine înțeles că avizul trebuie să fie pentru produse cu indicația de utilizare în unități sanitare deoarece este o procedură de achiziție de produse chimice dezinfectante a unei unități sanitare.

Punctul 2.1.3. autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea și va modifica cerința privind condițiile eliminatorii specifice produselor asimilate ca dispozitive medicale în conformitate cu mențiunile Ordinului MS 1761/2021 astfel:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit, a);

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

Punctul 2.1.4. autoritatea contractantă este de acord cu eliminarea cerinței ca produsul chimic dezinfectant să prezinte fișa tehnică de prezentare a produsului originală și tradusă în limba română.

Punctul 2.1.5. autoritatea contractantă este de acord cu înlocuirea cerinței ca produsul chimic dezinfectant să prezinte eticheta cu textul în limba română care să conțină informațiile solicitate în caietul de sarcini cu cerința: să prezinte eticheta în limba română în care să fie cuprinse toate informațiile prevăzute de articolul 69 din Regulamentul UE nr 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor

biocide și de punctul 23.1 din Anexa nr. 1 a Regulamentului UE nr. 745/2017 privind dispozitivele medicale.

Punctul 2.1.6. autoritatea contractantă acceptă modificarea cerinței din caietul de sarcini cu formularea: *Să prezinte rapoarte de testare pentru demonstrarea eficacității biocide, în limba română sau traduceri autorizate.*

Punctul 2.1.7. Solicitarea unui termen de valabilitate de minimum 2 ani este justificată prin necesitatea asigurării stocurilor pe termen lung, a utilizării eficiente a fondurilor publice și a evitării riscului de expirare prematură a produselor. De asemenea, pe piață există numeroși producători care oferă produse cu termen de valabilitate de cel puțin 2 ani, ceea ce demonstrează că cerința nu este restrictivă, ci proporțională cu nevoile reale ale instituției.

În consecință, menține cerința din documentația de atribuire privind termenul minim de valabilitate de 2 ani.

Punctul 2.1.8. autoritatea contractantă nu elimină din caietul de sarcini cerințele privind compoziția produselor chimice dezinfectante (tipul de substanță activă, procentaje din compoziția produsului) autoritatea având experiențe anterioare cu produse chimice dezinfectante care, datorită compoziției chimice, au generat situații necorespunzătoare desfășurării optime a activității medicale (ex: corodarea instrumentarului, mătuirea suprafețelor din inox etc.). În plus față de mențiunea anterioară dorește achiziția unor produse chimice dezinfectante care se pretează pe specificul unității.

Punctul 2.1.9. autoritatea contractantă nu elimină din caietul de sarcini timpii maximi de contact pentru fiecare produs, acest detaliu fiind un element important pentru demonstrarea spectrului de activitate microbiană, existent și în structura avizului produsului dezinfectant emis de CNPB.

Lotul 2 - Dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe

Punctul 2.2.1.1. autoritatea contractantă este de acord cu solicitările: - de introducere a dovedirii eficacităților bactericidă și levuricidă prin testări conform standardului EN 17387 pentru produsele chimice dezinfectante tip TP2; de introducere a dovedirii eficacităților bactericidă și levuricidă prin testări conform standardului EN 1276 pentru produsele chimice dezinfectante tip TP4; eliminarea solicitării dovedirii activității fungicide conform standardului EN13697; înlocuirea dovedirii activității virucide prin testări conform standardului EN 14476 cu dovedirea prin testări conform standardului EN 13610; eliminarea cerinței : *dintr-un litru de soluție să se obțină minim 200 litri soluție de lucru.*

Punctul 2.2.1.2. autoritatea contractantă accepta eliminarea cerințelor.

Lotul 4 - Dezinfectant rapid tip spray pentru dezinfecția de nivel mediu

Punctul 2.2.2.1. autoritatea contractantă nu vede relevanța în ceea ce privește completarea CS cu mențiunea solicitată.

Punctul 2.2.2.2. autoritatea contractantă este de acord cu solicitările: de eliminare a dovedirii eficacității bactericidă prin testări conform standardului EN 16615; de eliminare a dovedirii eficacităților bactericidă fungicidă și micobactericidă prin testări conform standardelor EN 14561, EN14562, EN14563; de eliminare a solicitării dovedirii

activității levuricide conform standardului EN 13624; de completare a caietului de sarcini cu spectrul de activitate bactericid și fungicid prin testări conform standardului EN 17387; de completare a caietului de sarcini cu spectrul de activitate virucid prin testări conform standardelor EN 14576 și 16777.

