

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

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 307/11.03.2024, înregistrată la CNSC sub nr. /// (**dosar CNSC nr. ...**), formulată de ... SRL, cu sediul în ..., și adresa de corespondență în localitatea ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator ..., **cu referire la loturile 6, 7, 8, 9, 16 și 17**, împotriva documentației de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă ..., cu sediul în municipiul ..., în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată pe loturi în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect „**Achiziție antiseptice și dezinfectanți**”, cod CPV 33631600-8, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, conform celor prezentate în motivare, precum și suspendarea procedurii de atribuire pentru loturile contestate până la soluționarea contestației.

Prin contestația nr. 677/11.03.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... (**dosar CNSC nr. ...**), formulată de ... SRL, cu sediul în municipiul ..., înmatriculată în Registrul Comerțului sub nr. ..., CUI RO..., reprezentată legal prin administrator ..., **cu referire la loturile 1, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 19, 22, 23 și 33**, împotriva documentației de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă ..., cu datele anterior indicate, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată pe loturi în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect „**Achiziție antiseptice și dezinfectanți**”, cod CPV 33631600-8, s-au solicitat următoarele:

„ - obligarea AC la modificarea caietului de sarcini (în continuare CS) al loturilor 1, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 19, 22, 23, 33 ale achiziției în raport de cererile din contestația noastră;

- obligarea AC la plata cheltuielilor de judecată — onorariu avocat în suma de 7.000 lei (anexa nr. 1) — în temeiul art.26 (9) LEGE și art.453 (1) c.pr.civ.”.

Totodată, în temeiul dispozițiilor art. 22 din Legea nr. 101/2016, s-a solicitat suspendarea procedurii de atribuire pentru loturile contestate.

Prin contestația înregistrată la CNSC sub nr. ... (**dosar nr. ...**), formulată de ... SRL, cu sediul în orașul ..., având cod unic de înregistrare RO..., înmatriculată la Oficiul pentru Registrul Comerțului sub nr. ..., reprezentată legal prin administrator ..., și convențional prin CABINET DE AVOCAT ..., cu referire la **loturile nr. 2, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 32 și 38**, împotriva documentației de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă ..., cu sediul anterior indicat, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată pe loturi în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect „**Achiziție antiseptice și dezinfectanți**”, cod CPV 33631600-8, s-a solicitat Consiliului „să dispună obligarea AC să modifice/revizuiască Caietul de sarcini, pentru Loturile 2, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 32 și 38, și să oblige AC la plata cheltuielilor de judecată prilejuite de realizarea prezentului demers procesual (în ciuda Clarificărilor transmise acesteia”.

Prin contestația nr. 984/01.04.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... (**dosar CNSC nr. ...**), formulată de ... SRL, cu sediul anterior indicat, reprezentată legal prin administrator ..., **cu referire la loturile 5, 11, 19 și 23**, împotriva modificării documentației de atribuire ce i-a fost comunicată prin punctul de vedere din dosarul CNSC nr. ..., în data de 22.03.2024, de către autoritatea contractantă ..., cu datele anterior indicate, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată pe loturi în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect „**Achiziție antiseptice și dezinfectanți**”, cod CPV 33631600-8, s-au solicitat următoarele:

„- anularea modificării caietului de sarcini (în continuare CS) al loturilor 5, 11, 19, 23 ale achiziției, cu motivările din contestația noastră;
- obligarea AC la plata cheltuielilor de judecată - onorariu avocat în sumă de 2.900 lei (anexa nr. 1) - în temeiul art.26 (9) LEGE și art.453 (1) c.pr.civ.”

Totodată, s-a solicitat studierea dosarului cauzei.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, prin încheierea CNSC nr. ... din 15.03.2024, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. ... și nr. ... au fost conexe pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

De asemenea, în temeiul aceluiași prevederi legale, și pentru aceleași motive, contestațiile ce fac obiectul dosarelor nr. ... și nr. ... se conexează la contestațiile anterior prezentate.

În luarea deciziei, CONSILIUL, legal investit, a avut în vedere următoarele:

Prin contestația nr. 307/11.03.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ... (**dosar CNSC nr. ...**), ... SRL critică documentația de atribuire, respectiv caietul de sarcini pentru **loturile 6, 7, 8, 9, 16 și 17**, elaborată de către autoritatea contractantă ..., în cadrul procedurii de

licitație deschisă, organizată pe loturi în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect **„Achiziție antiseptice și dezinfectanți”**, cod CPV 33631600-8, solicitând cele menționate în partea introductivă.

Solicitarea privind suspendarea procedurii de atribuire a fost respinsă ca rămasă fără obiect prin încheierea nr. ... din data de 15.03.2024.

Pe fond, ... SRL prezintă critici punctuale pentru fiecare lot contestat, după cum urmează:

I. Pentru lotul 6 - *„Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut scăzut de alcool”*:

6.1. Cu referire la spectrul de activitate solicitat prin caietul de sarcini, precizează că indică un produs dezinfectant de nivel mediu, și solicită modificarea cerințelor astfel încât produsele să dovedească activitate virucidă completă, conform ordinului nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, respectiv EN 14476, pe toate tulpinile de referință ale standardului (Poliovirus, Adenovirus, MNV).

6.2. Pentru demonstrarea activității fungicide, consideră că organizatoarea procedurii a solicitat un spectru de activitate incomplet, astfel că solicită completarea caietului de sarcini în conformitate cu prevederile legale în vigoare, respectiv solicitarea activității fungicide și conform EN 17387.

6.3. Criticând timpii de acțiune solicitați prin caietul de sarcini pentru activitățile bactericidă, fungică, micobacterică și virucidă, pe care îi redă, contestatorul susține că sunt nelegali, deoarece standardul EN 14885/2022 pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor prevede un timp maxim de 5 minute, pentru spectrul solicitat în caietul de sarcini.

Solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, respectiv stabilirea unui timp de contact de maximum 5 minute pentru fiecare activitate prevăzută, în conformitate cu prevederile EN 14885/2022.

6.4. În ceea ce privește compoziția produsului din acest lot, respectiv alcool maximum 30 % și fără alte substanțe active, contestatorul se raportează la standardul EN 14885/2022, la ordinul nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, precum și la jurisprudența Consiliului, susținând că activitatea trebuie demonstrată în condiții de murdărie, iar produsul solicitat de autoritatea contractantă este inefficient, astfel că solicită eliminarea cerinței.

Totodată, solicită obligarea autorității contractante la acceptarea produselor care au *„un conținut alcoolic în raport cu prevederile în vigoare, pentru dezinfecția suprafețelor și a dispozitivelor medicale”*.

II. Pentru lotul 7 - *„Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut ridicat de alcool”*, prezintă următoarele critici:

7.1. Organizatoarea procedurii a solicitat și eficacitate bacterică conform EN 13727 pe tulpina nestandard *Klebsiella pneumoniae*,

specifică dezinfecției textilelor, dar conform EN 14885/2022 această tulpină nu este referință a standardului pentru dezinfecția suprafețelor cu sau fără acțiune mecanică.

Solicită modificarea cerinței prin eliminarea acestei tulpini, urmând a se prevedea ca produsele să demonstreze activitatea bactericidă EN 13727 pentru dezinfecția suprafețelor în unitățile sanitare, în condițiile prevăzute de EN 14885/2022.

7.2. Făcând trimitere la considerentele deja prezentate la punctul 6.1. și invocând ordinul nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, contestatorul solicită modificarea cerințelor, respectiv prevederea activității fungicide conform EN 17387 și a activității virucide complete EN 14476, nu doar a activității virucide limitate.

7.3. Cu referire la timpul de contact, solicită obligarea organizatoarei procedurii la respectarea prevederilor EN 14885/2022 și stabilirea unui timp de contact de maximum 5 minute pentru fiecare activitate.

7.4. Criticând cerința ca produsul oferat să aibă substanța activă pe baza unei combinații de 2 alcooli și să nu conțină alte substanțe active, pe care o consideră nelegală, contestatorul invocă Regulamentul nr. 528/2012, standardul EN 14885/2022 și reglementările CNPB, precum și prevederile Legii nr. 98/2016 privind liberul acces al operatorilor economici la procedura de atribuire.

Astfel, solicită eliminarea cerinței atât timp cât produsul a fost avizat de CNPB în conformitate cu ordinul nr. 10/2010, care respectă Regulamentul 528/2012.

III. Pentru lotul 8 - „Dezinfectant rapid pentru suprafețe, gata de utilizare, pe bază de peroxid de hidrogen”, solicită următoarele:

8.1. Invocând ordinul nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, consideră că se impune completarea caietului de sarcini prin solicitarea ca produsele să dovedească activitate bactericidă și conform EN 17387, fungicidă conform EN 17387, respectiv virucidă EN 16777, în condițiile prevăzute de EN 14885/2022.

8.2. Cu referire la spectrul de activitate, contestatorul susține că, potrivit standardului EN 14885/2022, activitatea sporicidă EN 17126 se demonstrează prin testare pe 3 tulpini: *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus* și *Clostridium difficile*, nu doar pe cea din urmă, astfel că solicită modificarea corespunzătoare a cerinței, respectiv testarea pe toate cele 3 tulpini obligatorii.

8.3. În ceea ce privește timpii de contact, invocă standardul EN 14885/2022 și solicită modificarea cerinței prin stabilirea unui timp de contact de maximum 5 minute pentru fiecare activitate.

IV. Cu referire la cerințele pentru **lotul 9** - „Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare cu conținut ridicat de alcooli”, prezintă următoarele critici:

9.1. Pentru eficacitatea bactericidă conform EN 13727, autoritatea contractantă a solicitat testarea și pe tulpinile nestandard *Klebsiella pneumoniae* și *Proteus mirabilis*, dar standardul EN 14885/2022 prevede testarea doar pe tulpinile *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* și *Enterococcus faecalis*, astfel că solicită eliminarea celor două tulpini nestandard.

9.2. Raportându-se la prevederile anexei 3 a ordinului nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, contestatorul susține că dezinfecția chirurgicală este o dezinfecție de nivel înalt, astfel că solicită modificarea cerinței în sensul solicitării activității virucide complete EN 14476.

9.3. Solicitând eliminarea cerinței ca produsul să prezinte o combinație de minimum 2 alcooli ca substanță activă, contestatorul face trimitere la considerentele deja prezentate la punctul 7.4 și invocă dispozițiile art. 3 din anexa 3 a ordinului nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, respectiv ghidul OMS.

Consideră că cerința este restrictivă și prin raportare la dispozițiile Legii nr. 98/2016, deoarece încalcă liberul acces al operatorilor economici la procedura de atribuire.

Astfel, solicită eliminarea condiției restrictive ca produsele să prezinte o combinație de 2 alcooli ca substanță activă.

V. Cu referire la cerințele pentru **lotul 16** - „Dezinfectant enzimatic concentrat pentru instrumentar medical”, contestatorul prezintă următoarele critici:

16.1. Prezentând produsele solicitate în cadrul loturilor 14 și 15, ... SRL invocă prevederile ordinului nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, din care redă, precizând că etapa de curățare este una obligatorie în cadrul unităților sanitare, iar dezinfecția instrumentarului se poate realiza doar după curățarea prealabilă a acestuia. În acest context, consideră irelevantă solicitarea unui produs dezinfectant enzimatic pentru instrumentar la acest lot, atât timp cât există alte două loturi destinate dezinfecției instrumentarului, această etapă fiind acoperită.

Se impune ca acest lot să fie destinat achiziției unui detergent enzimatic, destinat curățării instrumentarului înaintea etapei de dezinfecție, așa cum prevede ordinul anterior invocat, subliniază contestatorul, solicitând eliminarea din caietul de sarcini a spectrului de activitate specific dezinfecției de nivel mediu a instrumentarului, precum și a cerinței „*să acționeze prin toxicitate celulară*”, care este specifică unui dezinfectant.

16.2. Apreciind că este restrictivă și nejustificată legal cerința potrivit căreia produsul ofertat trebuie să conțină un complex de 4 enzime, contestatorul susține că organizatoarea procedurii a încălcat prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, dar și principiul tratamentului egal și nediscriminatoriu al operatorilor economici. În acest sens, invocă și jurisprudența Consiliului.

Astfel, solicită eliminarea cerinței criticate și acceptarea produselor care au în compoziție enzime, indiferent de numărul acestora, potrivit ordinului nr. 1761/2021 al ministrului sănătății.

VI. Cu referire la cerințele ce vizează **lotul 17** - „Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare automată a suprafețelor pe cale aeriană – cu ceață uscată”, contestatorul formulează următoarele critici:

17.1. În ceea ce privește activitatea sporicidă, face trimitere la argumentele de la punctul 8.2. și arată că organizatoarea procedurii a prevăzut activitate sporicidă EN 17126 doar pe tulpina *Clostridium difficile*.

Contestatorul solicită modificarea cerinței, astfel încât produsul să prezinte activitatea sporicidă conform EN 17126, adică testarea pe toate cele 3 tulpini de referință ale standardului.

17.2. Criticând cerința „*Să prezinte testare EN 17272 împotriva coronavirus*”, contestatorul arată că standardul EN 17272/2020 nu menționează și testarea pe tulpina coronavirus, iar solicitarea este nelegală, deoarece restrânge concurența, încălcând prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016 și standardul EN 14885/2022.

În acest context, solicită să fie stabilită activitatea conform EN 17272/2020, pe tulpinile aferente acestui standard, adică eficacitate bactericidă, levuricidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă și sporicidă, sens în care enumeră.

17.3. Cu referire la cerința „*Timp acțiune: maxim 60-120 min. pe spectrul de acțiune solicitat*”, pe care o consideră inexactă, contestatorul solicită modificarea timpului maxim de contact admis la 60 minute, timp maxim acceptat de EN 14885/2022 pentru domeniul medical.

17.4. Redând cerințele „*Să prezinte declarație de compatibilitate de la producător, pentru întregul sistem de nebulizare, respectiv aparat și dezinfectant, din care să reiasă că soluția dezinfectantă poate fi nebulizată sub formă de ceață uscată fără producerea umezelii sau coroziunii*”, respectiv „*Să nu fie nebulizat sub formă de ceață rece sau apoasă — se va anexa declarație producător în acest sens*”, contestatorul apreciază că se solicită o declarație de la producătorul biocidului, dar acesta nu este în măsură să o ofere, deoarece modul de nebulizare ține de echipamentul utilizat.

Consideră să îndeplinirea cerinței ar trebui demonstrată prin documentația echipamentului de nebulizare, din care să reiasă cu exactitate modul în care este nebulizată soluția dezinfectantă, sens în care detaliază.

17.5. Criticând cerința „*Dozare cât mai redusă: 1-5ml/mc*”, contestatorul solicită eliminarea acesteia din caietul de sarcini, deoarece analiza comparativă se face pe baza prețului pentru dezinfecția unui metru cub.

În concluzie, ... SRL solicită admiterea contestației, așa cum a fost formulată.

În drept au fost invocate dispozițiile Legii nr. 98/2016, precum și cele ale Legii nr. 101/2016, iar în probațiune au fost atașate înscrisuri.

Prin adresa nr. 317/12.03.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., contestatorul a îndreptat eroarea materială ce viza numărul anunțului de participare prin care a fost inițiată procedura de atribuire și a indicat sediul procesual ales al societății sale.

Dovada comunicării către organizatoarea procedurii a fost atașată.

Prin adresa nr. ..., în temeiul dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, Consiliul i-a solicitat contestatorului ... SRL să transmită dovada constituirii cauțiunii în cuantumul legal, pentru loturile contestate.

În probațiune, prin adresa nr. 9246/13.03.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă ... a transmis, în copie certificată, documente din dosarul achiziției publice.

Prin adresa nr. 9774/19.03.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a formulat punct de vedere cu privire la contestația ... SRL, sens în care a prezentat, în mod punctual, argumente pentru fiecare critică, după cum urmează:

I. Pentru lotul 6 - *„Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut scăzut de alcool”*:

6.1. Arată că EN 14885 prevede trei niveluri distincte pentru demonstrarea efectului virucid (conform EN 14476), permițând achizitorului să opteze pentru varianta care îi satisface necesitățile, iar spitalul a solicitat efect virucid limitat (demonstrat prin eficacitate împotriva tulpinilor adenovirus și norovirus).

Precizează că articolele din legislația națională care sunt incompatibile cu EN 14885 nu pot fi luate în considerare, sens în care redă fragmentul relevant din standardul EN 14885/2022.

6.2. Raportându-se la prevederile de la pag. 23 a standardului EN 14885, organizatoarea procedurii arată că testarea fungicidă conform EN 17387 este adițională, adică opțională, iar solicitarea contestatorului de a fi obligatoriu inclusă în caietul de sarcini este neîntemeiată.

Și pentru această critică, autoritatea contractantă susține că prevederile EN 14885 prevalează în fața prevederilor naționale.

6.3. Organizatoarea procedurii susține că standardul EN 14885 prevede timpi de contact diferiți în funcție de standardul cerut, rămânând la dispoziția spitalului să solicite timpii de contact, cu condiția ca aceștia să se încadreze în limitele prevăzute.

Subliniază că timpii pe care i-a stabilit prin caietul de sarcini reflectă necesitățile instituției și se încadrează în parametrii prevăzuți de EN 14885, astfel că nu este necesară modificarea cerințelor.

„6.3.”. Autoritatea contractantă precizează că EN 14885 permite ca testele să fie realizate în condiții de curățenie sau în condiții de

murdărie, fără a impune achizitorului una din cele două variante, sens în care inserează imaginile relevante.

Critica contestatorului nu are nicio susținere legală, iar admiterea acesteia nu ar face decât să îngreuească libera participare la procedură, consideră

În ceea ce privește conținutul maxim acceptat de alcool (de 30%), arată că nu se impune eliminarea pragului, întrucât la lotul 7 se acceptă produse care prezintă minimum 30%.

Apreciază că, indiferent de concentrația de alcool a produsului oferat, niciun operator economic nu se poate considera vătămat de cerință.

Detaliind, organizatoarea procedurii prezintă motivele pentru care, la acest lot, a solicitat un produs cu conținut redus de alcool.

II. Pentru **lotul 7** - „Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut ridicat de alcooli”:

7.1. Organizatoarea procedurii arată că solicitarea de eficacitate împotriva tulpinii „klebsiella pneumoniae” a fost determinată de notificarea primită de la Ministerul Sănătății cu privire la pericolul ridicat de incidența acestei tulpini, sens în care redă fragmentul relevant. În sensul legitimității cerinței, invocă și jurisprudența CNSC.

Astfel, autoritatea contractantă solicită respingerea criticilor, ca nefondate.

7.2. Pentru această critică, organizatoarea procedurii face trimitere la considerentele prezentate la punctele 6.1. și 6.2.

7.3. În combatere indică argumentele de la punctul 6.3.

7.4. Arată că printre avantajele unui produs cu conținut ridicat de alcooli se numără eficacitatea biocidă superioară și timpi de contact reduși față de produse cu conținut alcoolic scăzut.

Combinția de minimum doi alcooli asigură un efect microbicid amplificat și, totodată, este improprie consumului uman (nefiind necesară denaturarea etanolului), satisfăcând necesitățile instituției.

În acest context, autoritatea contractantă solicită respingerea criticilor, ca nefondate.

III. În ceea ce privește criticile referitoare la **lotul 8** - „Dezinfectant rapid pentru suprafețe, gata de utilizare, pe baza de peroxid de hidrogen”, organizatoarea procedurii prezintă următoarele argumente:

8.1. Susține că produsul urmează a fi utilizat doar prin acțiune mecanică, deoarece după pulverizare se șterg suprafețele cu o lavetă.

Precizează că standardele cerute de EN 14885 pentru dezinfecția suprafețelor prin acțiune mecanică sunt EN 13727, EN 13624, EN 16615, EN 14348, EN 14476 și EN 17126, toate fiind cerute prin caietul de sarcini, astfel că nu se impune modificarea acestui document.