Punctul 2.2.2.3. autoritatea contractantă va elimina cerința: *Să fie eficiente împotriva MRSA, HIV, HBV și HCV.*

Punctul 2.2.2.4. Formula actuală, care are în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, este singura modalitate obiectivă și verificabilă de comparare a ofertelor. În cazul produselor aplicate prin pulverizare pe suprafețe și dispozitive medicale este imposibil de monitorizat cu precizie cantitatea (ml) soluție utilizată pe m², întrucât aceasta depinde de factori care nu pot fi standardizați (tipul suprafeței-plană sau verticală, porozitate, pierderile prin scurgere). Tocmai de aceea raportarea la „preț pe m² de suprafața dezinfectată” ar fi nerealistă și inaplicabilă în practică.

În schimb prețul pe litru soluție gata de utilizare permite o evaluare uniformă, clară și nediscriminatorie, toate produsele respectând aceleași cerințe tehnice minime prevăzute în caietul de sarcini.

Punctul 2.2.2.5. va elimina cerința: *În cazul produselor înregistrate ca dispozitiv medical, se vor aduce teste efectuate în condiții de curățenie și murdărie, care să demonstreze atingerea spectrului de activitate menționat.*

Lotul 5 - Dezinfectant rapid tip spray pentru dezinfectia de nivel înalt

Punctul 2.2.3.1. va elimina cerința: PH max 5.

Punctul 2.2.3.2. va elimina cerința: Să prezinte mecanism de acțiune prin oxidare celulară.

Punctul 2.2.3.3. este de acord cu solicitările de eliminare a dovedirii eficacității bactericidă prin testări conform standardului EN 16615; de eliminare a solicitării dovedirii activității levuricide conform standardului EN 13624; de completare a CS cu spectrul de activitate bactericid și fungicid prin testări conform standardului EN 17387; de completare cu spectrul de activitate virucid prin testări conform standardului EN 14476 și 16777.

Punctul 2.2.3.4. Formula actuală, care are în vedere prețul pe litru soluție gata de utilizare, este singura modalitate obiectivă și verificabilă de comparare a ofertelor. În cazul produselor aplicate prin pulverizare pe suprafețe și dispozitive medicale este imposibil de monitorizat cu precizie cantitatea (ml) soluție utilizată pe m², întrucât aceasta depinde de factori care nu pot fi standardizați (tipul suprafeței-plană sau verticală, porozitate, pierderile prin scurgere). Tocmai de aceea raportarea la „preț

pe m² de suprafața dezinfectată" ar fi nerealistă și inaplicabilă în practică.

În schimb prețul pe litru soluție gata de utilizare permite o evaluare uniformă, clară și nediscriminatorie, toate produsele respectând aceleași cerințe tehnice minime prevăzute în caietul de sarcini.

Lotul 6 - Detergent dezinfectant enzimatic pentru etapa de curățare a instrumentarului și dispozitivelor medicale

Punctul 2.2.4.1. Se corectează valoarea maximă a acordului cadru în 667.826,25.

Punctul 2.2.4.2. este de acord cu eliminarea cerinței din caietul de sarcini.

Punctul 2.2.4.3. menține cerința: Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material care se sterilizează prin procedura de termodezinfecție de nivel înalt (metal, sticlă, plastic, cauciuc, echipament instrumental, endoscoape rigide și flexibile, fibroscoape, instrumental laparoscopic și alte dispozitive medicale termolabile ce nu pot fi autoclavate. Procedura denumită termodezinfecție de nivel înalt este denumirea tehnică care a înlocuit denumirea procedurii de sterilizare la rece care se efectuează instrumentarului care nu se poate steriliza prin autoclavare.

Lotul 7 - Dezinfectant de nivel înalt pentru deinfecția prin imersie a instrumentarului și dispozitivelor termosensibile

Punctul 2.2.4.4. va elimina cerința: Să prezinte dovada agreării produsului de producătorii de aparatură/dispozitive termosensibile (FUJI, PENTAX, OLYMPUS), se vor prezenta rapoarte de încercare, nu se accepta declarații.

Punctul 2.2.4.5. va elimina cerința: Să poată fi reutilizat cel puțin 14 zile și o va înlocui cu cerința: Stabilitatea soluției de lucru să fie de cel puțin 24 de ore sau 30 cicluri.

Punctul 2.2.4.6. modifică cerința: Se vor asigura benzi indicatoare care vor fi incluse în prețul dezinfectantului cu cerința: se vor asigura indicatori chimici pentru verificarea calității soluției preparate a căror compatibilitate cu produsul oferit va fi stabilită prin actele de autorizare, indicatori care vor fi incluși în prețul dezinfectantului.

Punctul 2.2.4.7. Criticile formulate de contestatar nu sunt indicate în cadrul prezentului lot întrucât cerințele invocate nu se regăsesc în caietul de sarcini aferent acestuia. În consecință aceste critici sunt nerelevante și nu pot fundamenta solicitarea de modificare a cerințelor autorității contractante.

Punctul 2.2.4.8. Criticile formulate de contestatar nu sunt indicate în cadrul prezentului lot întrucât cerințele invocate nu se regăsesc în caietul de sarcini aferent acestuia. În consecință aceste critici sunt nerelevante și nu pot fundamenta solicitarea de modificare a cerințelor autorității contractante.

Lotul 8 -

Punctul 2.2.5.1. va elimina cerința: Să fie specificat pH-ul produsului similar cu al pielii sănătoase, între 6 și 7.

Punctul 2.2.5.1. va elimina cerința privind spectrul de activitate bactericid îndeplinit de standardul EN 1499 dar va menține cerințele celelalte privind restul spectrului de activitate.

Punctul 2.2.5.1. va elimina detaliile tehnice ale dispenserelor pentru produsul dezinfectant menținând doar cerința: *Furnizorul va pune la dispoziția spitalului, cu titlu gratuit, un număr de 50 dispensere de perete compatibile cu produsul oferit.*

Lotul 9 -

Punctul 2.2.6.1. va elimina din cerința: Flacoanele să se poată utiliza și pe dispenserele existente în spital (flacon standard european).

Punctul 2.2.6.2. va elimina detaliile tehnice ale dispenserelor pentru produsul dezinfectant menținând doar cerința: Furnizorul va pune

la dispoziția spitalului, cu titlu gratuit, un număr de 150 dispensere de perete compatibile cu produsul oferit.

Punctul 2.2.6.3. va elimina cerința: Să fie specificat pH-ul produsului similar cu al pielii sănătoase, între 5 și 6.

Punctul 2.2.6.4. Se modifică cerința astfel: analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedura de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare astfel încât să acopere tot spectrul de activitate menționat.

Lotul 10 -

Punctul 2.2.7.1. va elimina cerința: Să aibă pH-ul între 7 și 8.5.

Punctul 2.2.7.2. va elimina cerința: Să aibă densitatea între 0.8 și 0.9 g/cm³.

Lotul 11 - nă

Punctul 2.2.8.1. va modifica cerința: Utilizat pentru dezinfecția prin nebulizare (ceață uscată) în spațiile unității sanitare (săli de operații, saloane pacienți, săli de tratament, ATI, săli de naștere, etc.) prin eliminarea sintagmei ceață uscată.

Punctul 2.2.8.2. menține cerințele privitoare la: Să fie indicat și să poată fi utilizat pentru suprafețe, aparatură și dispozitive medicale din orice material și să poată fi utilizat în încăperi cu echipamente electronice de orice fel, monitoare și aparatură medicală.

Punctul 2.2.8.3. Pentru evitarea oricărei neînțelegeri generate de mențiuni diferite în documentație, precizează că deține în proprietate 5 (cinci) echipamente de nebulizare marca Nocospray; pe toată perioada derulării acordului-cadru/contractelor subsecvente, furnizorul va pune la dispoziția spitalului, în regim de comodat, încă 5 (cinci) echipamente de nebulizare compatibile.

Prin urmare, prevederea care menționează "8 aparate" se corectează cu "5 aparate puse la dispoziție de furnizor în comodat".

În vederea asigurării unei utilizări optime și eficiente a acestora, se recomandă ca produsul oferit să fie compatibil cu acest tip de dispozitiv, iar substanța utilizată să fie testată și conformă cu standardul EN 17272.

Lotul 12 - Lavete sporicide pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor, dispozitivelor medicale

Punctul 2.2.9.1. va elimina cerința: să se pună la dispoziție atestări de compatibilitate cu suprafețele de la marii producători de echipamente medicale rămânând validă cerința: *Să fie compatibile cu echipamentele medicale non-invazive.*

Punctul 2.2.9.2. arată că nu poate accepta modificarea cerinței. Dimensiunea minimă de 25x20 cm (500 cm²) a fost stabilită pentru a asigura o suprafață suficientă de lucru, care să permită curățarea și

dezinfectarea eficientă a suprafețelor medicale, reducând totodată timpul și consumul de lavete. Propunerea contestatarului, de 210 cm², reprezintă mai puțin de jumătate din suprafața solicitată și nu ar garanta eficiența operațională, fiind inadecvată pentru necesitățile reale ale utilizatorilor.

Punctul 2.2.9.3. se înlocuiește termenul "rezistivitate" cu "rezistență microbiană".

Cerința privind prezentarea testelor dermatologice se menține, întrucât lavetele, chiar dacă sunt produse de nivel mediu și nu se

utilizează în zone cu risc, intră frecvent în contact cu mâinile personalului. Este esențial ca acestea să fie testate dermatologic pentru a preveni uscarea, iritațiile sau alte efecte adverse, asigurând astfel protecția utilizatorilor.