8.2. Autoritatea contractantă susține că EN 14885 prevede două tipuri de acțiune sporidică, ambele acceptabile, permițând achizitorului să opteze pentru varianta care îi satisface necesitățile.

După ce reia argumentul potrivit căruia EN 14885 prevede la pagina 4 că orice standard național care intră în conflict cu prevederile EN 14885 urmează a fi retras, subliniază că cerința de acțiune sporidică împotriva *Clostridium difficile* respectă toate prevederile legale, nefiind necesare modificări ale caietului de sarcini.

8.3. Pentru această critică, organizatoarea procedurii face trimitere la considerentele pe care le-a prezentat la punctul 6.2.

IV. Pentru **lotul 9** - „Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare cu conținut ridicat de alcooli”:

9.1. După ce face trimitere la argumentele de la punctul 7.1., arată că elimină cerința privind tulpina „*proteus mirabilis*”.

9.2. Face trimitere la argumentele de la punctul 6.1. și susține că EN 14885 prevede, la pag. 22, că acțiunea împotriva virusurilor nu este relevantă pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, criticile contestatorului fiind neîntemeiate.

9.3. Printre avantajele unui produs cu conținut ridicat de alcooli se numără eficacitatea biocidă superioară și timpii de contact reduși față de produsele cu conținut alcoolic scăzut, arată organizatoarea procedurii.

Combinția de minimum doi alcooli asigură un efect microbicid amplificat și, totodată, este improprie consumului uman (nefiind necesară denaturarea etanolului), satisfăcând necesitățile spitalului.

Majoritatea produselor disponibile pe piață sunt pe bază de doi alcooli, instituția neavând obligația ca prin specificațiile tehnice să se asigure că absolut toate produsele de pe piață sunt eligibile, ci producătorii trebuie să se asigure că pot livra produsele conform specificațiilor achizitorului, consideră organizatoarea procedurii.

Astfel, solicită respingerea criticilor contestatorului, ca nefondate.

V. În ceea ce privește criticile ce vizau cerințele pentru **lotul 16** - „Dezinfectant enzimatic concentrat pentru instrumentar medical”, organizatoarea procedurii prezintă următoarele argumente:

16.1. și **16.2.** Susține că este dreptul său de a-și identifica produsele necesare bunei funcționări a spitalului, deci și a activității blocului operator.

Consideră că, prin criticile sale, contestatorul încearcă să schimbe radical destinația acestui lot, prin solicitarea eliminării spectrului biocid cu totul, și schimbarea destinației lotului în „*detergent enzimatic*”.

Pe lângă faptul că detergenții nu pot face obiectul unei proceduri pentru produse biocide, nu este de competența contestatorului (sau a altui operator economic) a solicita înlocuirea tipurilor de produse solicitate într-o procedură de achiziție publică, arată autoritatea contractantă, sens în care invocă și jurisprudența Consiliului.

VI. Cu privire la cerințele pentru **lotul 17** - „Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare automată a suprafețelor pe cale aeriană – cu ceață uscată”, arată următoarele:

17.1. „Se va ține cont de testarea specifică dezinfecției pe cale aeriană EN17272”

17.2. Având în vedere realitățile pandemice trecute recent, își rezervă dreptul de a-și personaliza nevoile solicitând minimul legal.

17.3. Referitor la critica privind timpul de contact susține că acesta nu se modifică.

Totodată, în conformitate cu standardul EN 17272, elimină sintagma „*în condiții de încărcătură organică*”, astfel că cerința devine: „*Timp de acțiune: între 60-120 minute pe spectrul de acțiune solicitat*”.

17.4. Autoritatea contractantă precizează că își menține solicitarea din caietul de sarcini, deoarece un aspect primordial în utilizarea acestui concept de dezinfecție a suprafețelor pe cale aeriană îl constituie fenomenul de umiditate, respectiv coroziune asupra echipamentelor medicale din încăperile nebulizate și, nu în ultimul rând, biodegradabilitatea produsului utilizat.

Precizează că standardul EN 17272 definește un concept în premieră, format dintr-un nebulizator anume și o substanță anume, testate împreună și validate, iar spitalul dorește un concept aparat și substanță care produce acest tip uscat de dezinfecție.

17.5. Arată că acceptă „*consum între 1-7 ml*”.

Dovada comunicării acestui document către contestatorul ... SRL a fost atașată.

Prin adresa nr. 450/09.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... SRL a răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

În cadrul documentului, urmărind numerotarea din contestație, combate considerentele autorității contractante și arată că își menține criticile, cu excepția următoarelor aspecte:

- la punctul 9.1. eliminarea activității bactericide EN 13727 pentru tulpina „*proteus mirabilis*”;

- la punctul 17.3. eliminarea cerinței referitoare la eficiența produsului în condiții de încărcătură organică.

Pentru aceste două aspecte arată că își retrace contestația și solicită publicarea în SEAP a modificărilor caietului de sarcini.

Dovada comunicării către autoritatea contractantă a fost atașată.

Prin contestația nr. 677/11.03.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... (**dosar CNSC nr. ...**), ... SRL critică documentația de atribuire, respectiv cerințele caietului de sarcini pentru **loturile 1, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 19, 22, 23 și 33**, elaborată de către autoritatea contractantă ..., în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată pe loturi în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect „**Achiziție antiseptice și dezinfectanți**”, s-au solicitat cele redată în partea introductivă.

Pe fondul contestației, ... SRL prezintă următoarele critici:

2.1. Formulează următoarele cereri generale:

2.1.1. În temeiul dispozițiilor art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini cu dispozițiile art. 6 alin. (3) din ordinul nr. 1761/2017 al ministrului sănătății, referitoare la modul de documentare a calității produsului chimic dezinfectant de dispozitiv medical, sens în care redă fragmentul relevant de la pag. 53 a caietului de sarcini.

2.1.2. Cu privire la solicitarea prezentării de rapoarte tehnice de evaluare a eficacității microbicide a produselor oferite, contestatorul redă fragmentul relevant din caietul de sarcini și arată că prevederile corect aplicabile se regăsesc la art. 4 alin. (1) lit. g¹) și lit. g²) din ordinul nr. 10/2010 al ministrului sănătății, deoarece achizitorul este o unitate sanitară.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea textului caietului de sarcini cu aceste prevederi legale.

2.1.3. Referindu-se la clasificarea suprafețelor în funcție de nivelul de risc al infectării lor, care se regăsește în caietul de sarcini, arată că ordinul nr. 961/2016 al ministrului sănătății a fost abrogat, devenind obligatorii prevederile art. 11 alin. (1) din anexa nr. 1 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății, astfel că solicită introducerea acestor prevederi în caietul de sarcini.

2.2. În ceea ce privește cerințele pentru **lotul 1** - „*Dezinfectant clorigen pentru grupuri sanitare și veselă*”, solicită următoarele:

2.2.1. Modificarea cerinței „*Aria de aplicare: suprafețe, instrumentar*” prin eliminarea instrumentarului din aria de aplicare a produsului ofertat, sens în care invocă prevederile art. 18 lit. h) și art. 9 din anexa nr. 1 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății.

2.2.2. Contestatorul solicită modificarea spectrului de activitate microbică al produsului avizat TP 2, după cum urmează:

2.2.2.1. Eliminarea cerințelor de eficacitate dovedite prin standarde specializate în evaluarea pentru aplicare pe instrumentar – EN 14561 (bacterică), EN14562 (levurică), EN 14563 (micobacterică), deoarece nu servesc scopului achiziției — dezinfecția grupurilor sanitare și veselei.

2.2.2.2. Introducerea standardelor de evaluare a eficacității microbicide a unui produs aplicat (și) fără acțiune mecanică, respectiv virucidă - EN16777, bacterică - EN 17387 și fungică - EN 17387.

Precizează că aceste eficacități, respectiv standarde specializate, se impune a fi introduse pentru asigurarea caracterului unitar al aplicării unuia și aceluiași produs pe aceeași suprafață în cadrul unei proceduri de dezinfecție unitare.

Contestatorul arată că produsul solicitat de autoritatea contractantă trebuie să fie avizat și TP 4.

2.2.2.3. Cu privire la stabilirea corectă a timpilor de contact a eficacităților din spectru, ... SRL susține că toate eficacitățile solicitate de autoritatea contractantă trebuie să se producă în timpul maxim de contact de 5 minute (excepție sporidică — EN 17126 — maximum 15 minute, care a fost corect stabilită în caietul de sarcini).

2.2.2.4. Susținând necesitatea indicării corecte a nivelului eficacității sporicide — EN 17126, contestatorul invocă dispozițiile art. 1 lit. d) din anexa nr. 1 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății și redă fragmentul relevant din standard.

2.2.3. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică al produsului avizat TP 4 sub următoarele aspecte:

2.2.3.1. Eliminarea testării eficacității bactericide conform EN 13727 (indiferent de tulpina de testare solicitată), deoarece acest standard este aplicabil pentru evaluarea eficacității bactericide a unui produs utilizat în aria medicală, pentru care autoritatea contractantă a solicitat deja avizarea de tip 2.

2.2.3.2. Completarea cerinței de eficacitate „*Sporidică: EN 13704 (Bacillus subtilis), timp de contact maxim 5 min.*” astfel: „*Sporidică: EN 13704 (Bacillus subtilis), timp de contact maxim 5 minute sau în condițiile adiționale de testare prevăzute de standard*”, sens în care redă fragmentul relevant din standard.

2.3. Cu referire la cerințele tehnice pentru **lotul 4** - „*Dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru suprafețe, acțiune prin toxicitate celulară*”, contestatorul formulează următoarele critici:

2.3.1. Solicită eliminarea cerințelor „*Să prezinte testare EN 13727 împotriva klebsiella pneumoniae (timp de contact maxim 15 min).*”

- *Să prezinte testare EN 13624 împotriva candida auris (timp de contact maxim 15 min.)*”, deoarece în standardele EN 13727 și EN 13624 nu sunt prevăzute tulpinile de testare solicitate de organizatoarea procedurii.

2.3.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpilor de contact ai fiecărei eficacități solicitate în spectru la maximum 60 minute, deoarece eficacitatea fungică se produce, prin utilizarea produsului solicitat de autoritatea contractantă, în 60 minute, iar timpii de contact inferiori stabiliți pentru celelalte eficacități nu sunt relevanți în contextul caracterului unic și unitar al procedurii de dezinfecție.

2.3.3. Dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie, solicită contestatorul, raportându-se la prevederile din standardul EN 14885:2022, pag. 15, precum și la jurisprudența Curții de Apel Cluj.

2.3.4. Referindu-se la cerința „*Să nu oxideze*”, contestatorul solicită completarea acesteia în sensul dovedirii compatibilității prin depunerea de rapoarte de testare, sens în care invocă dispozițiile art.

158 din Legea nr. 98/2016 și cele ale art. 18 lit. d) din anexa 1 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății.

2.3.5. Cu privire la cerința „*Produsul să nu cauzeze acțiune alergică asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială*”, contestatorul solicită să se precizeze că se referă la soluția de lucru, iar efectele respective, pentru a se constata neconformitatea produsului, ar trebui să se producă chiar dacă ar fi respectate instrucțiunile producătorului.

În acest sens, face trimitere la avizul CNPB pentru punerea pe piață a dezinfectanților produse biocide și la Regulamentul nr. 528/2012.

2.4. Referindu-se la cerințele stabilite pentru **lotul 5** - „*Dezinfectant concentrat pentru pavimente din zone medicale și de preparare a hranei*”, contestatorul formulează următoarele critici:

2.4.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică al produsului avizat TP 2, după cum urmează:

2.4.1.1. Înlocuirea eficacității levuricide - EN 13624 - cu cea fungică - EN 13624, sens în care invocă prevederile ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății.

2.4.1.2. Completarea spectrului de eficacități astfel:

- bacterică - EN 13727, EN 17387, EN 16615;

- fungică - EN 13624, EN 17387;

- virică (împotriva virusurilor anvelopate) — EN 14476, EN 16777.

2.4.2. Contestatorul solicită eliminarea cerinței „*Să poată fi folosit pentru dezinfecția echipamentelor și suprafețelor din laboratoare de cercetare patologice și clinice, precum și a mijloacelor de transport (precum ambulanțe), conform indicațiilor de utilizare din avizul biocid*”, deoarece produsul aferent acestui lot este destinat pavimentelor.

2.4.3. Solicită modificarea cerinței „*Produsul să nu pună personalul medical în pericol în momentul preparării sau al utilizării produsului. Fișa tehnică de securitate să nu prezinte pictograme pericol GHS02, GHS03, GHS08, GHS09*” în sensul eliminării pictogramei GHS 09.

Precizează că pictograma GHS 09 arată că produsul este periculos pentru mediul acvatic, și nu are legătură cu mediul în care activează organizatoarea procedurii. În același sens invocă și prevederile art. 19 din anexa 1 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății.

2.5. Cu referire la produsul ce face obiectul **lotului 5** - „*Dezinfectant concentrat pentru pavimente din zone medicale și de preparare a hranei*”, contestatorul prezintă următoarele critici:

2.5.1. În ceea ce privește cerința „*Să prezinte conținut alcoolic de maximum 30%. Să nu conțină alte substanțe active*”, în temeiul art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, solicită completarea cu precizarea că, în cazul în care produsul oferat are în compoziție doar alcool etilic (etanol), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 din Legea

nr. 227/2015 și să aibă în compoziție substanțele denaturante stabilite prin pct. 78 alin. (3) lit. b) din H.G. nr. 1/2016.

Totodată, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea pragului maximal de 30 % alcoolii în compoziția produsului, considerând că cerința împiedică concurența liberă și încalcă prevederile art. 50, art. 155 alin. (6) și art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

2.5.2. Contestatorul redă spectrul de activitate microbucidă a produsului și solicită completarea/ modificarea/ precizarea acestuia sub următoarele aspecte:

2.5.2.1. Eliminarea activității levuricide - EN 13624, deoarece ordinul nr. 1761/2017 al ministrului sănătății a inclus la toate nivelurile de dezinfecție eficacitatea fungicidă, care o include pe cea levurică. În acest sens redă din jurisprudența Consiliului.

2.5.2.2. Completarea spectrului de eficacități conform definiției legale a dezinfecției de nivel mediu/ intermediar, potrivit standardului EN 14885:2022, rezultând următorul spectru de activitate microbucidă:

- bactericidă - EN 13727, EN 17387;
- fungicidă - EN 13624, EN 17387;
- micobactericidă - EN 14348;
- virucidă (nivel complet) - EN 14476, EN 16777.

2.5.2.3. Modificarea timpului maxim de contact pentru toate eficacitățile din spectrul de activitate ce se va stabili cu titlu definitiv la nivelul timpului maxim de contact al eficacității fungicidă — EN 13624, respectiv *„Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducere lg. $\geq$ 4,0”*, deoarece procedura de dezinfecție are un caracter unic și unitar, iar ceilalți timpi de contact nu sunt relevanți.

2.5.3. Contestatorul solicită modificarea și precizarea cerinței *„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”*, în sensul că se referă la produsul gata de utilizare, iar efectele ar trebui să se producă chiar dacă ar fi respectate instrucțiunile producătorului.

Precizează că actele ce permit punerea la dispoziție pe piață a dezinfectanților produse biocide (avizul C.N.P.B.) și/sau dispozitive medicale (certificatul de marcat CE) asigură beneficiarul împotriva efectelor nocive ale utilizării lor.

De asemenea, contestatorul invocă prevederi ale Regulamentului UE nr. 528/2012 și Regulamentului UE nr. 745/2017, precum și condițiile prevăzute la art. 19 alin. (1) din anexa 1 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății.

2.5.4. Solicită modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor, respectiv *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru gata de utilizare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini”*, în sensul *„Analiza comparativă va avea în vedere*

prețul cantității necesare dezinfecției unui m² de suprafață care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini (în cazul produselor pentru care cantitatea necesară dezinfecției unui m² este exprimată sub formă de interval se va lua în considerare valoarea maximă a intervalului)”.

Precizează că suprafața ce poate fi dezinfectată cu un litru de produs diferă în funcție de calitățile acestuia, iar organizatoarea procedurii ar trebui să fie interesată de prețul aferent produsului pentru fiecare m².

2.6. Pentru produsul ce face obiectul **lotului 7** - „Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut ridicat de alcooli”, ... SRL solicită următoarele:

2.6.1. Cu referire la cerința „Substanța activă: să fie pe bază de o combinație de minim 2 alcooli, în concentrație totală minimă de 30%. Să nu conțină alte substanțe active”, se raportează la dispozițiile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, și solicită eliminarea obligativității prezenței a minimum doi alcooli, fiind de acord cu prezenta alcoolilor — unul sau mai mulți, precum și a pragului minimal de 30 % a acestei combinații de alcooli în compoziția produsului.

Apreciază că nu există nicio prevedere tehnică și/sau legală în acest sens, iar cerințe încalcă prevederile art. 50, art. 155 alin. (6) și art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În cazul admiterii criticii, contestatorul solicită completarea cerinței cu precizarea că, în cazul în care produsul ofertat are în compoziție doar alcool etilic (etanol), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015 și să aibă în compoziție substanțele denaturante stabilite prin pct. 78 alin. (3) lit. b) din H.G. nr. 1/2016.

2.6.2. Redând spectrul de activitate microbicidă a produsului, contestatorul solicită completarea/ modificarea/ precizarea sub următoarele aspecte:

2.6.2.1. Eliminarea activității levuricide - EN 13624, sens în care face trimitere la considerentele prezentate la punctul 2.5.2.1.

2.6.2.2. Completarea spectrului de eficacități conform definiției legale a dezinfecției de nivel mediu/ intermediar în acord cu standardul EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală fără acțiune mecanică.

2.6.2.3. Eliminarea eficacității bactericidă — EN 16615, întrucât este specifică unui dezinfectant pentru suprafețe aplicat cu acțiune mecanică.

2.6.2.4. Stabilirea nivelului de eficacitate virucidă conform EN 14476 și EN 16777 - la cel deplin/complet, sens în care redă fragmentul relevant din standardul EN 14885:2022.

Precizează că rezultă următorul spectru de activitate microbicidă:

- bactericidă - EN 13727, EN 17387;
- fungicidă - EN 13624, EN 17387;
- micobactericidă - EN 14348;

- virucidă (nivel complet) - EN 14476, EN 16777.

2.6.3. Solicitând eliminarea cerinței testării pe tulpina *klebsiella pneumoniae* pentru dovedirea eficacității bactericide conform standardului EN 13727, contestatorul precizează că în metodologia standardului nu este prevăzută această tulpină.

De asemenea, menționează că pentru lotul 6 organizatoarea procedurii nu a solicitat testarea pe această tulpină.

2.6.4. ... SRL solicită modificarea timpilor de contact maximali prevăzuți pentru activitățile microbicide din spectrul de activitate, după cum urmează:

- modificarea timpului de contact maximal al eficacității micobactericide - EN 14348 - de la 1 minut la 5 minute, sens în care redă fragmentul relevant din standardul EN 14885/:2022;

- modificarea timpilor maximali de contact ai tuturor eficacităților din spectrul de activitate la 5 minute, maxim a fi permis pentru suprafețele cu care intră în contact personalul și pacienții.

2.6.5. Solicită modificarea și precizarea cerinței *„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”* în sensul că se refera la produsul gata de utilizare, iar efectele respective ar trebui să se producă chiar dacă ar fi respectate instrucțiunile producătorului. În acest sens, contestatorul face trimitere la considerente prezentate la punctul 2.5.3.

2.6.6. În ceea ce privește modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor, respectiv *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru gata de utilizare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini”*, în sensul *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare dezinfecției unui m² de suprafață care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini (în cazul produselor pentru care cantitatea necesară dezinfecției unui m² este exprimată sub formă de interval se va lua în considerare valoarea maximă a intervalului)”*, contestatorul face trimitere la argumentele de la punctul 2.5.4.