- Se păstrează cerința : *" sa poată fi folosite in dispenser securizat si sa se puna la dispoziția autorității contractante 50 buc dispenser gratuite"*.

Autoritatea contractanta are nevoie ca lavetele dezinfectante să fie disponibile permanent, în locații vizibile și accesibile (saloane, holuri, săli de tratament, zone cu risc crescut). Dispenserele securizate montate pe perete permit personalului medical să aibă produsul la îndemână exact atunci când este necesar, reducând timpul de reacție în situații critice.

- Se elimina cerința: *"Sa prezinte teste de eficacitate si pentru curățarea si dezinfecția instrumentarului non critic"*.

Punctul 2.2.9.4. Se menține cerința *"Analiza comparative va avea in vedere prețul per cm2 de laveta, in condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate"*.

Lotul 13 - Lavete pentru curățarea și dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor

Punctul 2.2.10.1. este de acord cu eliminarea termenului uscat din formularea lavete uscate care generează acid peracetic în urma activării cu apă.

Punctul 2.2.10.2. va elimina cerința: în situații cu risc epidemiologie, rămânând validă cerința: Utilizat pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor și dispozitivelor medicale.

Punctul 2.2.10.3. acceptă: eliminarea dovedirii activității levuricide; dovedirea activității sporicide conform EN 17126 la nivel sporicid; menținerea doar a specificității activității virucide conform standardului EN 14476 fără particularizări; se vor elimina mențiunile privind testările pentru tulpinile solicitate.

Punctul 2.2.10.4. Se menține cerința ca lavetele utilizate în spital să fie eficiente împotriva biofilmului, întrucât formarea biofilmului pe suprafețe reprezintă un fenomen documentat și cu impact major asupra riscului de transmitere a agenților patogeni multirezistenți.

Suprafețele spitalicești constituie un mediu propice pentru dezvoltarea biofilmului, iar eficiența împotriva acestuia este în acord cu recomandările internaționale (CDC, ECDC) privind prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale. În acest sens, cerința nu este una excesivă, ci absolut necesară pentru asigurarea unui nivel ridicat de protecție a pacienților și personalului.

Punctul 2.2.10.5. Se modifică cerința *"produsul sa fie ambalat în pachete de maxim 50 lavete"* în *"produsul sa fie ambalat in maxim 100*

lavete". Perioada de valabilitate din momentul deschiderii ambalajului să fie de cel puțin 30 de zile.

Punctul 2.2.10.6. arată că nu poate accepta modificarea cerinței. Dimensiunea minimă de 20x30 cm (600 cm²) a fost stabilită pentru a asigura o suprafață suficientă de lucru, care să permită curățarea și dezinfectarea eficientă a suprafețelor medicale, reducând totodată timpul și consumul de lavete. Propunerea contestatarului, de 210 cm², reprezintă doar o treime din suprafața solicitată și nu ar garanta eficiența operațională, fiind inadecvată pentru necesitățile reale ale utilizatorilor.

Punctul 2.2.10.7. Se menține cerința "*Analiza comparativ va avea în vedere prețul per cm² de laveta, în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate*".

II. În ceea ce privește contestația formulată de către, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 57041/18.08.2025, autoritatea contractantă a transmis următoarele măsuri:

Solicitare generală nr. 1: va remedia inadvertențele din anexa la caietul de sarcini și platforma SEAP: Lot 4 - Se modifică valoarea maximă a acordului cadru în 709.803,90; Lot 5 - Se modifică valoarea maximă a acordului cadru în 713.419,20; Lot 9 - Se modifică valoarea maximă a acordului cadru în 656.110,00.

Solicitare generală nr. 2: modifică solicitarea, iar cerința va fi după cum urmează: Să prezinte rapoarte de testare efectuate în laboratoare acreditate ISO17025 conform Ordinului MS nr. 2217/ 30.06.2023, rapoarte care trebuie să respecte prevederile EN 14995/ 2022 indiferent de modul de avizare al produsului pentru demonstrarea eficacității biocide în conformitate cu prevederile Ordinului MS nr. 1761/2021.

Solicitare generală nr. 3: va modifica cerințele pentru produsele încadrate drept dispozitive medicale pentru respectarea Ordinului MS nr. 1761/2021 astfel: Condiții eliminatorii specifice produselor asimilate ca DISPOZITIVE MEDICALE

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit, a):

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

Lotul 3 -

Punctul 3.1. acceptă completarea caietului de sarcini cu standardele EN 17287 privind spectrul de acțiune bactericid și fungicid și EN 16777 privind spectrul virucid.

Punctul 3.2. elimină din cerințele lotului 2 formularea ca: dintr-un litru/kg să se obțină minim 100 litri soluție de lucru.

Punctul 3.3. acceptă la acest lot atât sub formă lichidă cât și solidă și va reformula cerința astfel: modul de ambalare a produsului: recipient de maxim 5 litri/ 5 kg.

Lotul 4 - Dezinfectant rapid tip spray pentru dezinfecția de nivel mediu

Punctul 4.1: modifică caietul de sarcini și elimină cerința privind obligativitatea prezentării marcajului CE pentru produsele biocide ale

acestui lot cerința finală fiind: să respecte prevederile Ordinului MS nr. 1761/2021 și să aibă avizul biocid emis de Comisia Națională a Produselor Biocide.

Punctul 4.2: elimină următoarele cerințe: Dovedirea îndeplinirii spectrelor bacteriene conform EN 14561 (bactericid), EN 14562 (fungicid) și EN 14563 (micobactericid); Dovedirea îndeplinirii spectrelor bacteriene conform EN 16615 (bactericid). Completează spectrul de activitate cu activitatea bactericidă și fungicidă conform standardului EN 17387.

Punctul 4.3: modifică cerința privind spectrul de activitate virucidă cu mențiunea: Produsul să prezinte spectru de activitate virucidă în conformitate cu standardul EN 14776 fără particularizări.

Lotul 5 - Dezinfectant rapid tip spray pentru dezinfecția de nivel înalt

Punctul 5.1: modifică caietul de sarcini și elimină cerința privind obligativitatea prezentării marcajului CE pentru produsele biocide ale acestui lot cerința finală fiind: să respecte prevederile Ordinului MS nr. 1761/2021 și să aibă avizul biocid emis de Comisia Națională a Produselor Biocide.

Punctul 5.2: elimină din caietul de sarcini prevederile punctului 4: să nu conțină alcooli, aldehide etc.

Punctul 5.3: elimină cerința îndeplinirii standardului EN 16615 și completează CS cu cerința îndeplinirii spectrului de activitate bactericidă și fungicidă conform standardului EN 17387.

Lotul 9 -

Punctul 9.1: menține cerința privind compoziția chimică a produsului biocid al acestui lot: substanță activă pe bază de alcool dar reformulează cerința privind concentrația substanței active a produsului astfel: să conțină alcool între 60%-85%.

Punctul 9.2: Răspuns:

AC este de acord cu modificarea solicitării astfel: Analiza comparativă va avea în vedere prețul necesar al unei proceduri de dezinfecție chirurgicală pentru cantitatea dovedită prin rapoartele de testare care au stat la baza emiterii avizului coroborat cu concluziile înscrise în aviz, etichetă și indicațiile de utilizare ale produsului pentru timpul de dezinfecție chirurgicală de maxim 90 secunde.

Lotul 11 - Dezinfectant pentru dezinfecția terminală prin nebulizare a suprafețelor și dispozitivelor medicale pe cale aeriană

Punctul 11.1: elimină prevederea: să nu conțină alcooli, aldehide, etc.

Punctul 11.2: menține cerințele enumerate la punctele 8 și 10 ale caietului de sarcini, autoritatea contractantă dorind să utilizeze pentru nebulizare compatibile cu dispozitivele pentru nebulizare. În situația în care furnizorul nu obține avizul de la autoritatea competentă, acesta are posibilitatea de a înlocui produsul biocid cât și dispozitivul pentru efectuarea nebulizării conform cerințelor inițiale.

Punctul 11.3: elimină această cerință să nu necesite aerisire după finalizarea procedurii de dezinfecție din caietul de sarcini.

Punctul 11.4: menține cerința privind timpul maxim de acțiune al produsului biocid utilizat deoarece dorește efectuarea unei proceduri de nebulizare care să se producă într-un timp cât mai scurt posibil.

Punctul 11.5: remediază eroarea survenită la întocmirea caietului de sarcini și clarifică cantitatea de 5 aparate de nebulizare.

Punctul 11.6: menține nemodificată cerința privind timpul de părăsiere a incintei din momentul începerii procesului de nebulizare de 1 minut.

Prin adresa nr., înregistrată la Consiliu cu nr., contestatoarea formulează răspuns privind măsurile de remediere ale autorității contractante cu nr.

Pentru fondul contestației, precizează următoarele:

Având în vedere că pentru *Solicitări generale nr. 1, nr. 2, nr.3 Lotul 3* - Punctul 3.1, Punctul 3.2, Punctul 3.3, *Lotul 4* - Punctul 4.1, Punctul 4.2, Punctul 4.3; *Lotul 5* - Punctul 5.1, Punctul 5.2, Punctul 5.3; *Lotul 9* - Punctul 9.1, Punctul 9.2; *Lotul 11* - Punctul 11.1, Punctul 11.3, Punctul 11.5, autoritatea contractantă achiesează la criticile formulate, prin măsurile de remediere, postând în SEAP aceste modificări ale caietului de sarcini, își retrage contestația pentru acestea.