2.7. Referitor la cerințele stabilite pentru **lotul 9** - *„Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare cu conținut ridicat de alcool”*, contestatorul prezintă următoarele critici:

2.7.1. Solicită modificarea cerinței *„Să prezinte certificat/test dermatologic, emis de un institut independent de producător, din care să reiasă că produsul un prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori”* prin înlocuirea sintagmei *„institut independent de producător”* cu *„laborator autorizat”* (autorizarea presupune examinarea atât a competenței tehnico-științifice, cât și a obiectivității laboratorului de către autoritatea națională investită cu autorizarea).

2.7.2. Solicitând eliminarea tuturor referirilor la o anumită compoziție a produsului, alta decât cea prevăzută de lege, contestatorul

indică cerințele „Să prezinte conținut alcoolic de 65%-80%” și „Să prezinte o combinație de minim 2 alcooli ca substanțe active (etanol+propanol)”, și se raportează la prevederile art. 3 și art. 5 din anexa 3 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății, care menționează soluție hidroalcoolică.

2.7.3. În cazul admiterii solicitării de la punctul anterior, contestatorul precizează că organizatoarea procedurii are obligația legală de a informa operatorii economici care propun un produs cu substanță activă unică etanolul că trebuie respectate dispozițiile legale referitoare la prezența denaturanților, respectiv art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015 și pct. 78 alin. (3) lit. b) din H.G. nr. 1/2016.

2.7.4. ... SRL solicită completarea cerinței „*Modalitate de ambalare: recipient de maxim 1 litru*” cu sintagma finală „*cu pompa de dozare atașată din fabricație*”, deoarece se elimină riscul de contaminare a conținutului flaconului, sens în care invocă prevederile art. 2 lit. f) din anexa 3 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății.

2.7.5. Solicită înlocuirea actualei formule de analiza comparativă a prețului ofertelor „*Analiza comparativă va avea în vedere prețul pentru 1 litru — soluție gata de utilizare*” cu cea considerată de jurisprudența C.N.S.C. a fi cea corespunzătoare scopului de eficiență economică al oricărei achiziții publice — „*Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare, cu respectarea spectrului complet de eficacitate solicitat*”.

2.7.6. Argumentând eliminarea testărilor pe tulpinile proteus mirabilis și klebsiella pneumoniae pentru dovedirea eficacității bactericide conform standardului EN 13727, contestatorul susține că în metodologia standardului nu sunt prevăzute aceste tulpini, sens în care redă fragmentul relevant din EN 14885:2022 și invocă dispozițiile art. 4 alin. (1) lit. g¹ din ordinul nr. 10/2010 al ministrului sănătății, pe care le consideră obligatorii pentru autoritatea contractantă.

2.8. Cu referire la cerințele stabilite pentru **lotul 10** - „*Dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare cu conținut scăzut de alcooli*”, contestatorul solicită următoarele:

2.8.1. Precizarea cerinței „Să prezinte aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare” în sensul că produsul ofertat trebuie să fie avizat pentru dezinfecția chirurgicală. Contestatorul invocă și redă prevederile art. 5 din anexa 3 la ordinul nr. 1761/2017 al ministrului sănătății.

2.8.2. Solicită modificarea spectrului de activitate microbicidă al produsului în sensul prevăzut de standardul EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor.

Totodată, consideră că organizatoarea procedurii trebuie să precizeze dacă eficacitatea bactericidă conform EN 12791 trebuie

dovedită doar prin testările obligatorii (pentru efectul imediat și pentru efectul la 3 ore) sau și pentru efectul (adițional) susținut.

2.8.3. Pentru eliminarea testărilor pe tulpinile MRSA, klebsiella pneumoniae pentru dovedirea eficacității bactericide conform standardului EN 13727, contestatorul face trimitere la considerente prezentate anterior la punctul 2.7.6.

2.8.4. Solicită la modificarea cerinței *„Să prezinte certificat/test dermatologic, emis de un institut independent de producător, din care să reiasă că produsul prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori”* prin înlocuirea sintagmei *„institut independent de producător”* cu *„laborator autorizat”* (autorizarea presupune examinarea atât a competenței tehnico-științifice, cât și a obiectivității laboratorului de către autoritatea națională investită cu autorizarea).

2.8.5. Solicitând eliminarea tuturor referirilor la o anumită compoziție a produsului, altă decât cea prevăzută de lege, contestatorul indică cerințele *„Să prezinte conținut alcoolic de 65%-80%”* și *„Să prezinte o combinație de minim 2 alcooli ca substanțe active (etanol+propanol)”*, făcând trimitere la considerente prezentate anterior la punctul 2.7.2.

2.8.6. În cazul admiterii solicitării de la punctul anterior, contestatorul precizează că autoritatea contractantă are obligația legală de a informa operatorii economici care propun un produs cu substanță activă unică etanolul că trebuie respectate dispozițiile legale referitoare la prezența denaturanților, respectiv art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015 și pct. 78 alin. (3) lit. b) din H.G. nr. 1/2016.

2.8.7. Solicitând completarea cerinței *„Modalitate de ambalare: recipient de maxim 1 litru”* cu sintagma finală *„cu pompa de dozare atașată din fabricație”*, contestatorul arată că se elimină riscul de contaminare a conținutului flaconului și invocă prevederile art. 2 lit. f) din anexa 3 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății.

2.8.8. Solicită înlocuirea actualei formule de analiza comparativă a prețului ofertelor *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul pentru 1 litru — soluție gata de utilizare”* cu cea considerată de jurisprudența C.N.S.C. a fi cea corespunzătoare scopului de eficiență economică al oricărei achiziții publice — *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare, cu respectarea spectrului complet de eficacitate solicitat”*.

2.9. Referindu-se la cerințele prevăzute pentru **lotul 11** - *„Săpun dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare, pe bază de clorhexidină 1-2%”*, contestatorul solicită următoarele:

2.9.1. Precizarea cerinței *„Să prezinte aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare”*, în sensul că produsul ofertat trebuie să fie avizat

pentru dezinfectia chirurgicală, sens în care invocă argumentele deja prezentate la punctul 2.8.1.

2.9.2. Modificarea spectrului de activitate microbică al produsului în sensul prevăzut de standardul EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfectiei chirurgicale a mâinilor.

Totodată, consideră că organizatoarea procedurii trebuie să precizeze dacă eficacitatea bacterică conform EN 12791 trebuie dovedită doar prin testările obligatorii (pentru efectul imediat și pentru efectul la 3 ore) sau și pentru efectul (adițional) susținut.

2.9.3. Eliminarea testărilor pe tulpinile MRSA și *klebsiella pneumoniae* pentru dovedirea eficacității bactericide conform standardului EN 13727, sens în care face trimitere la considerente prezentate anterior la punctul 2.7.6.

2.9.4. Modificarea cerinței „*pe bază de clorhexidină 1-2% și săruri cuaternare de amoniu*”, respectiv eliminarea conținutului de 1-2% clorhexidină și a sărurilor cuaternare de amoniu, sens în care se raportează la prevederile art. 5 din anexa 3 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății și susține că cerința restricționează concurența.

De asemenea, consideră că substanța activă „*sărurile cuaternare de amoniu*” a fost stabilită de organizatoarea procedurii fără vreun temei legal.

2.9.5. Contestatorul susține completarea cerinței „*Să nu producă iritații la utilizări repetate*” prin solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare autorizate, sens în care invocă dispozițiile art. 158 din Legea nr. 98/2016 și cele ale art. 18 lit. d) din anexa 1 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății.

2.9.6. Referindu-se la cerința „*Să nu fie coroziv (să nu prezinte pictograma GHS05)*”, ... SRL solicită eliminarea acesteia și citează din Regulamentul UE nr. 528/2012.

2.9.7. Solicitând completarea cerinței „*Condiționare produs - recipient de maximum 1.000 ml, cu pompă de dozare*” cu sintagma finală „*(cu pompa de dozare) atașată din fabricație*”, contestatorul arată că se elimină riscul de contaminare a conținutului flaconului și invocă prevederile art. 2 lit. f) din anexa 3 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății.

2.10. În ceea ce privește cerințele caietului de sarcini pentru **lotul 12** - „*Săpun dezinfectant pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare, pe bază de clorhexidină 4%*”, contestatorul solicită următoarele:

2.10.1. Precizarea cerinței „*Să prezinte aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare, în vigoare*” în sensul că produsul ofertat trebuie să fie avizat pentru dezinfectia chirurgicală.

2.10.2. Modificarea spectrului de activitate microbică al produsului în sensul prevăzut de standardul EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfectiei chirurgicale a mâinilor.

Apreciază că se impune eliminarea cerinței de dovedire a eficacității produsului conform standardului EN 1499, specific dezinfecției igienice prin spălare.

Consideră că organizatoarea procedurii trebuie să precizeze dacă eficacitatea bactericidă conform EN 12791 trebuie dovedită doar prin testările obligatorii (pentru efectul imediat și pentru efectul la 3 ore) sau și pentru efectul (adițional) susținut.

2.10.3. Subliniind că eficacitățile bactericidă și levuricidă, ce trebuie dovedite prin testările standardelor EN 12791, EN 13727 și EN 13624, prevăd un timp de contact între 1 minut și 5 minute, contestatorul solicită:

- eliminarea oricărei cerințe de timp de contact, fiecare standard de evaluare prevăzând propriul timp de contact, ale cărui marje sunt aceleași, între 1 minut și 5 minute; sau

- stabilirea unui timp de contact maximal de 5 minute pentru ambele eficacități; sau

- stabilirea unui timp de contact maximal de 1 minut pentru ambele eficacități.

Se realizează astfel un egal tratament al ofertelor, atât sub aspectul conformării lor la normele tehnice ale EN 14885:2022 (reper obligatoriu pentru avizarea oricărui produs biocid în România), cât și al evaluării lor, precizează contestatorul.

Menționează că are în vedere situația concretă a timpului de contact stabilit de autoritatea contractantă pentru eficacitatea bactericidă - 4 minute conform metodologiei standardului EN 12791.

2.10.4. Solicitând eliminarea cerinței „Să realizeze dezinfecția igienică printr-o singură aplicare”, contestatorul precizează că scopul achiziției este dezinfecția chirurgicală.

2.10.5. Argumentând modificarea cerinței de compoziție pe bază de clorhexidină 4% în sensul prevăzut de art. 5 din anexa nr. 3 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății, contestatorul susține că organizatoarea procedurii a introdus o restricție, încălcând astfel prevederile art. 155 alin. (6) și art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

2.10.6. ... SRL consideră că trebuie solicitate probe pentru compatibilității produsului din acest lot cu pielea, inclusiv a celei sensibile, sens în care invocă dispozițiile art. 18 din anexa 1 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății, precum și art. 158 din Legea nr. 98/2016.

2.10.7. Contestatorul apreciază că autoritatea contractantă trebuie să solicite probe ale stabilității produsului post-deschidere recipient pentru o perioadă de timp pe care o consideră potrivită cu necesitățile sale, iar ca temei indică prevederile art. 18 și art. 19 alin. (2) lit. c) din anexa 1 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății, respectiv cele ale art. 2 lit. c) din anexa 3 a aceluiași ordin.

Menționează că operatorii economici ar trebui să dovedească această conformitate cu probe obiective, precum rapoarte de testare.

2.10.8. Solicitând completarea cerinței *„Condiționare produs - recipient de maximum 1.000 ml, cu pompă de dozare”* cu sintagma finală *„atașată din fabricație”*, contestatorul precizează că se elimină riscul de contaminare a conținutului flaconului și invocă prevederile art. 2 lit. f) din anexa 3 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății.

2.10.9. Solicită înlocuirea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor *„Prețul ofertat va fi prețul pe litru”* cu cea considerată de jurisprudența C.N.S.C. a fi corespunzătoare scopului de eficiență economică al oricărei achiziții publice — *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin spălare, cu respectarea spectrului complet de eficacitate solicitat”*.

2.11. Pentru **lotul 14** - *„Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical”*, contestatorul formulează următoarele critici:

2.11.1. Modificarea spectrului de activitate microbică după cum urmează:

- bactericidă - EN 14561 - în loc de timp de contact 10 minute, timp de contact de 60 minute, conform celor prevăzute la pag. 27 din standardul EN 14885:2022;

- pentru levuricidă + fungicidă - EN 13624, consideră că se impune eliminarea eficacității levuricide, sens în care se raportează la prevederile art. 1 lit. d) din anexa 1 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății;

- fungicidă - EN 14562 - în loc de timp de contact 10 minute, timp de contact de 60 minute, conform celor prevăzute la pag. 30 din standardul EN 14885:2022;

- micobactericidă - EN 14563 - în loc de timp de contact 10 minute, timp de contact de 60 minute, conform celor prevăzute la pag. 35 și pag. 14 din standardul EN 14885:2022.

În cazul admiterii cererilor anterior prezentate, este evident că timpii de contact de 10 minute, stabiliți de organizatoarea procedurii pentru celelalte evaluări ale eficacităților microbicide devin inutili, măsura fiind *„nejustificată și restrictivă”*, apreciază contestatorul, invocând jurisprudența Curții de Apel Ploiești.

2.11.2. Solicitând eliminarea cerinței de compoziție *„Să fie pe bază de acid peracetic și să nu conțină săruri cuaternare de amoniu sau enzime”*, contestatorul arată că nu există nicio prevedere legală sau tehnică care să impună o anumită compoziție a produsului chimic destinat dezinfecției de nivel înalt (prin imersie) a instrumentarului, sens în care redă prevederile art. 20 din anexa 1 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății și detaliază.

2.12. Pentru **lotul 15** - „*Dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru instrumentar medical, acțiune prin toxicitate celulară*”, ... SRL solicită următoarele:

2.12.1. Modificarea spectrului de activitate microbică în sensul eliminării cerințelor de testare pe tulpinile *klebsiella pneumoniae* și *candida auris* pentru dovedirea eficacităților bactericidă - EN 13727 și fungicidă — EN 13624, făcând trimitere la argumentele deja prezentate anterior la punctul 2.3.1.

2.12.2. Completarea caietului de sarcini cu cerința dovedirii tuturor eficacităților ce se vor stabili definitiv a face parte din spectrul de activitate al produsului prin testări în condiții de murdărie, sens în care se raportează la cele prevăzute la pag. 15 din standardul EN 14885:2022.

2.12.3. Eliminarea cerinței „(să nu prezinte pictograme pericol GHS02, GHS03, GHS08)”, deoarece autorizările produselor oferite și condițiile prevăzute de acestea sunt suficiente pentru „deslușirea” vreunui eventual motiv de încălcare a cerinței „Să nu pună personalul medical în pericol”, sens în care detaliază.

2.13. Pentru **lotul 16** - „*Dezinfectant enzimatic concentrat pentru instrumentar medical*”, contestatorul solicită următoarele:

2.13.1. Modificarea spectrului de activitate microbică sub următoarele aspecte:

- înlocuirea eficacității levuricide - EN 13624 + EN 14562 - cu cea fungicidă - EN 13624 + EN 14562, sens în care invocă considerente deja prezentate la punctul 2.5.2.1.;

- modificarea nivelului eficacității virucide - EN 14476, EN 17111 prin înlocuirea nivelului „împotriva virusurilor anvelopați” cu nivelul „virucid” (complet/deplin) identificat în EN 14885:2022 prin testarea pe cele 3 tulpini Adenovirus, Poliovirus, Murine norovirus (EN 14476), respectiv pe tulpinile Adenovirus și Murine norovirus (EN 17111) - paginile 32 și 34 din standard.

- eliminarea cerințelor de testare pe tulpinile *klebsiella pneumoniae* și *candida auris* pentru dovedirea eficacităților bactericidă - EN 13727 și fungicidă - EN 13624, sens în care face trimitere la argumentele pe care le-a prezentat la punctul 2.3.1.

2.13.2. Modificarea timpilor de contact ai fiecărei eficacități solicitate în spectru la maximum 60 minute, deoarece dezinfecția se încheie doar după scurgerea timpului de contact cel mai lung prevăzut de unul dintre standardele specializate implicate.

2.13.3. Eliminarea cerinței „Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat” sau completarea acesteia în sensul „Să fie sub formă lichidă sau solidă”.

Consideră că cerința ca dezinfectantul să fie sub formă lichidă reprezintă o restricționare a competiției, sens în care invocă jurisprudența curților de apel.

2.13.4. Modificarea cerinței „Să poată fi utilizat în băi cu ultrasunete, la temperatura camerei, în acest sens se vor prezenta testări EN 14561 și EN 14562” prin eliminarea propoziției „în acest sens se vor prezenta testări EN 14561 și EN 14562”, deoarece testările respective sunt deja solicitate în caietul de sarcini.

2.13.5. Eliminarea cerinței „Să acționeze prin toxicitate celulară”, întrucât sunt incidente prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, iar toxicitatea celulară nu este singura modalitate de acțiune dezinfectantă a instrumentarului.

2.13.6. Modificarea și precizarea cerinței „Produsul să nu cauzeze acțiune alergică asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială” în sensul că se referă la produsul în soluție de lucru, iar efectele respective s-ar produce chiar dacă ar fi respectate instrucțiunile producătorului. Referindu-se la argumente, arată că sunt identice cu cele prezentate la punctul 2.5.3.

2.14. Pentru cerințele aferente **lotului 19** - „Covorașe decontaminante”, contestatorul prezintă următoarele critici:

2.14.1. Solicită clarificarea cerinței „Minim 30 de folii adezive, numerotate, grosime minimă 3mm.” în sensul indicării grosimii pentru o folie sau pentru întregul set.

2.14.2. Modificarea cerinței „Compoziția covorașului să prezinte aditivi antimicrobieni pe bază de ioni de argint.” în sensul eliminării sintagmei finale „pe bază de ioni de argint”, deoarece activitatea antimicrobiană nu se datorează exclusiv prezenței ionilor de argint în compoziția substanței impregnatoare. Efectul antimicrobian se poate obține și prin acțiunea altor substanțe impregnatoare, astfel că cerința caietului de sarcini este una cu caracter favorizator, fiind încălcate prevederile art. 155 alin. (6) și art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

2.14.3. Modificarea cerinței „Să prezinte testare conf. ISO 22196 (*Escherichia coli*, *MRSA*)” prin înlocuirea microorganismului de testare *MRSA* cu *staphylococcus aureus* și al adăugării sintagmei finale „sau echivalent”. În acest sens, contestatorul redă fragmentul relevant din standardul ISO 22196 și prevederile art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016.

2.14.4. Eliminarea cerinței „Produsul să fie testat împotriva *staphylococcus aureus*, *pseudomonas aeruginosa*, *acinobacter baumannii*, *klebsiella pneumoniae*, *enterococcus faecium*, *listeria monocytogenes*, *SARS-COV-2*”, deoarece standardul ISO 22196, indicat la critica anterioară, nu prevede testări decât pe tulpinile bacteriene *escherichia coli* și *staphylococcus aureus*.

2.14.5. Înlocuirea cerinței „certificat de conformitate CE.”, întrucât sintagma nu există, cu cerința „marcaj de conformitate CE” sau „marcaj CE”, conform art. 2 din Regulamentul UE nr. 745/2017.

2.15. Pentru **lotul 22** - *„Șervetele pentru dezinfectia suprafețelor și dispozitivelor medicale neinvazive, pe bază de alcoolii”*, contestatorul solicită următoarele:

2.15.1. Eliminarea cerinței de compoziție a substanței impregnatoare a produsului „pe bază de alcoolii”, întrucât nu există nicio prevedere legală sau tehnică — UE sau națională - care să recomande/impună o anumită compoziție a dezinfectantului pentru suprafețe (fie ele și ale dispozitivelor medicale neinvazive).

Consideră că cerința încalcă prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, precum și principiile prevăzute la art. 2 alin. (2) lit. a) și lit. b) din același act normativ.

Eficacitatea unui produs destinat dezinfectiei suprafețelor nu este legată de o anumită compoziție a sa, subliniază contestatorul invocând jurisprudența Consiliului și a curților de apel.

2.15.2. Modificarea spectrului de activitate microbică sub următoarele aspecte:

- eliminarea testării pe tulpina *klebsiella pneumoniae* pentru dovedirea eficacității bactericide conform EN 13727 — cu motivarea deja prezentată la punctul 2.3.1.;

- eliminarea eficacității levuricide — EN 13624 — cu motivarea de la punctul 2.5.2.1.;

- modificarea nivelului eficacității virucide — EN 14476 — în sensul înlocuirii nivelului „*limitat*” cu nivelul „*virucid*” (complet/deplin) identificat la pagina 33 din EN 14885:2022 prin testarea pe cele 3 tulpini Adenovirus, Poliovirus, Murine.

2.15.3. Raportându-se la considerentele prezentate la punctul 2.3.3., contestatorul arată că organizatoarea procedurii trebuie să precizeze că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

2.15.4. Modificarea cerinței *„Modalitate de ambalare: recipiente de maxim 100 lavete”* în sensul *„Modalitate de ambalare: recipiente de maxim 250 lavete”*, deoarece reprezintă o restricționare a competiției.

În subsidiar, ... SRL solicită eliminarea cerinței și înlocuirea cu solicitarea ca, indiferent de numărul de șervetele aflate în pachet, acestea să-și păstreze calitățile dezinfectante timp de zile/săptămâni/luni de la deschiderea pachetului (perioada urmând a fi stabilită de organizatoarea procedurii în funcție de necesitățile sale).

2.15.5. Modificarea și precizarea cerinței *„Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”* în sensul că efectele respective s-ar produce chiar dacă ar fi respectate instrucțiunile producătorului. În susținere, contestatorul face trimitere la considerente prezentate la punctul 2.5.3.

2.16. Pentru **lotul 23** - *„Lavete pentru curățarea și dezinfectia suprafețelor fără alcool”* ... SRL solicită următoarele:

2.16.1. Eliminarea contradicției dintre cerințele „Să aibă avizare biocidă TP2, pentru dezinfecția suprafețelor sau Dispozitiv Medical” și „Să poată fi folosite și în blocul alimentar” fie prin completarea primei cerințe cu indicarea avizării TP4, fie prin eliminarea cerinței secundă. În acest sens invocă prevederile art. 6 alin. (4) lit. c) din ordinul nr. 1761/2017 al ministrului sănătății.

2.16.2. Modificarea cerinței „Compatibilitate cu toate tipurile de suprafețe (inclusiv cauciuc sau plastic, a se proba cu studii în acest sens)” prin precizarea „cu studii obiective”, sens în care face trimitere la considerentele de la punctul 2.9.5.

2.16.3. Eliminarea 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”, deoarece organizatoarea procedurii este obligată să solicite compatibilitatea cu materialele pe care urmează a fi aplicat dezinfectantul, în temeiul art. 18 lit. d) din anexa nr. 1 a ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății.

Apreciază că cerința încalcă prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

2.16.4. Solicitând eliminarea cerinței „Să nu genereze rezistivitate”, contestatorul redă definiția din DEX a termenului „rezistivitate”.

2.16.5. Eliminarea cerinței „A se proba cu teste de acoperire suprafața dezinfectată și curățată raportat per lavetă, efectuate în laboratoare acreditate”, deoarece nu are nicio finalitate practică.

2.16.6. Eliminarea tuturor tulpinilor de testare, indicate în spectrul de activitate al lotului, care nu sunt stabilite prin metodologiile standardelor specializate respective, sau eliminarea tuturor referirilor la tulpinile de testare (acestea trebuind să fie prevăzute de fiecare standard de evaluare a fiecărei eficacități microbicide), fie indicarea celor prevăzute de fiecare standard de evaluare a fiecărei eficacități microbicide, sens în care invocă standardul EN 14885:2022 și detaliază.

2.16.7. Modificarea timpilor maximali de contact ai unor eficacități din spectrul de activitate, după cum urmează:

- bactericidă - EN 16615 - în loc de 10 secunde, 1 minut, sens în care invocă și redă prevederile relevante de la pag. 28 din standardul EN 14885:2022;

- levuricidă - EN 16615 - în loc de 10 secunde, 1 minut, conform celor prevăzute la pag. 30 din standardul anterior indicat.

Contestatorul precizează că dezinfecția se încheie după scurgerea timpului de contact cel mai lung prevăzut de unul dintre standardele specializate implicate.

2.16.8. Eliminarea cerințelor „Să nu irite sau să usuce mâinile în cazul utilizării frecvente” și „Să fie testate dermatologic (a se face

dovada)", deoarece privesc calitățile unui produs destinat dezinfectiei mâinilor, neavând legătură cu obiectul acestui lot.

2.17. Pentru cerințele aferente **lotului 33** - „Dezinfectant pentru suprafețe, gata de utilizare, pe bază de clorhexidină”, contestatorul solicită următoarele:

2.17.1. Eliminarea cerințelor de compoziție „pe bază de clorhexidină” și „Soluție apoasă cu clorhexidină digluconat”, deoarece substanța activă indicată de autoritatea contractantă se folosește în compoziția săpunului chirurgical utilizat în dezinfecția mâinilor, iar cerințele sunt restrictive.

Precizează că nu există nicio prevedere legală care să impună sau să recomande utilizarea unei anumite substanțe active în compoziția unui produs destinat dezinfectiei dispozitivelor medicale și face trimitere la argumentele prezentate la punctul 2.15.1.

2.17.2. ... SRL solicită modificarea actualului spectru de activitate în conformitate cu celelalte cerințe ale caietului de sarcini pentru acest lot, cu prevederile ordinului nr. 1761/2017 al ministrului sănătății referitoare la dezinfecția suprafețelor prezentând un nivel de risc mediu sau înalt, precum și cu cele prevăzute la pag. 23 din standardul EN 14885:2022 pentru eficacitățile unui produs destinat dezinfectiei suprafețelor în aria medicală fără acțiune mecanică.

Apreciază că rezultă următorul spectru de activitate:

- bactericid - EN 13727; EN 17387;
- fungicid - EN 13624; EN 17387;
- micobactericid - EN 14348;
- virucid (nivel „virucid”) - EN 14476; EN 16777;
- sporicid - EN 17126 (în cazul în care se dorește dezinfecție de nivel înalt).

2.17.3. Precizând că există cerința „Să prezinte biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare în vigoare”, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a dezinfectanților clasificați dispozitive medicale, sens în care se raportează la prevederile art. 2 pct. 1 din Regulamentul UE nr. 745/2017, pe care le redă.

2.17.4. Solicită modificarea și precizarea cerinței „Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială” în sensul că efectele respective s-ar produce chiar dacă ar fi respectate instrucțiunile producătorului, și face trimitere la considerente prezentate deja la punctul 2.5.3.

2.17.5. Modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor, respectiv „Analiza comparativă va avea în vedere prețul pe litru gata de utilizare, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini”, în „Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare dezinfectiei unui m² de suprafață care satisface cerințele

minimale ale caietului de sarcini (în cazul produselor pentru care cantitatea necesară dezinfecției unui m² este exprimată sub formă de interval se va lua în considerare valoarea maximă a intervalului)", prin raportare la considerentele de la punctul 2.5.4.

În concluzie, ... SRL solicită admiterea contestației.

În drept au fost invocate prevederile legale menționate în cuprinsul documentului, iar în probațiune au fost solicitate înscrișuri, precum și consultarea dosarului achiziției.

Pentru dovedirea cheltuielilor de judecată solicitate de la autoritatea contractantă au fost atașate factura seria 2 nr. 013 din 11.03.2024, în valoare de 7.000 lei, reprezentând onorariu avocat, precum și ordinul de plată din data de 11.03.2024, aferent acestei sume.

Prin adresa nr. 3991/12.03.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a transmis punctul de vedere cu privire la solicitarea de suspendare a procedurii de atribuire din contestația ... SRL, precum și documente din dosarul achiziției publice.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă ... a transmis punct de vedere cu privire la contestația ... SRL.

În cadrul documentului, organizatoarea procedurii răspunde punctual criticilor, păstrând numerotarea contestatorului, după cum urmează:

2.1.1. Capitolul 5 *„Documentații ce trebuie furnizate Autorității/entității contractante în legătură cu produsul”* se completează cu următorul text, privind produsele încadrate ca dispozitive medicale: *„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”.*

2.1.2. Precizează că ordinul nr. 10/2010 al ministrului sănătății se referă strict la produsele biocide care prezintă aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, și nu la produsele încadrate ca dispozitive medicale.

Astfel, consideră că nu este legală impunerea reglementărilor specifice produselor încadrate ca biocide și pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale (acestea având un regim juridic și legislativ distinct față de biocide).

2.1.3. Arată că în capitolul 3.12 „*Mediul în care este operat produsul*” sunt expuse cele trei categorii de suprafețe pentru care se utilizează produsele dezinfectante (critice, semicritice, noncritice). Tipurile de suprafețe sunt exemplificate conform realității și necesității din spital, nefiind necesară vreo modificare a documentației de atribuire.

Consideră că solicitarea este lipsită de fond, iar cerința are rol exemplificativ, nefiind eliminatorie.

Pentru criticile aferente **lotului 1** - „*Dezinfectant clorigen pentru grupuri sanitare și veselă*” prezintă următoarele apărări:

2.2.1. Acceptă critica și elimină instrumentarul din aria de aplicare a produsului oferat.

2.2.2.1. Admite critica și elimină standardele EN 14561, EN 14562 și EN 14563, specifice dezinfecției instrumentarului.

2.2.2.2. Precizează că produsul urmează a fi utilizat doar prin acțiune mecanică, iar standardele EN solicitate în caietul de sarcini sunt exact cele prevăzute de EN 14885 pentru dezinfecția prin acțiune mecanică, astfel că nu se impune nicio modificare a cerințelor caietului de sarcini.

2.2.2.3. Susține că grupurile sanitare și vesela nu fac parte din categoria „*suprafețe care intră în contact cu personalul medical sau pacienții*”, iar la întocmirea caietului de sarcini a avut în vedere și faptul că majoritatea produselor pe bază de clor nu prezintă timp de acțiune de maximum 5 minute (sau dacă prezintă, acest timp se obține printr-o concentrație foarte mare de clor activ, care generează un miros foarte neplăcut și un grad ridicat de toxicitate).

Așadar, aplicând principiul de timp de contact de maxim 60 minute, susține că toți timpii de contact ceruți prin caietul de sarcini se încadrează în această limită, și nu se impune modificarea specificațiilor tehnice.

2.2.2.4. Organizatoarea procedurii menționează că EN 14885 prevede două tipuri de acțiune sporicidă, ambele acceptabile, permițând achizitorului să opteze pentru varianta care îi satisface necesitățile (acțiune sporicidă împotriva *Clostridium difficile*, respectiv acțiune sporicidă), iar conform celor consemnate la pagina 4 din standard, acesta se aplică cu prioritate față de ordinul nr. „1761/2021” al ministrului sănătății.

2.2.3. Standardul EN 13727 l-a cerut pentru demonstrarea eficacității TP2, și nu TP4. Ultima cerință specifică spectrului TP4 este „*Sporicidă: EN 13704 (*Bacillus subtilis*), timp de contact maxim 5 minute*”.

Critica este neîntemeiată, conchide autoritatea contractantă.

2.2.3.2. Precizează că la redactarea caietului de sarcini a avut în vedere condițiile obligatorii ale standardului EN 13704, adică eficacitatea împotriva tulpinii bacillus subtilis, iar standardul EN 14885 permite și testări adiționale, dar nu obligă achizitorul să le solicite sau să le accepte.

Atât timp cât se îndeplinesc condițiile obligatorii prevăzute de standard, iar acest lucru satisface necesitățile spitalului, nu există niciun motiv pentru a modifica cerințele caietului de sarcini, susține autoritatea contractantă.

Pentru criticile aferente **lotului 4** - „*Dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru suprafețe, acțiune prin toxicitate celulară*”, organizatoarea procedurii prezintă următoarele apărări:

2.3.1. Solicitățile de eficacitate împotriva tulpinilor klebsiella pneumoniae și candida auris au fost determinate de notificările primite de la Ministerul Sănătății cu privire la pericolul ridicat de incidența acestor două tulpini, sens în care redă fragmentele relevante și invocă jurisprudența CNSC.

Având în vedere că la acest lot nu se achiziționează un dezinfectant pe bază de clor, peroxid de hidrogen sau acid peracetic, se impune demonstrarea eficacității împotriva tulpinii candida auris prin rapoarte de testare.

Totodată, în vederea prevenirii răspândirii tulpinii klebsiella pneumoniae, se impune ca produsele dezinfectante achiziționate să prezinte eficacitate testată împotriva acesteia, mai arată organizatoarea procedurii.

2.3.2. Contrar celor susținute de contestator, timpii de contact inferiori valorii de 60 minute, stabiliți pentru anumite standarde, nu sunt „lipsiți de orice semnificație”, subliniază organizatoarea procedurii, sens în care detaliază, și solicită respingerea criticilor, ca nefondate.

2.3.3. Menționează că standardul EN 14885 permite ca testele să fie realizate în condiții de curățenie sau în condiții de murdărie, fără a impune achizitorului una din cele două variante, iar critica contestatorului nu are susținere legală. Admiterea acesteia nu ar face decât să îngreuească libera participare la procedură.

2.3.4. Precizează că, în ceea ce privește principiile dezinfecției, a identificat două categorii principale, ambele solicitate în prezenta licitație, la loturi diferite, respectiv toxicitate celulară și oxidare celulară.

Arată că dezinfecția prin toxicitate celulară se realizează prin substanțe pe bază de alcooli, săruri cuaternare de amoniu, clor etc., iar dezinfecția prin oxidare celulară se realizează prin substanțe active care acționează intrinsec prin oxidare (peroxid de hidrogen/acid peracetic).

Astfel, susține că îndeplinirea cerinței „*Să nu oxideze*” se realizează prin ofertarea de produse care nu au ca principiu de dezinfecție oxidarea celulară, nefiind necesare (sau relevante) rapoarte de testare în acest sens.

2.3.5. Menționează că cerința se referă atât la produsul concentrat, cât și la produsul deja preparat. Fiind un produs concentrat, acesta necesită prepararea (soluției concentrate) cu apă, iar personalul spitalului este expus la toxicitatea produsului încă din faza de preparare.

Pentru criticile ce vizau **lotul 5** - „*Dezinfectant concentrat pentru pavimente din zone medicale și de preparare a hranei*”, organizatoarea procedurii prezintă următoarele apărări:

2.4.1.1. Standardul fungicid EN 13624 prevede testarea pe două tulpini din familia fungilor, respectiv candida albicans și aspergillus brasiliensis.

Precizează că testarea împotriva candida albicans conferă efectul levuricid al unui produs, dar levurii sunt tot un tip de fungi, și nu o clasă complet distinctă, iar art. 1 lit. f) din anexa 1 la Ordin are în vedere exact eficacitatea împotriva candida albicans, contrar susținerilor contestatorului.

Subliniază că efectul fungicid complet presupune eficacitate împotriva ambelor tulpini.

2.4.1.2. Arată că modul de utilizare a produselor biocide reiese strict din avizul biocid, cap. X „*Indicații de utilizare*”, iar în ceea ce privește obligarea sa la solicitarea de produse care se utilizează fără acțiune mecanică, face trimitere la considerentele de la punctul 2.2.2.2.

Mai arată că pentru acest lot dorește achiziționarea unui produs care se utilizează prin acțiune mecanică, deci spectrul biocid solicitat nu trebuie modificat sau completat, fiind în deplină concordanță cu prevederile EN 14885.

2.4.2. Menționează că aria de aplicare a unui produs biocid reiese tot din avizul biocid, cap. VIII „*Domeniul și aria de utilizare*”, iar destinația unui produs nu reiese doar din titlul acestuia, ci și din specificațiile tehnice.

Precizează că dorește ca produsul să poată fi utilizat în laboratoare și mijloace de transport (ambulante), nu doar pentru pavimente din zona medicală și zone de preparare a hranei.

Organizatoarea procedurii consideră că fiecare ofertant are obligația a-și înregistra produsul biocid cu aria de aplicare exhaustivă a produsului, fiind apoi de competența Comisiei Naționale pentru Produse Biocide să emită domeniul de utilizare și aria de aplicare ale produsului.

Astfel, solicită respingerea criticilor ca nefondate.

2.4.3. Susține că dorește achiziționarea unui produs care să nu fie deosebit de periculos cu mediul, din considerente implicite de protecție a mediului înconjurător, și nu există niciun „*temei legal sau logic*” pentru eliminarea cerinței.

Pentru criticile ce vizau **lotul 6** - „*Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut scăzut de alcool*”, autoritatea contractantă prezintă următoarele argumente:

2.5.1. Produsele pe bază de un singur alcool, etanol, trebuie denaturate, conform legii, pentru a deveni improprie consumului uman.

În ceea ce privește conținutul maxim acceptat de alcool (de 30%), consideră că nu se impune eliminarea pragului, atât timp cât la lotul 7 se accepta produse care prezintă minimum 30%.

Apreciază că, indiferent de concentrația de alcool a produsului oferit, niciun operator economic nu se poate considera vătămat de cerință.

Detaliind, prezintă argumente pentru solicitarea unui produs cu conținut redus de alcool.

2.5.2.1. Făcând trimitere la răspunsul său de la punctul 2.4.1.1, autoritatea contractantă susține că nu există motive pentru a elimina eficacitatea levurică. Precizează că eficacitatea levurică este inclusă și de eficacitatea fungică, solicitată în mod distinct în specificațiile tehnice, deci eliminarea cerinței ar fi oricum inutilă.

2.5.2.2. Arată că produsul se va utiliza pentru dezinfectia suprafețelor prin acțiune mecanică, dar și fără acțiune mecanică, motiv pentru care a solicitat toate standardele prevăzute de EN 14885, astfel că nu se impune modificarea spectrului cerut.

2.5.2.3. Urmând raționamentul expus la punctul 2.3.2, consideră că nu se impune vreo modificare a timpilor de contact stabiliți, și solicită respingerea criticilor ca nefondate.

2.5.3. Apreciază că modul de îndeplinire este foarte clar precizat în paranteza de după cerință, și anume („să nu prezinte pictograme pericol GHS08 și GHS09”).

De exemplu, orice produs care afectează căile respiratorii la inhalare trebuie etichetat cu pictograma GHS08 (care se regăsește și în avizul biocid), indiferent de declarațiile producătorului sau de alte documente din dosarul tehnic, menționează organizatoarea procedurii, subliniind că modalitatea de îndeplinire este precisă și nu se impune modificarea acesteia.

2.5.4. Susține că, pentru produsele gata de utilizare, un mod echitabil de stabilire a analizei comparative este prețul pe litru gata de utilizare.

Precizează că nu poate lua în calcul cantitatea indicată spre a fi utilizată pentru dezinfectia unui metru pătrat, deoarece această cerință este puternic subiectivă și depinde de studiile efectuate de fiecare producător în parte, după metode nestandardizate.

Pentru criticile referitoare la **lotul 7** - „Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut ridicat de alcooli”, organizatoarea procedurii prezintă următoarele argumente:

2.6.1. Arată că, în caietul de sarcini, a solicitat ca produsul să conțină minimum doi alcooli, astfel că cerința privind denaturarea produselor pe bază doar de etanol este lipsită de obiect.

În ceea ce privește conținutul minim de alcool acceptat (de 30%), consideră că nu se impune eliminarea pragului, atât timp cât la lotul 6 se acceptă produse care prezintă mai puțin de 30% conținut alcoolic.