Pentru lotul 11

Punctul 11.2 Coroborând afirmațiile autorității contractante înțelege că produsul biocid posibil ofertat la acest lot trebuie să aibă înscris în aviz cel puțin două echipamente de nebulizare și anume echipamentul Nocospray (deținut de către AC) și echipamentul cu care a fost testat produsul (pentru cele 5 dispozitive solicitate de către AC în sistem de comodat) și că produsul trebuie să dețină mai multe serii de rapoarte de testare conform EN 17272 și anume rapoarte efectuate cu diferite echipamente de nebulizare, printre care și echipamentul Nocospray, pentru dovedirea eficacității pe spectrul solicitat.

Astfel, apreciază că:

- se restrânge participarea la acest lot la acei ofertanți care au înscris în avizul produsului ofertat echipamentul de nebulizare Nocospray (un singur ofertant)

- se obligă operatorii economici la eforturi financiare suplimentare (efectuarea de rapoarte de testare suplimentare - practic dublarea testărilor conform EN 17272, un raport complet pentru eficacitățile bactericidă, fungică, micobacterică, virucidă și sporică costă între 12.000 și 16.000 Eur.)

- se impune ca obligatorie includerea în avizul CNPB denumirea nebulizatorului utilizat în testarea EN 17272 (contrar legislației în vigoare - standardul EN 17272, Ordinul nr. 10/368/11/2010) și a echipamentului deținut de către AC (Nocosray)

- se impune producătorilor de echipamente de nebulizare fabricarea acestora exclusiv pentru un anumit tip de produs biocid

În concluzie, pe deoparte, prin menținerea solicitărilor caietului de sarcini criticate în actuala formulare, se restrânge nejustificat concurența, iar, pe de altă parte, se încalcă prevederile legale în vigoare cu privire la aceste aspecte introducându-se și noi limitări total nejustificate de AC ale posibililor ofertanți.

Prin urmare, arată că își menține contestația, pentru punctul 11.2, așa cum a fost ea formulată, cu luarea în considerare a celor menționate anterior.

Punctul 11.4 arată că autoritatea contractantă aduce la cunoștința operatorilor economici faptul că: "AC menține cerința privind timpul maxim de acțiune al produsului biocid utilizat deoarece dorește efectuarea unei proceduri de nebulizare care să se producă într-un timp cât mai scurt posibil."

În acest sens, apreciază că pentru îndeplinirea acestei necesități trebuia să aibă în vedere:

- obiectul lotului și anume dezinfectia suprafețelor prin nebulizare
- pentru celelalte activități specifice dezinfectiei suprafețelor, în domeniul medical timpul maximum de contact este de 60 de minute
- timpul de acțiune pentru spectrul de activitate specific dezinfectiei suprafețelor standardele au un timp maximum de acțiune admis de EN 14885/2022 ca fiind 60 de minute, iar în cadrul acestui lot se solicită EN 17272 pentru dezinfectia prin nebulizare, impunând un timp de două ori mai mare, deci în concluzie AC nu va realiza dezinfectia suprafețelor în timpul cel mai scurt, contrazicându-se singură.
- un timp mai mare de 60 minute ar bloca nejustificat activitatea medicală, ținând cont de fluxul mare de pacienți, într-un spital unde pentru suprafețele critice sunt utilizate de nivel înalt
- timpul de contact trebuie adaptat specificului fiecărui spațiu conform OMS 1761/2021 Anexa 1, cap III art. 18 literele a) și b)

Dacă într-adevăr acesta este scopul autorității contractante, de a realiza dezinfectia în timpul cel mai scurt permis, atunci critica este justificată, prin urmare, își menține contestația și pentru acest punct.

Punctul 11.6 Luând în considerare și afirmațiile autorității contractante prin care îi este adus la cunoștință faptul că necesitatea acesteia este ca procesul de nebulizare să se producă într-un timp cât mai scurt posibil, consideră critica ca fiind întemeiată, având în vedere și că în procesul medical de urgență (specificul acestei unități sanitare) câteva secunde în minus sunt uneori cruciale.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr., contestația formulează răspuns privind măsurile de remediere ale autorității contractante cu nr. 1197496/03.09.2025.

1. Solicită să se ia act de achiesările autorității contractante la cererile din contestație: 2.1.1.; 2.1.3.; 2.1.4.; 2.1.5.; 2.1.6.; 2.2.1.1.; 2.2.1.2.; 2.2.2.2.; 2.2.2.3.; 2.2.2.5.; 2.2.3.1.; 2.2.3.2.; 2.2.3.3.; 2.2.4.1.; 2.2.4.2.; 2.2.4.4.; 2.2.4.5.; 2.2.4.6.; 2.2.5.1.; 2.2.5.3. (greșit indicată de autoritate 2.2.5.1.); 2.2.6.1.; 2.2.6.2.; 2.2.6.3.; 2.2.6.4.; 2.2.7.1.; 2.2.7.2.; 2.2.8.1.; 2.2.9.1.; 2.2.10.1.; 2.2.10.2.; 2.2.10.3 (în parte).