Indiferent de concentrația de alcool a produsului oferit, niciun operator economic nu se poate considera vătămat de cerință, apreciază autoritatea contractantă susținând că printre avantajele unui produs cu conținut ridicat de alcooli se numără în primul rând eficacitatea biocidă superioară și timpii de contact reduși față de produsele cu conținut alcoolic scăzut.

2.6.2.1. Pentru acest punct face trimitere la considerente de la punctul 2.5.2.1.

2.6.2.2. și 2.6.2.3. Ca răspuns, indică considerentele de la punctul 2.5.2.2.

2.6.2.4. Precizează că EN 14885 prevede trei niveluri distincte pentru demonstrarea efectului virucid (conform EN 14476), permițând achizitorului să opteze pentru varianta care îi satisface necesitățile, astfel că în caietul de sarcini a prevăzut efect virucid limitat (demonstrat prin eficacitate împotriva tulpinilor adenovirus și norovirus).

În ceea ce privește standardul EN 16777, susține că deja a cerut eficacitate împotriva tulpinilor adenovirus și norovirus, iar critica contestatorului este lipsită de obiect.

2.6.3. Pentru această solicitare, organizatoarea procedurii face trimitere la considerentele de la punctul 2.3.1.

2.6.4. Susține că EN 14885 îi permite să stabilească proprii timp de contact, care să-i satisfacă necesitățile, dar în parametrii prevăzuți de standard, sens în care indică pagina 35 a documentului.

2.6.5. Pentru această solicitare, organizatoarea procedurii invocă raționamentul de la punctul 2.5.3.

2.6.6. Pentru această solicitare, invocă raționamentul de la punctul 2.5.4.

Pentru **lotul 9** - *„Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare cu conținut ridicat de alcooli”*, autoritatea contractantă prezintă următoarele apărări:

2.7.1. Prin *„institut independent de producător”* se înțelege un institut/ laborator care să nu fie controlat (la nivel de acționariat) de compania producătoare a dezinfectantului, pentru a se elimina eventualele situații de conflict de interese.

2.7.2. Precizează că cerințele referitoare la conținutul produsului au în vedere eliminarea produselor cu conținut excesiv de alcool, care duce la iritarea și deteriorarea tegumentelor la utilizări repetate, iar combinația de minimum doi alcooli asigură un efect microbicid amplificat și este improprie consumului uman (nefiind necesară denaturarea etanolului).

Subliniază că majoritatea produselor disponibile pe piață se încadrează în intervalul acceptat de conținut alcoolic, astfel că solicită respingerea criticilor, ca nefondate.

2.7.3. Întrucât prin caietul de sarcini a solicitat ca produsul să conțină minimum doi alcooli, cerința privind denaturarea produselor pe bază doar de etanol este lipsită de obiect.

2.7.4. Consideră că impunerea unui flacon cu pompa de dozare atașată din fabricație ar reprezenta o îngrădire a tuturor ofertanților, mai puțin a contestatorului, deoarece doar produsul oferit de acesta prezintă această caracteristică.

Nu există nicio susținere legală sau logică pentru o astfel de cerință restrictivă, iar textul de lege invocat este folosit în mod discreționar, arată organizatoarea procedurii.

2.7.5. Arată că, pentru produsele gata de utilizare, un mod echitabil de stabilire a analizei comparative este prețul pe litru gata de utilizare.

Precizează că produsul prezintă dublă utilizare (dezinfecție igienică –cu cantitatea aferentă unei proceduri de dezinfecție igienică și dezinfecție chirurgicală –cu cantitatea aferentă unei proceduri de dezinfecție chirurgicale), și nu se poate stabili un algoritm care să aibă în vedere complexitatea indicațiilor de utilizare.

Consideră că singurul mod echitabil de a realiza analiza comparativă rămâne prețul pe litru.

2.7.6. Pentru acest punct invocă raționamentul prezentat anterior la punctul 2.3.1.

Pentru criticile aferente cerințelor **lotului 10** - „*Dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare cu conținut scăzut de alcooli*”, organizatoarea procedurii prezintă următoarele argumente:

2.8.1. și **2.8.2.** Subliniază că, chiar din titlul lotului, rezultă că dorește un dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor, iar EN 14885 definește în mod clar această procedură (pag. 11), solicitarea contestatorului de a introduce cerința privind dezinfecția chirurgicală a mâinilor este complet nefondată și abuzivă.

Totodată, precizează că la lotul 9 a solicitat un produs care să realizeze dezinfecție igienică și chirurgicală a mâinilor.

2.8.3. Invocă raționamentul expus la punctul 2.3.1.

2.8.4. Face trimitere la raționamentul prezentat la punctul 2.7.1.

2.8.5. și **2.8.6.** Invocă considerentele de la punctele 2.7.2. și 2.7.3.

2.8.7. Indică raționamentul de la punctul 2.7.4.

2.8.8. Consideră că, pentru produsele gata de utilizare, singurul mod echitabil de stabilire a analizei comparative este prețul pe litru gata de utilizare.

Pentru **lotul 11** - „Săpun dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare, pe bază de clorhexidină 1-2%”, autoritatea contractantă prezintă următoarele apărări:

2.9.1. și 2.9.2. Indică răspunsul de la punctul 2.8.1.

2.9.3. Subliniază că cerința privind eficacitatea împotriva tulpinii MRSA este justificată de incidența crescută a acestei tulpini în unitatea sa spitalicească, precum și de dificultatea de a fi tratată, fiind vorba despre „stafilococ auriu rezistent la metilicilină (antibiotic)”.

În ceea ce privește restul criticilor, solicită respingerea, ca nefondate, și invocă răspunsul de la punctul 2.3.1.

2.9.4. Precizează că a organizat două loturi pentru dezinfecția mâinilor prin spălare cu produse pe bază de clorhexidină, lotul 11 și lotul 12, diferența fiind concentrația de clorhexidină. Produsul de la lotul 12 realizează atât dezinfecție igienică, cât și dezinfecție chirurgicală, însă conținutul ridicat de clorhexidină (de 4%) prezintă un factor de toxicitate și iritabilitate crescut, pe care mulți medici l-au reclamat de-a lungul timpului, la expunere repetată.

Așadar, a decis să achiziționeze un produs cu concentrație mai mică de clorhexidină, de 1-2%, care nu produce iritații, dar nici nu este suficientă pentru obținerea dezinfecției chirurgicale (motiv pentru care la lotul 11 a cerut doar dezinfecție igienică).

În concluzie, Susține că este de acord cu eliminarea cerinței ca produsul să prezinte în mod obligatoriu săruri cuaternare de amoniu, dar, din motivele expuse, consideră imperativă menținerea limitei concentrației de clorhexidină la 1-2%.

2.9.5. Pentru demonstrarea respectării cerinței „Să nu producă iritații la utilizări repetate”, se va prezenta un certificat/raport dermatologic emis de un institut/laborator independent de producător, din care să reiasă că produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori.

2.9.6. Subliniază că nu dorește achiziționarea unui produs de mâini care să fie coroziv, iar criticile sunt nefondate.

2.9.7. Pentru acest punct face trimitere la considerentele de la punctul 2.7.4.

Pentru **lotul 12** - „Săpun dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare, pe bază de clorhexidină 4%”, organizatoarea procedurii susține următoarele:

2.10.1. Atât timp cât solicită un produs pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, este implicit că acesta trebuie să fie avizat pentru dezinfecția chirurgicală.

2.10.2. Elimină standardul EN 1499, specific dezinfecției igienice a mâinilor.

2.10.3. Susține că standardul EN 14885 prevede că pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor se acceptă timpi de contact de minimum 1 minut și maxim 5 minute. Totodată, așa cum a arătat și la

punctul 2.3.2, EN 14885 nu impune un timp de contact unitar pentru toate standardele EN.

Consideră că toți timpii solicitați prin caietul de sarcini se încadrează în intervalul prevăzut de standard (între 1 și 5 minute) și reflectă necesitățile spitalului.

Astfel solicită respingerea criticilor, drept nefondate.

2.10.4. Elimină cerința „Să realizeze dezinfectia igienică printr-o singură aplicare”.

2.10.5. Invocă raționamentul prezentat la punctul 2.9.4.

2.10.6. și **2.10.7.** Consideră că, prin aceste critici/solicitări, contestatorul încearcă să schimbe specificațiile tehnice și să-și creeze un avantaj nejustificat și insurmontabil pentru ceilalți ofertanți.

Precizează că doar produsele oferite în mod uzual de contestator prezintă „*probe obiective*” privind compatibilitatea cu pielea, precum și „*probe doveditoare ale stabilității produsului post-deschidere recipient*”.

Astfel, solicită Consiliului să respingă criticile, ca nefondate.

2.10.8. Invocă raționamentul expus la punctul 2.7.4.

2.10.9. Arată că, pentru produsele gata de utilizare, singurul mod echitabil de stabilire a analizei comparative este prețul pe litru gata de utilizare.

Pentru criticile aferente **lotului 14** - „*Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumental medical*”, organizatoarea procedurii prezintă următoarele apărări:

2.11.1. Menționează că, așa cum a indicat și la punctul 2.4.1.1, nu există motive pentru a elimina eficacitatea levurică. În orice caz, eficacitatea levurică este inclusă și de eficacitatea fungică, solicitată în mod distinct în specificațiile tehnice, astfel că eliminarea cerinței ar fi inutilă.

În ceea ce privește solicitarea de viza extinderea la 60 minute a timpului de contact de 10 minute, prevăzut în caietul de sarcini, autoritatea contractantă susține că 60 de minute reprezintă limita maximă prevăzută de EN 14885, dar acest standard îi permite să-și stabilească timpii de contact în funcție de necesitățile spitalului.

Subliniază că la stabilirea timpului de contact de 10 minute a avut în vedere situația din blocul operator, acolo unde se va utiliza produsul, respectiv protocoalele de lucru din blocul operator și instrumentalul insuficient.

Astfel, solicită respingerea criticilor ca nefondate.

2.11.2. Arată că dezinfectia de nivel înalt a instrumentalului prin imersie nu se poate realiza decât prin metoda oxidării celulare, mai precis prin generare de acid peracetic in situ, iar produsele care acționează prin acest mecanism sunt oxidanți puternici, care corodează, acesta fiind motivul pentru menținerea unui timp de imersie cât mai scurt.

De regulă, produsele pe bază de săruri cuaternare de amoniu, sau care conțin enzime, nu realizează dezinfectie de nivel înalt, motiv pentru care nu sunt admise la acest lot, precizează organizatoarea procedurii.

Menționează că produsele pe bază de săruri cuaternare de amoniu pot fi oferite la lotul 15, iar produsele care conțin enzime pot fi oferite la lotul 16, și subliniază necesitatea separării nivelurilor de dezinfectie (înalt/ mediu), precum și a principiilor de acțiune (toxicitate/ oxidare celulară).

Pentru **lotul 15** - „Dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru instrumentar medical, acțiune prin toxicitate celulară”, organizatoarea procedurii prezintă următoarele considerente:

2.12.1. Cu privire la solicitarea de eliminare a eficacității împotriva tulpinilor *klebsiella pneumoniae* și *candida auris* face trimitere la raționamentul prezentat la punctul 2.3.1.

2.12.2. Susține că EN 14885 permite ca testele să fie realizate în condiții de curățenie sau în condiții de murdărie, iar instrumentarul trece obligatoriu prin etapa de precurățare, conform „Ord. 1761, cap. I, art. 1”, astfel că nu se impune ca și dezinfectantul să realizeze curățarea instrumentarului.

Critica contestatorului nu are nicio susținere legală, și admiterea acesteia nu ar face decât să îngreuească libera participare la procedură, consideră autoritatea contractantă.

2.12.3. Precizează că pictogramele GHS02 și GHS03 semnifică pericol de inflamabilitate/oxidare, fiind specifice de regulă produselor cu conținut ridicat de alcool sau celor puternic oxidante, și a solicitat ca produsele să nu fie etichetate cu aceste pictograme, deoarece are un interes legitim pentru protecția personalului spitalului.

Pentru criticile ce vizau **lotul 16** - „Dezinfectant enzimatic concentrat pentru instrumentar medical”, autoritatea contractantă susține următoarele:

2.13.1. Standardul levuricid/fungicid EN 13624 prevede testarea pe două tulpini din familia fungilor, respectiv *candida albicans* și *aspergillus brasiliensis*. Testarea împotriva *candida albicans* conferă efectul levuricid al unui produs, dar levurii sunt un tip de fungi, și nu o clasă complet distinctă.

Standardul EN 14885 acceptă ambele tipuri de testare, iar acesta se aplică cu prioritate față de legislația națională, subliniază organizatoarea procedurii.

Arată că, deși contestatorul susține contrariul, standardul virucid specific dezinfectiei instrumentarului EN 17111 prevede întocmai acțiune împotriva virusurilor capsulate.

Cu privire la solicitarea de eliminare a eficacității împotriva tulpinilor *klebsiella pneumoniae* și *candida auris*, face trimitere la raționamentul prezentat la punctul 2.3.1.

Nu se impune operarea vreunei modificări în spectrul solicitat, conchide autoritatea contractantă.

2.13.2. Invocă considerentele de la punctul 1.11.1. și faptul că EN 14885 nu prevede un timp unitar de contact pentru toate standardele EN.

2.13.3. Arată că, la acest lot, dorește achiziționarea unui produs care acționează prin toxicitate celulară, și nu prin oxidare celulară. Produsele pulbere se activează cu apă și generează acid peracetic, deci acționează prin oxidare celulară, nefiind acceptabile la acest lot.

Menționează că produsele care acționează prin oxidare celulară pot fi oferite la lotul 14.

2.13.4. Pentru demonstrarea compatibilității produsului la utilizare în băi cu ultrasunete, a solicitat prezentarea de protocoale EN realizate în mod special pentru dezinfecția în băi cu ultrasunete. În caz contrar, spitalul ar fi fost pus în situația de a accepta simple declarații sau alte *„documente subiective, care nu probează în mod satisfăcător compatibilitatea cu băile cu ultrasunete”*.

2.13.5. Reiterează considerentul potrivit căruia la acest lot dorește achiziționarea unui produs care acționează prin toxicitate celulară.

2.13.6. Arată că cerința se referă atât la produsul concentrat, cât și la produsul deja preparat. Fiind un produs concentrat, acesta necesită prepararea (soluției concentrate) cu apă, iar personalul spitalului este expus la toxicitatea produsului încă din faza de preparare, motiv pentru care cerința se aplică inclusiv produsului în formă concentrată.

Ca răspuns la criticile aferente **lotului 19** - *„Covorașe decontaminante”*, autoritatea contractantă prezintă următoarele apărări:

2.14.1. A solicitat o grosime minimă a foliei pentru demonstrarea rezistenței acesteia, deoarece foliile prea subțiri se pot deteriora mai rapid.

2.14.2. Elimină sintagma *„pe bază de ioni de argint”*.

2.14.3. și **2.14.4.** Cerința *„Să prezinte testare conf. ISO 22196 (e. coli, MRSA)”* devine *„Să prezinte testare conf. ISO 22196 sau ASTM E 2180”*.

Totodată, cerința *„Produsul să fie testat împotriva staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, acinobacter baumanii, klebsiella pneumoniae, enterococcus faecium, listeria monocytogenes, SARS-COV-2”* devine *„Produsul să fie testat împotriva staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, acinobacter baumanii, salmonella, e. coli, MRSA, VRE”*.

2.14.5. Consideră că sintagma *„certificat de conformitate CE”* poate fi interpretată și drept *„marcaj CE”*.

Totodată, precizează că, așa cum este aplicabil pentru toate produsele încadrate ca dispozitive medicale, ofertanții trebuie să prezinte aviz de funcționare emis de ANMDMR, în termen de valabilitate, și, dacă

nu sunt ei înșiși firma producătoare a produsului oferat, să prezinte producătorul ca furnizor în anexa avizului.

Pentru **lotul 22** - „Șervetele pentru dezinfectia suprafețelor și dispozitivelor medicale neinvazive, pe bază de alcooli”, autoritatea contractantă prezintă următoarele considerente:

2.15.1. Pentru a-și asigura o gamă cât mai largă de șervetele/lavete dezinfectante, a organizat loturi separate pentru șervetele cu alcool (lotul curent) și șervetele fără alcool (lotul 23), astfel încât niciun operator economic nu se poate considera discriminat.

Precizează că, la întocmirea caietului de sarcini a avut în vedere achiziția de produse pe bază de substanțe active cât mai distincte și variate, pentru a se preveni situațiile în care anumite microorganisme dezvoltă rezistență la o substanță.

Atât timp cât, la loturi diferite, acceptă șervetele pe bază de alcooli, cât și fără alcooli, critica nu este întemeiată, conchide organizatoarea procedurii.

2.15.2. Ca răspuns la solicitarea de eliminare a eficacității împotriva tulpinilor *klebsiella pneumoniae* și *candida auris*, autoritatea contractantă face trimitere la raționamentul prezentat la punctul 2.3.1.

Totodată, reia argumentul potrivit căruia eficacitatea levurică este inclusă și de eficacitatea fungică, solicitată distinct, iar eliminarea cerinței ar fi inutilă.

Referindu-se la efectul virucid, precizează că EN 14885 prevede trei niveluri distincte, iar în caietul de sarcini a prevăzut efect virucid limitat (demonstrat prin eficacitate împotriva tulpinilor adenovirus și norovirus), conform necesităților spitalului, și cu respectarea prevederilor standardului.

Astfel, subliniază că nu există niciun temei pentru modificarea caietului de sarcini.

2.15.3. Pentru această solicitare invocă considerentele de la punctul 2.3.3.

2.15.4. Arată că spitalul are obligația de a stabili modalitatea de ambalare pentru fiecare produs, iar pentru șervetele pe bază de alcool a prevăzut pachete cu maximum 100 bucăți, deoarece alcoolul se evaporă, dar astfel de pachete sunt comune pe piață.

Consideră că această cerință nu este restrictivă.

2.15.5. Precizează că cerința are în vedere siguranța pacienților și a personalului medical, spitalul neputând fi obligat să accepte produse care prezintă acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale.

Consideră că nu există niciun temei ca cerința să fie eliminată sau modificată.

Pentru solicitările ce vizează cerințele **lotului 23** - „Lavete pentru curățarea și dezinfectia suprafețelor fără alcool”, organizatoarea procedurii prezintă următoarele argumente:

2.16.1. A solicitat ca lavetele să poată fi folosite și pe suprafețele din blocul alimentar (spațiile comune), și nu sunt încadrate ca biocid TP4. Subliniază că menține cerința.

2.16.2. Compatibilitatea dezinfectantelor cu suprafețele ce urmează a fi dezinfectate este un aspect obligatoriu, iar în timp, nerespectarea acestor norme determină deteriorarea ireversibilă a inventarului medical din dotarea spitalului.

2.16.3. Apreciază că se impune folosirea unor lavete compatibile și testate, chiar agreate de marii producători de echipamente medicale, deoarece dezinfecția de nivel mediu se aplică pe scară largă, de la sondele cu ultrasunet la dispozitive medicale de mici dimensiuni, care trebuie protejate din punct de vedere al coroziunii și al distrugerii.

2.16.4. Invocând o eroare materială, pe care o îndreaptă, arată că termenul „rezistivitate” devine „rezistență”, iar cerința devine „să nu genereze rezistență bacteriană”.

2.16.5. Acoperirea suprafeței presupune că aceasta trebuie să fie acoperită cu o peliculă lichidă de dezinfectant conform EN14885 în vederea probării eficienței, precizează organizatoarea procedurii, apreciind că este cel mai elocvent mod de a proba eficacitatea raportat la criteriul de evaluare cm² dezinfectat. O lavetă uscată sau de dimensiuni reduse nu poate îngloba substanța activă implicit dezinfecția aceeași suprafață precum o lavetă de dimensiuni mai mari îmbibată cu mai mult agent chimic activ.

2.16.6. În funcție de panelul de incidență a infecțiilor microbiene, își rezervă dreptul de a-și întocmi protocolul produselor dezinfectante, ținând cont de minimul cerințelor legale, menționează autoritatea contractantă.

2.16.7. Invocând aceleași principii ca la punctul anterior, arată că își gestionează și personalizează procesele de dezinfecție în funcție de necesități, urmărind un timp de eficacitate rapid, în condiții de compatibilitate.

2.16.8. Precizează că nu modifică cerința criticată, deoarece în vedere recomandările OMS, respectiv NHS, mănușile de unică folosință fiind utilizate doar când acestea sunt necesare, motiv pentru care a solicitat testarea dermatologică și utilizarea fără afectarea mâinilor. Dorește achiziționarea unor lavete dezinfectante care să fie testate dermatologic, pentru a putea fi utilizate în siguranță de personalul spitalului, și nu lavete pentru dezinfecția mâinilor.

Răspunzând criticilor ce vizau **lotul 33** - „Dezinfectant pentru suprafețe, gata de utilizare, pe bază de clorhexidină”, organizatoarea procedurii prezintă următoarele argumente:

2.17.1. Subliniază că dorește achiziționarea unui produs pentru dezinfecția dispozitivelor medicale neinvazive, gata de utilizare, care să conțină clorhexidină ca substanță activă.

Precizează că clorhexidina este o substanță versatilă, care poate fi folosită atât la dezinfectia mâinilor, cât și la dezinfectia suprafețelor și a dispozitivelor medicale (așa cum este și alcoolul).

Consideră că specificația este suficient de clară, nu poate crea confuzie pentru ofertanți, și nu se impune eliminarea acesteia, sens în care invocă și considerentele de la punctul 2.15.1.

2.17.2. Susține că produsul urmează a fi utilizat atât prin acțiune mecanică, cât și fără acțiune mecanică.

După ce invocă standardul EN 14885, organizatoarea procedurii arată că, în caietul de sarcini, a solicitat toate testele obligatorii pentru dezinfectia suprafețelor prin acțiune mecanică, și fără acțiune mecanică, astfel că nu impune modificarea cerințelor.

2.17.3. Având în vedere că produsele biocide trec printr-un proces mult mai riguros de avizare și punere pe piață decât dispozitivele medicale, menține cerința ca produsul să prezinte aviz biocid, arată organizatoarea procedurii.

2.17.4. Precizează că cerința are în vedere siguranța pacienților și a personalului medical.

Consideră că nu există niciun temei pentru a fi eliminată sau modificată, iar spitalul nu poate fi obligat să accepte produse care prezintă acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale.

2.17.5. Susține că, pentru produsele gata de utilizare, un mod echitabil de stabilire a analizei comparative este prețul pe litru gata de utilizare.

Nu se poate lua în calcul cantitatea indicată spre a fi utilizată pentru dezinfectia unui metru pătrat, deoarece aceasta este subiectivă și depinde de studiile efectuate de fiecare producător în parte, după metode nestandardizate.

Dovada comunicării punctului de vedere către contestatorul ... SRL a fost atașată.

Prin adresa nr. 922/27.03.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., contestatorul ... SRL a răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

În cadrul documentului, urmărind numerotarea din contestație, răspunde punctual, după cum urmează:

- pentru criticile de la punctele **2.1.1., 2.2.1., 2.2.2.1, 2.10.4.** și **2.14.2.** solicită Consiliului să ia act de achiesarea organizatoarei procedurii și să o oblige pe aceasta să publice modificările în SEAP;

- referindu-se la punctele **2.2.3.2., 2.6.2.2, 2.6.2.3, 2.10.1., 2.14.3.** și **2.17.2.,** arată că este de acord cu modificările operate de către autoritatea contractantă;

- pentru punctul **2.5.1.** solicită publicarea precizării ce viza obligativitatea denaturării produselor pe bază de un singur alcool - etanol;

- pentru punctul **2.5.2.2.** precizează că este de acord cu modificarea operată de către autoritatea contractantă, dar își menține solicitarea privind definirea nivelului de eficacitate virucidă;

- pentru punctul **2.9.4.** solicită ca organizatoarea procedurii să publice modificarea referitoare la eliminarea sărurilor cuaternare de amoniu;

- pentru punctul **2.10.2.** solicită ca autoritatea contractantă să publice modificarea ce viza eliminarea eficacității dovedite conform standardului EN1499;

- pentru celelalte critici, combate considerentele autorității contractante și arată că își menține cererile, solicitând admiterea acestora.

Dovada comunicării acestui document către autoritatea contractantă a fost atașată.

Prin adresa nr. 10945/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă ... a menționat dosarul CNSC nr. ... și a transmis punct de vedere cu privire la contestația ... SRL pentru **loturile 5, 11, 19 și 23**, solicitând respingerea acesteia.

În cadrul documentului, prezintă următoarele apărări punctuale:

2.1. Pentru **lotul 5** – „Dezinfectant concentrat pentru pavimente din zone medicale și de preparare a hranei” susține că, pentru dezinfecția suprafețelor prin acțiune mecanică, EN 14885 prevede ca obligatorii doar standardele EN 13727, EN 16615 și EN 13624 (standarde solicitate prin caietul de sarcini), restul standardelor fiind adiționale, și nu se impune introducerea acestora.

2.2. Pentru **lotul 11** – „Săpun dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare, pe bază de clorhexidină 1-2%” arată că, indiferent de cadrul legal pe care îl invocă contestatorul (sau lipsa acestuia), sintagma „*institut/laborator independent de producător*” are înțeles în limba română, nefiind necesare alte adăugiri sau explicații.

2.3. Pentru **lotul 19** – „Covorașe decontaminante” susține că a avut în vedere propriile necesități, și nu favorizarea vreunui operator economic.

2.4. Cu referire la **lotul 23** – „Lavete pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor fără alcool”, precizează că cerința reflectă necesitățile spitalului și are în vedere prevenirea rezistenței bacteriene, nefiind necesare alte adăugiri sau explicații.

Dovada comunicării către ... SRL a fost atașată.

Conform solicitărilor din dosarele CNSC nr. ... și nr. ..., prin adresa nr. ... din 08.04.2024, Consiliul i-a transmis ... SRL invitația de a studia aceste dosare, iar reprezentanții societății s-au prezentat în data de 09.04.2024, le-au studiat și au obținut fotocopiile solicitate.

Ulterior, prin adresa nr. 1128/10.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... SRL a formulat concluzii scrise prin care a susținut că în dosarul

achiziției nu există dovada „identificării necesităților și elaborării referatelor de necesitate”.

Dovada comunicării acestui document și către autoritatea contractantă a fost atașată.

Prin contestația înregistrată la CNSC sub nr. ... (**dosar nr. ...**), ... SRL critică cerințele caietului de sarcini pentru **loturile nr. 2, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 32 și 38**, document elaborat de către autoritatea contractantă ..., în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată pe loturi în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect „**Achiziție antiseptice și dezinfectanți**”, cod CPV 33631600-8, solicitând cele menționate în partea introductivă.

În sinteză criticile contestatorului sunt următoarele:

I. Pentru lotul 2 - „Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale neinvazive, acțiune prin oxidare celulară”, solicită:

i. revizuirea timpului de contact aferent activității sporicide: EN 17126 (Bacillus subtilis, bacillus cereus, clostridium difficile, condiții de murdărie) la maximum 60 minute, în conformitate cu standardul EN14885:2022.

ii. acceptarea unui produs biocid care „conține săruri cuaternare de amoniu sau alcoolii”, având în vedere că proprietățile unui dezinfectant de nivel înalt nu sunt influențate de aceste substanțe și în condițiile în care acestea au rolul exclusiv de stabilizator.

iii. revizuirea mențiunii din caietul de sarcini, potrivit căreia produsul trebuie „Să nu pună personalul medical în pericol (să nu prezinte pictograme pericol GHS02, GHS03, GHS08)” cu următoarea mențiune „Să nu pună personalul medical în pericol (să nu prezinte pictograme pericol GHS02, GHS08)”, deoarece organizatoarea procedurii solicită un produs care să acționeze prin oxidare celulară.

iv. revizuirea timpului de contact aferent activității micobactericide: EN 14348 (Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium) (2,1), la maximum 60 minute, potrivit standardului EN14885:2022.

v. eliminarea cerințelor privind testările, respectiv „Să prezinte testare EN 13727 împotriva klebsiella pneumoniae (timp de contact maxim 15 min)” și „Să prezinte testare EN 13624 împotriva candida auris (timp de contact maxim 15 min)”, cerințe pe care le consideră restrictive și limitative, deoarece depășesc cadrul standardizat al testărilor EN 13727 și EN 13624.

II. Pentru lotul 4 - „Dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru suprafețe, acțiune prin toxicitate celulară”, solicită următoarele:

i. revizuirea timpului de contact aferent activității micobactericide: EN 14348 (Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium) (2,1), la maximum 60 minute, în conformitate cu standardul EN14885:2022.

ii. eliminarea cerințelor privind testările „Să prezinte testare EN 13727 împotriva klebsiella pneumoniae (timp de contact maxim 15 min)”

și „Să prezinte testare EN 13624 împotriva candida auris (timp de contact maxim 15 min)”, cerințe pe care le consideră restrictive și limitative, deoarece depășesc cadrul standardizat al testărilor EN 13727 și EN 13624.

III. Pentru **lotul 5** - „Dezinfectant concentrat pentru pavimente din zone medicale și de preparare a hranei”, formulează următoarele solicitări:

i. eliminarea solicitării „Fisa tehnică de securitate să nu prezinte pictograme pericol GHS09”, în condițiile în care dezinfectantul derivă dintr-un produs concentrat diluat cu apă și este esențial ca fișa tehnică de securitate (FTS) să prezinte pictogramele de pericol GHS, inclusiv GHS09, pentru ca toți cei care manipulează, depozitează, transportă sau utilizează aceste substanțe chimice să fie conștienți de impactul lor potențial negativ asupra mediului și să poată lua măsurile adecvate pentru a minimiza orice daune.

IV. Cu referire la **lotul 7** - „Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut ridicat de alcooli”, solicită următoarele:

i. revizuirea timpului de contact aferent activităților solicitate la maximum 5 minute, cerință în conformitate cu standardul EN14885:2022;

ii. eliminării cerinței „Să prezinte testare EN 13727 împotriva *klebsiella pneumoniae* (timp de contact maxim 15 min)”,

iii. să prezinte testare EN 13624 împotriva candida auris (timp de contact maxim 15 min), este o condiție restrictivă, deoarece depășește cadrul standardizat al testărilor EN 13727 și EN 13624.

V. Pentru **lotul 8** - „Dezinfectant rapid pentru suprafețe, gata de utilizare, pe baza de peroxid de hidrogen”, solicită:

i. revizuirea timpului de contact solicitat la pagina 13 pentru tot spectru la maximum 60 minute, având în vedere că se solicită un dezinfectant pentru suprafețe pentru care se produc și acțiunile EN14348 și EN17126, cerință în conformitate cu standardul EN 14885/2022, iar autoritatea contractantă nu a menționat că produsul va fi utilizat exclusiv pentru suprafețe care intră în contact cu pacientul sau cu personalul medical.

VI. Pentru produsul ce face obiectului **lotului 9** - *Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare cu conținut ridicat de alcooli*” formulează următoarele solicitări:

i. înlocuirea cerinței ca produsul „să prezinte conținut alcoolic de 65%-80%” în sensul ca acesta „să prezinte conținut alcoolic minim de 65%”, deoarece impunerea unei anumite concentrații maxime restrânge concurența și reprezintă o încălcare a principiilor nediscriminării și cel al tratamentului egal prevăzute la art. 9 din Legea nr. 98/2016;

ii. revizuirea cerinței cu privire la compoziția produsului prin eliminarea mențiunii „Să prezinte o combinație de minim 2 alcooli ca substanțe active (etanol+propanol)” cu cerința „Compoziție minimă 65%

etanol", întrucât nu există nicio justificare legală sau tehnică care să impună solicitarea ca produsul să conțină 2 alcooli.

VII. Pentru **lotul 10** - *„Dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare cu conținut scăzut de alcooli*", contestatorul solicită următoarele:

i. revizuirea timpului de contact pentru activitatea bactericidă EN 1500 la maximum 1 minut, în conformitate cu standardul EN14885:2022;

ii. eliminarea cerințelor *„Să prezinte testare EN 13727 împotriva klebsiella pneumoniae (timp de contact maxim 15 min)”* și *„Să prezinte testare EN 13624 împotriva candida auris (timp de contact maxim 15 min)”*, cerințe pe care le consideră restrictive și limitative, deoarece depășesc cadrul standardizat al testărilor EN 13727 și EN 13624.

VIII. Cu referire la cerințele pentru **lotul 11** - *„Săpun dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare, pe bază de clorhexidină 1-2%”* solicită următoarele:

i. revizuirea timpului maxim de contact la 1 minut, pentru următoarele activități: *„bactericidă EN 1499”, „bactericidă EN 13727”* și *„bactericidă EN 13624”*, întrucât timpul maxim de contact solicitat conform standardului EN 14885 este de 1 minut;

ii. eliminarea cerințelor privind testările pe *klebsiella pneumoniae* și *candida auris*, deoarece aceste testări nu sunt solicitate în conformitate cu standardul EN14885:2022;

iii. eliminarea cerinței privind solicitarea ca produsul ofertat să conțină obligatoriu sărurile cuaternare, care este restrictivă și limitativă, deoarece nu există nicio justificare legală sau tehnică care să impună necesitatea acestor tipuri de săruri în formula tehnică a unui dezinfectant pe bază de clorhexidină.

IX. Pentru **lotul 12** - *„Săpun dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare, pe bază de clorhexidină 4%”* solicită:

i. eliminarea cerinței *„să nu conțină alte substanțe active”*, deoarece reprezintă o limitare a concurenței.

X. Referitor la cerințele pentru **lotul 14** - *„Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical”*, contestatorul formulează următoarele solicitări:

i. actualizarea timpului maxim de contact la 60 minute pentru activitatea sporicidă EN17126, micobactericidă EN14348, bactericidă EN14561, fungicidă EN14562 și micobactericidă EN 14563, în conformitate cu standardul EN 14885.

ii. actualizarea timpului maxim de contact la 60 minute pentru tot spectrul solicitat în caietul de sarcini, în conformitate cu standardul EN 14885, eliminând obligativitatea demonstrării timpului de contact pentru fiecare activitate în parte, deoarece produsul solicitat se va folosi pentru instrumentarul medical.

iii. acceptarea inclusiv a produselor biocide care conțin o cantitate mică de săruri cuaternare de amoniu, având în vedere că proprietățile unui dezinfectant de nivel înalt nu sunt influențate de aceste substanțe și acestea au rolul exclusiv de stabilizator.

XI. Pentru **lotul 15** - *„Dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru instrumentar medical, acțiune prin toxicitate celulară”*, contestatorul solicită:

i. eliminarea cerințelor *„Să prezinte testare EN 13727 împotriva klebsiella pneumoniae (timp de contact maxim 15 min)”* și *„Să prezinte testare EN 13624 împotriva candida auris (timp de contact maxim 15 min)”*, pe care le consideră restrictive și limitative, deoarece depășesc cadrul standardizat al testărilor EN 13727 și EN 13624.

XII. Referindu-se la cerințele pentru **lotul 16** - *„Dezinfectant enzimatic concentrat pentru instrumentar medical”*, ... SRL prezintă următoarele solicitări:

i. actualizarea timpului maxim de contact la 60 minute pentru bactericidă EN14561 și fungicidă EN14562, în conformitate cu standardul EN 14885;

ii. actualizarea timpului maxim de contact la 60 minute pentru tot spectrul solicitat prin caietul de sarcini, în conformitate cu standardul EN 14885, respectiv eliminarea obligativității demonstrării timpului de contact pentru fiecare activitate în parte, deoarece produsul solicitat se va folosi pentru instrumentarul medical;

iii. eliminarea cerințelor *„Să prezinte testare EN 13727 împotriva klebsiella pneumoniae (timp de contact maxim 15 min)”* și *„Să prezinte testare EN 13624 împotriva candida auris (timp de contact maxim 15 min)”*, pe care le consideră restrictive și limitative, deoarece depășesc cadrul standardizat al testărilor EN 13727 și EN 13624.

XIII. Pentru **lotul 17** - *„Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare automată a suprafețelor pe cale aeriană – cu ceață uscată”*, ... SRL solicită următoarele:

i. eliminarea solicitării încadrării produsului în spectrul de acțiune prevăzut la pag. 22 din caietul de sarcini, deoarece standardele indicate nu sunt specifice dezinfecției de nivel înalt a aeromicroflorei și a dezinfecției suprafețelor pe calea aerului, pentru care urmează să fie utilizat produsul solicitat;

ii. menținerea doar a standardului EN17272 privind testarea bactericidă, fungicidă, levuricidă, tuberculocidă, micobactericidă, virucidă și sporicidă, în condiții de curățenie cu un timp maxim de contact de 60 minute, întrucât acesta este singurul standard specific dezinfecției suprafețelor pe calea aerului;

iii. eliminarea cerinței ca produsul *„Să nu necesite aerisirea încăperii, după efectuarea procedurii de dezinfecție”*, în condițiile în care niciun ofertant nu ar putea garanta inexistența oricărui efect advers organismului uman, în cazul în care s-ar realiza o nebulizare îndelungată

a încăperii, fără asigurarea unei aerisiri corespunzătoare a acesteia, pe o perioadă mai mare de timp;

iv. eliminarea cerinței „Dozare cât mai redusă: 1 - 5 ml/mc” (pag. 22 din caietul de sarcini), pe care o consideră nejustificată și restrictivă prin raportare la criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate preț”, iar organizatoarea procedurii nu a justificat-o obiectiv. Precizează că majoritatea produselor dezinfectante de pe piață au o dozare de peste 5 ml/mc, iar o astfel de limitare ar încălca și principiile nediscriminării și cel al tratamentului egal prevăzute la art. 9 din Legea nr. 98/2016.

v. eliminarea cerinței „Să prezinte testare EN17272 împotriva coronavirus”, deoarece această tulpină nu este prevăzută de standardul EN17272. Consideră că organizatoarea procedurii restrânge nejustificat posibilitatea operatorilor economici care pot oferi un produs dezinfectant pentru aeromicrofloră, încălcând și principiile nediscriminării și cel al tratamentului egal prevăzute la art. 9 din Legea nr. 98/2016.

vi. eliminarea cerinței restrictive de la pagina 5 a caietului de sarcini „Dozare cât mai redusă: 1 -5 ml/mc”, deoarece ar încălca principiile nediscriminării și cel al tratamentului egal, prevăzute la art. 9 din Legea nr. 98/2016, precum și criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate preț”.

XIV. Pentru **lotul 22** - „Șervetele pentru dezinfecția suprafețelor și dispozitivelor medicale neinvazive, pe bază de alcool” prezintă următoarele solicitări:

i. revizuirea timpului de contact aferent activității bactericide EN 16615 la maximum două minute, în conformitate cu standardul EN14885:2022;

ii. eliminarea cerințelor „Să prezinte testare EN 13727 împotriva *klebsiella pneumoniae* (timp de contact maxim 15 min)” și „Să prezinte testare EN 13624 împotriva *candida auris* (timp de contact maxim 15 min”, pe care le consideră restrictive și limitative, deoarece depășesc cadrul standardizat al testărilor EN 13727 și EN 13624.