2. În ce privește respingerea cererilor de mai jos, consideră apărările autorității ca fiind lipsite de justificarea legală necesară:

2.1.2. Autoritatea contractată nu răspunde precis, respectiv nu răspunde deloc la niciuna dintre cele 3 componente ale cererii sale:

precizarea „*valabil la data depunerii ofertei si având indicația de utilizare unități sanitare (pentru produsele biocide urmând a fi utilizate in aria sanitara)*” este considerată a fi nenecesară, întrucât ar fi de la sine înțelese aceste precizări (dar autoritatea refuză a le menționa în caietul de sarcini); posibilitatea prezentării „*autorizației unională prevăzută de*

art.41 BPR": eliminarea solicitării prezenței în REGISTRUL NATIONAL AL PRODUSELOR BIOCIDES.

2.1.7 Autoritatea contractantă refuză a accepta lipsa de rațiune a aglomerării spațiului său cu produse pe care (dacă ar respecta ceea ce susține în motivarea refuzului - necesitatea asigurării stocurilor pe termen lung.) nu le-ar utiliza pe termenul scurt permis de instrumentul de achiziție acordul-cadru.

..... precizează că își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.1.8. Autoritatea contractantă nu este în măsura să aprecieze nici tehnic, nici obiectiv asupra consecințelor utilizării unui produs cu o compoziție sau alta; doar organul emitent al autorizării respectivului produs se poate pronunța legal, tehnic și obiectiv - asupra eficacității unei anumite compoziții a produsului și asupra lipsei nocivității respectivei compoziții.

..... precizează că își menține cererea și solicită admiterea acesteia.

2.1.9. Autoritatea contractantă nu arată care este temeiul legal al menținerii cerinței atacate (căci se referă la altă chestiune decât cea criticată - anume la stabilirea de timpi de contact maximi per fiecare eficacitate microbida).

..... precizează că își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.2.1. Relevanța nesesizată de autoritatea contractantă este cea prevăzută de art. 154 alin. (1) Legea nr. 98/2016 și de obligația sa de a asigura protecția sănătății publice prin eliminarea riscului ca produsul achiziționat să fie folosit în alt scop decât cel pentru care a fost admis la comercializare și utilizare (adică în scop de consum uman).

..... precizează că își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.2.4., 2.2.3.4. Nu este necesară vreo monitorizare a modului în care personalul AC va efectua utilizarea produsului (este o chestiune ulterioară achiziției); acum autoritatea nu are decât a respecta cantitatea prevăzută în actele de autorizare ale produselor oferite, la care se raportează prețul comparabil (criteriul de atribuire fiind prețul cel mai scăzut).

..... precizează că își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.4.3. Față de neînțelegerea evidentă a autorității a noțiunilor implicate în cerința atacată pentru nelegalitate (dezinfecția de nivel înalt, termodezinfectia și sterilizarea sunt proceduri diferite), ... precizează că își menține cererea și solicită admiterea ei.

Consiliul constată că a înaintat contestația de față, depunând, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. din, în sumă de lei, eliberată de

Consiliul constată că a înaintat contestația de față, depunând, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. din, în sumă de lei, eliberată de

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare, pe loturi, având ca obiect „.....”, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând, în SEAP, anunțul de participare nr.,

criteriul de atribuire fiind „prețul cel mai scăzut”, data deschiderii ofertelor fiind stabilită pentru, ora 15:00.

Nemulțumite de conținutul documentației de atribuire, la loturile, ... și au formulat prezentele contestații solicitând cele menționate în partea introductivă.

Ca o chestiune preliminară, se reține faptul că, în vederea atribuirii contractului de furnizare, supus procedurii de atribuire în cauză, autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire, indicând în cuprinsul acesteia cerințele tehnice și de calitate pe care ofertanții trebuie să le respecte în vederea întocmirii unor oferte conforme.

Consiliul reține că, prin adresa nr., transmisă la dosarul cauzei și contestațiilor și, autoritatea contractantă a dispus, la loturile contestate, măsuri de remediere în raport cu o serie de critici formulate în contestații.

Totodată, Consiliul ia act că, în data de, autoritatea contractantă a publicat măsurile de remediere în SEAP, la rubrica documentație și clarificări și a decalat termenul de depunere a ofertelor pentru data de

În soluționarea celorlalte cereri, Consiliul are în vedere următoarele dispoziții din Legea nr. 98/2016:

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

- art. 50: „(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. (2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”;

- art. 155 alin. (6): „(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”;

- art. 156 alin. (1), (2) și (3): „(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități: a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și

autoritățile contractante să atribuie contractul; b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la agremente tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent"; c) prin

raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale; d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici. (2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse. (3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent", precum și pe cele ale art. 20 alin. (2) și (10) din HG nr. 395/ 2016: „(2) Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire” și „10 în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”.