XV. Pentru **lotul 23** - „Lavete pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor fără alcool” solicită următoarele:

i. completarea testărilor solicitate la pagina 28 din caietul de sarcini cu cele specifice instrumentarului din aria medicală, în conformitate noile standarde europene, respectiv: acțiune bacterică: EN 13727, EN 14561, acțiune levurică: EN 13624, EN 14562, acțiune fungică: EN 13624, EN 14562, acțiune micobacterică: EN 14348, EN 14563, acțiune virică: EN 14476, EN 17111, acțiune sporicică: EN 17126 – timp maxim de contact 60 minute pe tot spectrul solicitat.

ii. eliminarea solicitării dimensiunilor minime „25cm * 20 cm”, cerință pe care o consideră nejustificată și restrictivă prin raportare la criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate preț”;

iii. eliminarea cerinței numărului minim de 200 de bucăți (lavete) pe care ar trebui să îl conțină pachetele de lavete resigilabile, în

condițiile în care majoritatea producătorilor vând pachete de lavete cu un număr semnificativ mai mic de lavete, tocmai pentru a le spori eficiența și utilitatea.

XVI. Pentru **lotul 32** - „*Dezinfectant concentrat pentru suprafețe fără peroxid de hidrogen*”, ... SRL solicită următoarele:

i. actualizarea timpului de contact pentru activitatea sporicidă EN17126 la maximum 60 minute, în conformitate cu standardul EN14885:2022;

ii. eliminarea cerinței „*Fișa tehnică de securitate să nu prezinte pictograme pericol GHS09*”, în condițiile în care este esențial ca fișa tehnică de securitate (FTS) să prezinte pictogramele de pericol GHS, inclusiv GHS09, este pentru a se asigura că toți cei care manipulează, depozitează, transportă sau utilizează aceste substanțe chimice sunt conștienți de impactul lor potențial negativ asupra mediului și pot lua măsurile adecvate pentru a minimiza orice daune.

XVII. Referindu-se la cerințele pentru **lotul 38** - „*Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale neinvazive, acțiune prin toxicitate celulară*”, contestatorul formulează următoarele solicitări:

i. actualizarea timpului de contact pentru activitatea tuberculocidă/micobactericidă EN14348 la maximum 60 minute, conform EN14885:2022;

ii. actualizarea timpului de contact pentru activitatea bactericidă și levuricidă EN 16615 la maximum 5 minute, conform EN14885:2022.

... subliniază că toate aceste revizui sunt necesare pentru asigurarea conformității și legalității specificațiilor tehnice din documentația de atribuire cu standardele europene în domeniul biocidelor (EN), în vigoare la momentul realizării procedurii de atribuire și derulării în condiții de transparență și legalitate a acesteia, în acord cu principiile fundamentale în materia achizițiilor publice, astfel cum sunt consacrate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în jurisprudența națională și cea a CJUE.

Tot în acest sens, contestatorul invocă prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Argumentând aceste critici, urmărind aceeași numerotare, contestatorul redă fragmentele relevante din caietul de sarcini și din standardele aplicabile, și reia considerentele prezentate anterior.

În drept au fost invocate dispozițiile art. 2 alin. (2), art. 50, art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016, precum și prevederile art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016.

Totodată, a invocat și jurisprudența Consiliului în ceea ce privește caracterul ilegal și excesiv al documentațiilor de atribuire, de natură să restrângă în mod artificial concurența prin inserarea unor specificații tehnice deosebit de restrictive, lipsite de un standard obiectiv echidistant.

În concluzie, ... SRL solicită admiterea contestației, așa cum a fost formulată.

În dovedirea cheltuielilor de judecată solicitate, acest contestator a atașat factura seria CS nr. 2668568/35 din 11.03.2024, în valoare de 3.500,00 lei, reprezentând onorariu avocat, precum și chitanța din 11.03.2024 aferentă acestei sume.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... SRL a îndreptat eroarea materială de la pag. 44 a contestației, respectiv numărul anunțului de participare.

Prin adresa nr. ..., în temeiul dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, Consiliul i-a solicitat contestatorului ... SRL să transmită dovada constituirii cauțiunii în cuantumul legal, pentru loturile contestate.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... SRL a depus la dosarul cauzei, în original, mandatul pentru reprezentantul convențional.

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., autoritatea contractantă a transmis punct de vedere cu privire la contestația formulată de ... SRL.

Argumentând, organizatoarea procedurii răspunde punctual criticilor, sens în care se raportează la numerotarea contestatorului, după cum urmează:

I. Pentru lotul 2 – „Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale neinvazive, acțiune prin oxidare celulară”:

i. Timpul de contact cerut prin caietul de sarcini (maximum 15 minute) pentru eficacitatea sporicidă EN 17126 reflectă întocmai timpul de contact maximal prevăzut de standardul EN 14885 pentru acest test.

Consideră că nu există motive pentru a modifica această cerință, critica fiind neîntemeiată.

ii. În ceea ce privește principiile dezinfecției, a identificat două categorii principale, ambele solicitate în prezenta procedură, la loturi distincte, respectiv toxicitate celulară și oxidare celulară, arată autoritatea contractantă.

Susține că la lotul 2 dorește să achiziționeze un produs care să acționeze prin oxidare celulară, deci nu poate accepta produse care conțin săruri cuaternare de amoniu sau alcooli, substanțe incompatibile cu dezinfecția prin oxidare celulară.

Precizează că dezinfectanții concentrați pentru suprafețe care conțin săruri cuaternare de amoniu pot fi oferați la lotul 4.

iii. Arată că acceptă eliminarea pictogramei GHS03. Menționează că dorește achiziționarea unui produs care să acționeze prin oxidare celulară, și nu vor fi eliminate produsele care prezintă pictograma GHS03 (oxidant).

iv. Autoritatea contractantă susține că EN 14885 prevede timpi de contact diferiți în funcție de standardul cerut, fără să impună același timp

de contact unitar pentru toate standardele EN, și permite spitalului să stabilească proprii timpi de contact, în funcție de necesități.

În combaterea solicitării stabilirii timpului de contact de 60 de minute pentru efectul micobactericid EN 14348, organizatoarea procedurii se raportează la cele prevăzute la pagina 35 din EN 14885, și consideră că EN 14348 poate fi folosit pentru demonstrarea efectului mycobactericid la dezinfectia suprafețelor, în atare caz utilizându-se principiile exprimate la EN 13727 și EN 13624 (adică timp de contact de cel mult 60 minute).

v. Subliniază că solicitările de eficacitate împotriva tulpinilor *klebsiella pneumoniae* și *candida auris* au fost determinate de notificările primite de la Ministerul Sănătății cu privire la pericolul ridicat de incidența acestor două tulpini, sens în care redă textul relevant.

Așadar, având în vedere că la acest lot nu se achiziționează un dezinfectant pe bază de clor, peroxid de hidrogen sau acid peracetic, se impune demonstrarea eficacității împotriva tulpinii *candida auris* prin rapoarte de testare.

Totodată, susține că, în vederea prevenirii răspândirii tulpinii *klebsiella pneumoniae*, în temeiul notificărilor și avertismentelor primite de la Ministerul Sănătății, se impune ca produsele dezinfectante achiziționate să prezinte eficacitate testată împotriva acestora.

Cu privire la această cerință, organizatoarea procedurii invocă și redă din jurisprudența Consiliului.

II. Pentru **lotul 4** – *„Dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru suprafețe, acțiune prin toxicitate celulară”*, precizează următoarele:

i. Invocă argumentele de la punctul iv. – lotul 2;

ii. Face trimitere la argumentele de la punctul v. – lotul 2.

III. Pentru critica ce viza cerințele aferente **lotului 5** – *„Dezinfectant concentrat pentru pavimente din zone medicale și de preparare a hranei”* susține că dorește achiziționarea unui produs care să nu fie deosebit de periculos cu mediul, și nu există niciun temei legal sau logic pentru eliminarea cerinței.

IV. Cu referire la criticile aferente **lotului 7** – *„Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut ridicat de alcool”*, organizatoarea procedurii prezintă următoarele argumente:

i. Atât timp cât EN 14885 prevede timpi de contact distincți pentru fiecare standard EN cerut în caietul de sarcini, rezultă că spitalul decide timpii solicitați, dar cu respectarea intervalelor și limitelor prevăzute standard, subliniază organizatoarea procedurii.

Precizează că dezinfectanții pentru suprafețe, care intră în contact cu pacienții sau personalul medical (așa cum este produsul din acest lot) trebuie să prezinte timp de contact *„nu mai mult de 5 minute”*.

Așa cum toți timpii de contact din caietul de sarcini sunt mai mici de 5 minute, este limpede că cerința este respectată, conchide organizatoarea procedurii.

După ce subliniază că este în interesul spitalului și în interesul public să se achiziționeze produse cu acțiune cât mai rapidă, pentru prevenirea cât mai eficace a infecțiilor intraspitalicești, autoritatea contractantă solicită respingerea criticilor, ca nefondate.

ii. și iii. Face trimitere la considerentele pe care le-a prezentat la punctul v. – lotul 2.

V. Cu privire la criticile pentru **lotul 8** – *„Dezinfectant rapid pentru suprafețe, gata de utilizare, pe baza de peroxid de hidrogen”*, organizatoarea procedurii arată:

i. EN 14885 prevede timpi de contact diferiți în funcție de standardul cerut, fără să impună același timp de contact unitar pentru toate standardele EN, și permite spitalului să-și stabilească proprii timpi de contact, în funcție de necesități, în parametrii prevăzuți de standardul anterior indicat.

Combătând susținerea contestatorului, menționează că la pagina 35 din EN 14885 se prevede că EN 14348 poate fi folosit pentru demonstrarea efectului mycobactericid la dezinfecția suprafețelor, în atare caz utilizându-se principiile exprimate la EN 13727 și EN 13624, adică timp de contact de cel mult 60 minute.

Subliniază că este în interesul spitalului să achiziționeze produse cu acțiune cât mai rapidă, pentru prevenirea cât mai eficace a infecțiilor intraspitalicești și solicită respingerea criticilor, ca nefondate.

VI. Răspunzând criticilor pentru cerințele **lotului 9** – *„Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare cu conținut ridicat de alcooli”*, organizatoarea procedurii precizează:

i. și ii. Cerințele referitoare la conținutul produsului au în vedere eliminarea produselor cu conținut excesiv de alcool care, la utilizări repetate, duce la iritarea și deteriorarea tegumentelor.

Combinația de minimum doi alcooli asigură un efect microbicid amplificat și este improprie consumului uman (nefiind necesară denaturarea etanolului).

Organizatoarea procedurii susține că majoritatea produselor disponibile pe piață se încadrează în intervalul acceptat de conținut alcoolic.

VII. Pentru criticile aferente **lotului 10** – *„Dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare cu conținut scăzut de alcooli”*, autoritatea contractantă prezintă următoarele argumente:

i. Pentru dezinfecția igienică a mâinilor, intervalul prevăzut de standardul EN 14885 pentru testarea EN 1500 este de 30 secunde – 1 minut, astfel că a stabilit timp de contact de 30 secunde, fiind în

interesul spitalului să achiziționeze produse cu acțiune cât mai rapidă, pentru prevenirea eficace a infecțiilor intraspitalicești.

ii. Indică considerentele de la punctul v. – lotul 2.

VIII. Referindu-se la criticile ce vizau **lotul 11** – „*Săpun dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare, pe bază de clorhexidină 1-2%*”, organizatoarea procedurii susține următoarele:

i. Pentru dezinfecția igienică a mâinilor, intervalul prevăzut de standardul EN 14885 pentru testările EN 13727 și EN 13624 este de 30 secunde – 1 minut, astfel că a stabilit timp de contact de 30 secunde, fiind în interesul spitalului să achiziționeze produse cu acțiune cât mai rapidă, pentru prevenirea eficace a infecțiilor intraspitalicești.

ii. Indică considerentele de la punctul v. – lotul 2.

iii. Arată că elimină cerința potrivit căreia produsul să conțină în mod obligatoriu săruri cuaternare de amoniu.

IX. Pentru **lotul 12** – „*Săpun dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare, pe bază de clorhexidină 4%*”, autoritatea contractantă susține următoarele:

i. A organizat două loturi pentru dezinfecția mâinilor prin spălare cu produse pe bază de clorhexidină, respectiv lotul 11 și lotul 12, diferența fiind concentrația acestei substanțe.

În ceea ce privește lotul 12, arată că produsele pe baza de clorhexidină 4% reprezintă o clasă de sine stătătoare, pe piață fiind multiple produse care prezintă această compoziție, identică.

Avantajul produselor cu concentrație de clorhexidină 4% (o concentrație ridicată) este că realizează atât dezinfecția igienică a mâinilor, cât și dezinfecția chirurgicală a mâinilor, prin spălare, dar reprezintă un factor iritant pentru mâini, aspect semnalat în trecut de utilizatori.

Pentru ca potențialul de iritabilitate să nu fie și mai crescut, a solicitat un produs care să nu conțină și alte substanțe active, precizează autoritatea contractantă.

Totodată, precizează că, în acest mod a făcut distincția între produsele pe bază doar de clorhexidină și produsele pe bază de clorhexidină și alcool sau alte combinații de substanțe active, sens în care indică produsul de la lotul 13.

În acest context, solicită Consiliului să respingă criticile, ca nefondate.

X. Pentru criticile aferente **lotului 14** – „*Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical*”, prezintă următoarele apărări:

i. și ii. În ceea ce privește solicitarea ce viza extinderea la 60 minute a timpului de contact de 10 minute, prevăzut în caietul de sarcini, autoritatea contractantă susține că 60 de minute reprezintă limita

maximă prevăzută de EN 14885, dar acest standard îi permite să-și stabilească timpii de contact în funcție de necesitățile spitalului.

Subliniază că la stabilirea timpului de contact de 10 minute a avut în vedere situația din blocul operator, acolo unde se va utiliza produsul, respectiv protocoalele de lucru din blocul operator și instrumentarul insuficient.

Totodată, învederează că supra-expunerea instrumentarului în soluție de lucru conduce la corodarea și deteriorarea prematură a acestuia.

Astfel, solicită respingerea criticilor ca nefondate.

iii. Arată că nu acceptă produse care prezintă săruri cuaternare de amoniu și invocă argumentele prezentate la punctul ii. – lotul 2.

XI. Pentru critica ce viza **lotul 15** – „*Dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru instrumentar medical, acțiune prin toxicitate celulară*” face trimitere la considerentele de la punctul v. – lotul 2.

XII. Referindu-se la criticile pentru **lotul 16** – „*Dezinfectant enzimatic concentrat pentru instrumentar medical*” prezintă următoarele apărări:

i. și ii. În ceea ce privește solicitarea ce viza extinderea la 60 minute a timpului de contact de 15 minute, prevăzut în caietul de sarcini, autoritatea contractantă susține că 60 de minute reprezintă limita maximă prevăzută de EN 14885, dar acest standard îi permite să-și stabilească timpii de contact în funcție de necesitățile spitalului.

Subliniază că la stabilirea timpului de contact de 15 minute a avut în vedere situația din blocul operator, acolo unde se va utiliza produsul, respectiv protocoalele de lucru din blocul operator și instrumentarul insuficient.

Totodată, învederează că supra-expunerea instrumentarului în soluție de lucru conduce la corodarea și deteriorarea prematură a acestuia.

Astfel, solicită respingerea criticilor ca nefondate.

iii. Invocă argumentele prezentate la punctul v. – lotul 2.

XIII. Pentru cerințele aferente **lotul 17** – „*Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare automată a suprafețelor pe cale aeriană – cu ceață uscată*” organizatoarea procedurii susține următoarele:

i. Modifică cerințele din caietul de sarcini prin menținerea exclusivă a standardului EN17272:2020 astfel:

„*Bactericid conform normelor EN 17272*

Fungicid conform normelor EN 17272 (candida albicans + aspergillus brasiliensis)

Mycobactericid conform normelor EN 17272 (mycobacterium terrae + mycobacterium avium)

Virucid, conform normelor EN 17272

Sporicid conform normelor EN 17272 (clostridium difficile, bacillus subtilis)

Testare conform normelor EN 17272 pentru dezinfectia aeriană substanță + aparat, raportat per m3.

Testare conform normelor EN 17272 împotriva coronavirusului".

Referitor la critica ce viza: „Testare conform normelor EN 17272 pentru dezinfectia aeriană substanță + aparat, raportat per m3” și „Testare conform normelor EN 17272 împotriva coronavirusului”, arată că menține cerințele în forma actuală, sens în care punctează:

- rapoartele de testare în conformitate cu standardul EN17272 se realizează numai împreună cu echipamentele de nebulizare. Este obligatoriu ca produsul oferit să fie utilizat ulterior împreună cu nebulizatorul cu care au fost realizate rapoartele de testare, conform standardului EN17272.

- cerința „Testare conform normelor EN 17272 împotriva coronavirusului” reprezintă o măsură de precauție suplimentară, având în vedere pandemia din trecutul recent.

ii. Modifică cerințele din caietul de sarcini, prin menținerea exclusivă a standardului EN 17272:2020, astfel:

„Bactericid conform normelor EN 17272

Fungicid conform normelor EN 17272 (candida albicans + aspergillus brasiliensis)

Mycobactericid conform normelor EN 17272 (mycobacterium terrae + mycobacterium avium)

Virucid, conform normelor EN 17272

Sporicid conform normelor EN 17272 (clostridium difficile, bacillus subtilis)

Testare conform normelor EN 17272 pentru dezinfectia aeriană substanță + aparat, raportat per m3.

Testare conform normelor EN 17272 împotriva coronavirusului".

Referitor la critica privind timpul de contact, acesta nu se modifică, în conformitate cu standardul EN17272, dar elimină sintagma „în condiții de încărcătură organică”, cerința devenind: „*timp de acțiune: între 60-120 minute pe spectrul de acțiune solicitat*”, arată organizatoarea procedurii.

iii. Susține că cerința de a nu se aerisi încăperea nu se modifică, deoarece fenomenul de aerisire implică factor uman, automat erori în procesul de dezinfecție și vicierea procedurii, iar curenții de aer din afara incintei dezinfectate pot atrage agenți patogeni și astfel pot vicia procesul de dezinfecție.

iv. Arată că acceptă consum între 1-7 ml.

v. Cerința „Testare conform normelor EN 17272 împotriva coronavirusului” reprezintă o măsură de precauție suplimentară, având în vedere pandemia din trecutul recent, și va fi menținută.

vi. Arată că acceptă consum între 1-7 ml.

XIV. Pentru **lotul 22** – *„Șervetele pentru dezinfectia suprafețelor și dispozitivelor medicale neinvazive, pe bază de alcoolii”,* prezintă următoarele argumente:

i. Subliniază că standardul EN 14885 prevede în mod expres că timpul de contact minim acceptat pentru îndeplinirea standardului EN 16615 este de 1 minut, adică exact timpul de contact cerut în caietul de sarcini, astfel că nu se impune modificarea cerinței.

ii. Face trimitere la cele prezentate la punctul v. – lotul 2.

XV. Pentru criticile ce vizau cerințele **lotului 23** – *„Lavete pentru curățarea și dezinfectia suprafețelor fără alcool”,* organizatoarea procedurii arată următoarele:

i. Menține testările solicitate, obiectul achiziției fiind descris în clar, dorește achiziționarea unor lavete dezinfectante de nivel mediu, și nu de nivel înalt. Caietul de sarcini este structurat pe niveluri de dezinfecție, conform specificului fiecărei secții din spital.

ii. Menține cerința referitoare la dimensiunile minime ale lavetelor, în acord cu necesitatea spitalului și pentru a avea un factor obiectiv de evaluare.

iii. Din motive de distribuție logistică la nivelul secțiilor și exploatare individuală a pachetului, raportat pe fiecare salon, sunt mai fiabile și mai potrivite pachetele care conțin minimum 200 lavete.

XVI. Ca răspuns la criticile aferente cerințelor **lotului 32** – *„Dezinfectant concentrat pentru suprafețe fără peroxid de hidrogen”,* autoritatea contractantă prezintă următoarele argumente:

i. În ceea ce privește solicitarea ce viza extinderea la 60 minute a timpului de contact de 30 minute prevăzut pentru standardul EN 17126, autoritatea contractantă susține că 60 de minute reprezintă limita maximă prevăzută de EN 14885, dar acest standard îi permite să-și stabilească timpii de contact în funcție de necesitățile spitalului.