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

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

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

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită contestatoarele în prezenta cauza, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții

restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a echipamentelor astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Prin urmare, contestatoarele, în susținerea demersului lor la Consiliu, au obligația de a proba caracterul restrictiv al cerințelor criticate, prin prezentarea unor mijloace de probă pertinente și concludente, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă, potrivit căror „cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”.

Raționamentul se circumscrie faptului că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe considerentul neplinerii cerințelor autorității contractante pe caracteristicile produselor existente în portofoliul respectivului operator economic.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație, iar Consiliul nu o poate obliga la o astfel de conduită, decât în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale ce împiedică restrângerea nejustificată a concurenței.

Contestatoarele nu aduc argumente de natură tehnică, nu probează caracterul restrictiv al cerințelor, în sensul modificării/eliminării/completării tuturor specificațiilor reclamate.

Pe de altă parte, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, fiind stabilite de fiecare autoritate contractantă, în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016]. Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă pot face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezei art. 155 alin. (6) și cea a art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.

Având în vedere dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, Consiliul constată că autoritatea contractantă a urmărit descrierea

produselor solicitate astfel încât să corespundă necesităților sale, respectiv a urmărit achiziționarea unor produse cu un nivel înalt calitativ, tehnic și de performanță.

Aspectul că autoritatea contractantă dorește achiziționarea unor produse de înaltă calitate nu este de natură a aduce atingere textelor legale evocate. Impunerea caracteristicilor produselor nu are ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici și nici nu are ca efect favorizarea sau eliminarea participării la procedura de atribuire a anumitor operatori

economici sau a anumitor produse (cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității).

Dreptul autorităților contractante de a achiziționa echipamente performante calitativ nu poate fi restricționat, pe considerentul eronat al nerespectării prevederilor art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare. În aceeași direcție, orice autoritate contractantă are obligația respectării principiului proporționalității statuat în art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 98/2016, înțeles ca asigurare a corelației dintre necesitatea autorității contractante și obiectul contractului de achiziție publică.

Având în vedere aspectele evocate, Consiliul stabilește că nu poate obliga autoritatea contractantă la modificarea/eliminarea specificațiilor tehnice contestate, în sensul solicitat de contestatoare.

În sens contrar, s-ar limita dreptul autorității contractante de a achiziționa produse performante care corespund întocmai necesităților sale obiective, prevăzut la art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, prin acceptarea de produse care nu ating nivelul de performanță necesar.

Prin urmare, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorilor economici care au formulat contestații sau după caracteristicile produselor/echipamentelor pe care acesta le comercializează; opțiunea modificării/completării cerințelor documentației de atribuire reprezintă un drept al autorității contractante, iar nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări/eliminări/completări tuturor cerințelor tehnice contestate ori altor prevederi ale documentației, în condițiile în care nu se probează caracterul restrictiv al acestora.

Potrivit art. 10 lit. g) din Legea nr. 101/2016, contestația se formulează în scris și trebuie să conțină, printre altele, „mijloacele de probă pe care se sprijină contestația, în măsura în care este posibil”, iar, în speță, contestatoarele nu au probat restrictivitatea cerințelor criticate.

Totodată, contestatoarele nedovedind un abuz de drept din partea achizitorului (art. 249 din Codul de procedură civilă impunând obligația probei: „Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”), fiecare parte litigantă având obligația de a-și dovedi pretențiile, susținerile, prin producerea unor mijloace de probă legale, verosimile, pertinente și concludente, potrivit principiului de drept „probatio incumbit ei qui digit, non ei qui negat”,

Pe cale de consecință, în măsura în care partea care formulează anumite critici, susțineri nu este solitară în efortul de a proba, aceasta

rămâne singura sancționată în caz de eșec, deoarece nu administrează probe suficiente care să convingă Consiliul.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondate, contestațiile depuse de și de, în contradictoriu cu

Pe cale de consecință, cererea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată va fi respinsă, ca nefondată.

Prezenta decizie va fi obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Împotriva prezentei decizii se va putea formula plângere la instanța de judecată competentă, atât pentru motive de nelegalitate, cât și de netemeinicie, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate potrivit prevederilor art. 29 și 32 din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

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

Conexează contestațiile.

Respinge, ca nefondate, contestațiile depuse de și de, în contradictoriu cu

Respinge cererea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, ca nefondată.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE,
.....

MEMBRU,
.....

MEMBRU,
.....