Subliniază că timpul pe care l-a stabilit se încadrează în limitele prevăzute de EN 14885.

ii. Precizează că dorește achiziționarea unui produs care să nu fie deosebit de periculos cu mediul, din considerente implicite de protecție a mediului înconjurător, și nu există niciun temei legal sau logic pentru eliminarea cerinței.

XVII. Referindu-se la criticile pentru cerințele **lotului 38** – *„Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale neinvazive, acțiune prin toxicitate celulară”,* organizatoarea procedurii susține:

i. Considerentele de la punctul iv. – lotul 2 sunt valabile și pentru această critică.

ii. Standardul EN 14885 prevede în mod expres că timpul de contact minim acceptat pentru îndeplinirea standardului EN 16615 este de 1 minut, adică exact timpul de contact prevăzut în caietul de sarcini, astfel că nu se impune modificarea timpului de contact.

Dovada comunicării către contestatorul ... SRL a acestui document a fost atașată, iar confirmarea de primire a punctului de vedere a fost înregistrată la CNSC sub nr.

Prin contestația nr. 984/01.04.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... (**dosar CNSC nr. ...**), **cu referire la loturile 5, 11, 19 și 23**, ... SRL critică modificarea documentației de atribuire ce i-a fost comunicată prin punctul de vedere din dosarul CNSC nr. ..., în data de 22.03.2024, de către autoritatea contractantă ..., în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată pe loturi în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect „**Achiziție antiseptice și dezinfectanți**”, cod CPV 33631600-8, solicitând cele redate în partea introductivă.

Pe fondul contestației, formulează următoarele critici punctuale:

2.1. Pentru **lotul 5** - *„Dezinfectant concentrat pentru pavimente din zone medicale și de preparare a hranei”* redă spectrul inițial pentru activitatea microbică, precum și solicitarea de la punctul 2.4.1.2. din contestația ce face obiectul dosarului CNSC nr. ..., precizând că organizatoarea procedurii a decis modificarea tipului de aplicare al dezinfectantului dorit - din aplicare cu acțiune mecanică (ștergere) și fără acțiune mecanică (pulverizare), în aplicare cu acțiune mecanică, dar nu a modificat și spectrul de acțiune inițial.

Raportându-se la prevederile EN 14885:2022 referitoare la spectrul de activitate al unui produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală cu acțiune mecanică, contestatorul susține că rezultă următorul spectru de activitate:

- bactericidă - EN 13727, EN 16615;
- fungică - EN 13624;
- virucidă (împotriva virusurilor anvelopate) - EN 14476.

Precizează că, prin adresa nr. 922/27.03.2024, transmisă în dosarul CNSC nr. ..., a informat autoritatea contractantă asupra necesității modificării spectrului de activitate microbicid inițial în sensul adaptării sale la schimbarea modului de aplicare a dezinfectantului, dar solicitarea nu a avut urmări.

2.2. Cu referire la **lotul 11** - *„Săpun dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare, pe bază de clorhexidină 1-2%”*, ... SRL redă solicitarea de la punctul 2.9.5. din dosarul CNSC nr. ... și precizează că organizatoarea procedurii a decis modificarea cerinței în discuție astfel: *„Pentru demonstrarea respectării cerinței «Să nu producă iritații la utilizări repetate», se va prezenta un certificat/raport dermatologic emis de un institut/laborator independent de producător, din care să reiasă că produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori”*.

Subliniază că în legislația UE nu există sintagma *„institut/laborator independent de producător”*, astfel că nu există garanția unei evaluări obiective a îndeplinirii acestei cerințe de către ofertanți.

2.3. Pentru **lotul 19** – „Covorașe decontaminante”, contestatorul redă solicitarea formulată la punctul 2.14.4. din cadrul dosarului CNSC nr. ... și arată că organizatoarea procedurii a decis modificarea cerinței în discuție astfel: *„Cerința «Produsul să fie testat împotriva staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, acinobacter baumanii, klebsiella pneumoniae, enterococcus faecium, listeria monocytogenes, SARS-COV-2» devine «Produsul să fie testat împotriva staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, acinobacter baumanii, salmonella, e. coli, MRSA, VRE»”.*

Consideră că, fixând modul în care trebuie dovedită eficiența produsului (prin testări conform standardelor „ISO 22196 sau ASTM E 2180”), modificare cu care a fost de acord, autoritatea contractantă a soluționat chestiunea microorganismelor de testare, respectivele standarde având în metodologia proprie tulpinile de testare pe care le consideră reprezentative pentru evaluarea produsului.

A solicita testări extrastandardizate înseamnă a crea condiții pentru favorizarea unor operatori economici, apreciază contestatorul.

2.4. Referindu-se la **lotul 23** – „Lavete pentru curățarea și dezinfectia suprafețelor fără alcool”, ... SRL redă solicitarea formulată la punctul 2.16.4. din cadrul dosarului CNSC nr. ... și arată că, în loc să elimine cerința criticată, organizatoarea procedurii a decis modificarea acesteia astfel: *„Se îndreaptă eroarea materială (rezistivitate devine rezistență) și se solicită ca produsul oferit să nu genereze rezistență bacteriană”.*

Raportându-se la spectrul de activitate solicitat prin caietul de sarcini, contestatorul susține cvasi inutilitatea cerinței.

În prezent nu există o asemenea cerință pentru autorizarea utilizării dezinfectanților. Nici în Regulamentul UE nr. 528/2012, nici în Regulamentul UE nr. 745/2017, nu există vreo condiționare a autorizării produselor biocide, respectiv a dispozitivelor medicale de interdicția de a genera rezistență la utilizarea lor, precizează contestatorul.

În același sens, citează din Recomandarea Consiliului privind intensificarea acțiunilor UE de combatere a rezistenței la antimicrobiene în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate” (2023/C 220/01) și subliniază că o cerință de conformitate inexistentă în legislația UE nu poate fi impusă ca o condiție de conformitate a unui produs chimic dezinfectant.

În concluzie, ... SRL solicită admiterea contestației.

În drept au fost invocate prevederile legale menționate în cuprinsul documentului, iar în probațiune au fost solicitate înscrisuri, precum și consultarea dosarului achiziției.

Pentru dovedirea cheltuielilor de judecată solicitate de la autoritatea contractantă, în dosarul CNSC nr. ..., a atașat factura seria 2 nr. 019 din 01.04.2024, în valoare de 2.900 lei, reprezentând onorariu

avocat, precum și ordinul de plată din data de 01.04.2024, aferent acestei sume.

Prin adresa nr. 1094/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., contestatorul ... SRL a răspuns la punctul de vedere al autorității contractante ce i-a fost transmis prin adresa nr. 10945/03.04.2024.

În cadrul documentului, urmărind numerotarea din contestație, combate argumentele organizatoarei procedurii și arată că își menține cererile și solicită admiterea acestora.

Dovada comunicării acestui document către autoritatea contractantă a fost atașată.

Prin nota încheiată în data de 23.04.2024, în temeiul dispozițiilor art. 24 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul a decis prelungirea cu 10 zile a termenului de soluționare a dosarelor CNSC nr. ..., nr. ..., nr. ... și nr.

Despre această măsură a fost înștiințată autoritatea contractantă prin adresa nr. .../23.04.2024.

Prin adresa nr. 323/13.03.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ... (dosar CNSC nr. ...), ... SRL a depus la dosarul cauzei, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii având nr. 210039183/1 din 12.03.2024, eliberată de ..., în cuantum de 29.825,00 lei.

Prin adresa nr. 689/13.03.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ... (dosar CNSC nr. ...), ... SRL a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii având nr. 210032997/1 din 11.03.2024, eliberată de ..., în cuantum de 58.453,20 lei.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. ... (dosar CNSC nr. ...), ... SRL a depus la dosarul cauzei, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii având nr. 210050049/1 din 15.03.2024, eliberată de ..., în cuantum de 75.789,96 lei.

Prin adresa nr. 1009/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ... (dosar CNSC nr. ...), ... SRL a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii având nr. 210096502/1 din 01.04.2024, eliberată de ..., în cuantum de 11.912,88 lei.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei,

CONSILIUL constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, derulată online, pe loturi, în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect „**Achiziție antiseptice și dezinfectanți**”, cod CPV 33631600-8, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. ..., conform căruia valoarea estimată a procedurii este cuprinsă între 4.924.614 și 9.849.228 lei, fiind divizată în 38 loturi, dintre acestea fiind contestate următoarele loturi:

- **lotul 1** – „Dezinfectant clorigen pentru grupuri sanitare și veselă”, având o valoare estimată cuprinsă între 37.800 și 75.600 lei;

- **lotul 2** – „Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale neinvazive, acțiune prin oxidare celulară”, având o valoare estimată cuprinsă între 229.464 și 458.928 lei;
- **lotul 4** – „Dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru suprafețe, acțiune prin toxicitate celulară”, având o valoare estimată cuprinsă între 147.006 și 294.012 lei;
- **lotul 5** – „Dezinfectant concentrat pentru pavimente din zone medicale și de preparare a hranei”, având o valoare estimată cuprinsă între 21.588 și 43.176 lei;
- **lotul 6** – „Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut scăzut de alcooli”, având o valoare estimată cuprinsă între 117.000 și 234.000 lei;
- **lotul 7** – „Dezinfectant rapid pentru suprafețe și dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut ridicat de alcooli”, având o valoare estimată cuprinsă între 83.646 și 167.292 lei;
- **lotul 8** – „Dezinfectant rapid pentru suprafețe, gata de utilizare, pe bază de peroxid de hidrogen”, având o valoare estimată cuprinsă între 292.500 și 585.000 lei;
- **lotul 9** – „Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare cu conținut ridicat de alcooli”, având o valoare estimată cuprinsă între 479.088 și 958.176 lei;
- **lotul 10** – „Dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare cu conținut scăzut de alcooli”, având o valoare estimată cuprinsă între 538.272 și 1.076.544 lei;
- **lotul 11** – „Săpun dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare, pe bază de clorhexidină 1-2%”, având o valoare estimată cuprinsă între 490.536 și 981.072 lei;
- **lotul 12** – „Săpun dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare, pe bază de clorhexidină 4%”, având o valoare estimată cuprinsă între 471.960 și 943.920 lei;
- **lotul 14** – „Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical”, având o valoare estimată cuprinsă între 205.452 și 410.904 lei;
- **lotul 15** – „Dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru instrumentar medical, acțiune prin toxicitate celulară”, având o valoare estimată cuprinsă între 59.196 și 118.392 lei;
- **lotul 16** – „Dezinfectant enzimatic concentrat pentru instrumentar medical”, având o valoare estimată cuprinsă între 103.800 și 207.600 lei;
- **lotul 17** – „Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare automată a suprafețelor pe cale aeriană – cu ceață uscată”, având o valoare estimată cuprinsă între 415.206 și 830.412 lei;
- **lotul 19** – „Covorașe decontaminante”, având o valoare estimată cuprinsă între 46.920 și 93.840 lei;

- **lotul 22** – „Șervetele pentru dezinfectia suprafețelor și dispozitivelor medicale neinvazive, pe bază de alcool”, având o valoare estimată cuprinsă între 33.000 și 66.000 lei;

- **lotul 23** – „Lavete pentru curățarea și dezinfectia suprafețelor fără alcool”, având o valoare estimată cuprinsă între 36.600 și 73.200 lei;

- **lotul 32** – „Dezinfectant concentrat pentru suprafețe fără peroxid de hidrogen”, având o valoare estimată cuprinsă între 131.184 și 262.368 lei;

- **lotul 33** – „Dezinfectant pentru suprafețe, gata de utilizare, pe bază de clorhexidină”, având o valoare estimată cuprinsă între 50.796 și 101.592 lei;

- **lotul 38** – „Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale neinvazive, acțiune prin toxicitate celulară”, având o valoare estimată cuprinsă între 51.000 și 102.000 lei.

Conform cap. II.2.5) din anunț, criteriul de atribuire al acordului-cadru pentru fiecare lot contestat este „prețul cel mai scăzut”.

Solicitările privind suspendarea procedurii de atribuire, formulate în cadrul contestațiilor din dosarele CNSC nr. ... și nr. ..., au fost respinse ca rămase fără obiect prin încheierea nr. ... din data de 15.03.2024. Această hotărâre a fost comunicată către părți prin adresele nr. ..., nr. ... și nr. ... din 18.03.2024.

Procedând la soluționarea din prezenta cauză, Consiliul constată că acestea vizează prevederile documentației de atribuire, respectiv anumite cerințe ale caietului de sarcini, formulate de către autoritatea contractantă pentru anumite loturi ale prezentei proceduri, după cum urmează:

- pentru loturile nr. 6, 7, 8, 9, 16 și 17, contestația ... SRL (***dosar CNSC nr. ...***);

- pentru loturile nr. 1, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 19, 22, 23 și 33, contestația ... SRL (***dosar CNSC nr. ...***);

- pentru loturile nr. 2, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 32 și 38, contestația ... SRL (***dosar CNSC nr. ...***);

- pentru loturile nr. 5, 11, 19 și 23, contestația ... SRL (***dosar CNSC nr. ...***).

Astfel, având în vedere cele precizate anterior, Consiliul va soluționa contestațiile care fac obiectul prezentei analizând aspectele criticate, raportat la conținutul documentației de atribuire și la prevederile legale incidente.

În ceea ce privește **contestația depusă de ... SRL (dosarul CNSC nr. ...)**, Consiliul reține că acesta solicită, în esență, „obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din Caietul de sarcini FN, pentru loturile 6, 7, 8, 9, 16, 17 conform celor solicitate în motivare”.

Astfel, referitor la criticile aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 6.1** din contestație, Consiliul reține, vizavi de aceste critici, că autoritatea contractantă a solicitat, în cadrul caietului de sarcini, îndeplinirea următoarelor cerințe:

„LOT 6. Dezinfectant rapid pentru suprafețe si dispozitive medicale, gata de utilizare, cu continut scazut de alcooli

Spectrul de activitate

• (...)

• Virucidă: **EN 14476** (**minim efect virucid cu spectru limitat** – adenovirus, norovirus), timp de contact maxim 2 min, reducere Ig. $\geq 4,0$; EN 16777, (minim efect virucid cu spectru limitat – adenovirus, norovirus), timp de contact maxim 2 min.”.

Or, în ceea ce privește standardul **EN 14476** în discuție, Consiliul reține că, la pag. 23 din standardul EN 14885:2022, invocat de către contestator, sunt precizate, în cadrul **Tabelului 4.3.2.6** - Surface disinfection without mechanical action, următoarele:

„Additional European Standards

(...)

Virucidal activity against enveloped viruses/Limited spectrum virucidal activity/Virucidal activity - EN 14476 (2/1), EN 16777”.

Astfel, referitor la **activitatea virucidă cu spectru limitat** (standardul **EN 14476**), Consiliul reține că, în cadrul **Tabelului 4 — Medical area – Test conditions and requirements of standard test methods for virucidal activity of products** (pag. 32 din standardul EN 14885:2022), sunt precizate, vizavi de dezinfecția suprafețelor, următoarele organisme de testare:

„limited spectrum virucidal activity:

Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5

Murine norovirus, strain S99 Berlin”.

În acest context, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, respectiv „In caietul de sarcini **s-a cerut efect virucid limitat** (demonstrat prin eficacitate impotriva tulpinilor adenovirus si norovirus), **respectandu-se asadar prevederile EN 14885**. Contestatarul interpreteaza definitia dezinfectiei de nivel mediu din OMS 1761/2021 in sensul ca s-ar impune eficacitate virucida impotriva tulpinilor adenovirus, poliovirus si norovirus, **insa legiuitorul nu face aceasta precizare, iar sintagma "a virusurilor" poate insemna oricare din cele trei niveluri prevazute de EN 14885**, listate mai sus.”.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 6.1** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 6.2** din contestație, Consiliul reține, vizavi de aceste critici, că respectivul contestator ignoră faptul că, potrivit art. 1 lit. n) din Anexa 1 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, act normativ de nivel terțiar, „Articolul 1 - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

(...)

n) standarde EN - **normă/ansamblu de norme care reglementează calitatea, caracteristicile, forma unui produs. Acestea sunt consemnate într-un document agreat la nivel european;**”.

Or, este evident, astfel, că prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 se completează, în aplicare, cu prevederile standardelor EN relevante, cum este și standardul EN 14885:2022.

În acest context, având în vedere cele precizate în standardul EN 14885:2022, în cadrul **Tabelului 4.3.2.6** - Surface disinfection without mechanical action (pag. 23), respectiv faptul că testarea fungică, conform **EN 17387**, **este adițională**, Consiliul subliniază faptul că autoritatea contractantă are dreptul, și **nu** obligația, să se raporteze, în măsura în care consideră relevant, și la testarea adițională în discuție.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 6.2** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 6.3** din contestație, Consiliul constată, în ceea ce privește standardele din cadrul spectrului de activitate solicitat la acest lot, că autoritatea contractantă a stabilit timpi de contact care se încadrează în **limitele reglementate** prin standardul EN 14885:2022 pentru aceste standarde, raportat la obiectul Lotului 6.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 6.3** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 6.4** din contestație, Consiliul reține că, prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat ca produsele oferite pentru acest lot „Să prezinte conținut alcoolic de maximum 30%. Sa nu contina alte substante active.”.

Astfel, Consiliul reține că respectivul contestator solicită, la acest punct din contestație, strict „**obligarea AC la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele să aibă un conținut de maximum 30% alcool, fără alte substanțe active. De asemenea, (...) obligarea AC la acceptarea la acest lot a produselor care au un conținut alcoolic în raport cu prevederile în vigoare, pentru dezinfecția suprafețelor și a dispozitivelor medicale.**”, fără a solicita ceva concret, în ceea ce privește conținutul criticat al caietului de sarcini, aferent Lotului 6, vizavi de testarea în condiții de murdărie.

Consiliul subliniază că prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, invocat de contestator, **nu** interzic, prin modul de formulare (prevederile acestui ordin neimpunând, prin conținut, raportat la context, un anumit alcool, un anumit număr de alcooli, un anumit procent de participare la alcoolului/alcoolilor la compoziția produsului etc.), o compoziție a soluției cum este cea solicitată de autoritatea contractantă, raportat la necesitățile sale, respectiv achiziția unui „**Dezinfectant rapid pentru suprafețe si dispozitive medicale, gata de utilizare, cu conținut scăzut de alcooli**”, dezinfectant care, astfel,

să „prezinte conținut alcoolic de maximum 30%” și să „nu conțină alte substanțe active”.

Mai mult, Consiliul reține că respectivul contestator nu a reușit să demonstreze în acest caz în ce măsură cerințele în discuție sunt de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 6 în discuție, criticile formulate cu privire la respectivele cerințe, în fapt susțineri generice, fiind axate pe teza „AC va fi în situația achiziției unui produs inefficient, descalificând toate produsele eficiente din punct de vedere al spectrului solicitat dar care au un conținut alcoolic mai mare de 30% și în același timp, va crește riscul de apariție a infecțiilor nosocomiale”.

Consiliul reține ca fiind relevante în context susținerile autorității contractante, din punctul de vedere transmis, și anume:

„EN 14885 permite ca testele să fie realizate în condiții de curățenie SAU în condiții de murdarie, fără a impune achizitorului una din cele două variante, așa cum reiese din exemplele de jos (capturi ecran EN 14885).

(...)

În ceea ce privește conținutul maxim acceptat de alcool (de 30%), nu se impune eliminarea pragului, atât timp cât la lotul 7 se accepta produse care prezintă MINIM 30%.

Asadar, indiferent de concentrația de alcool a produsului ofertant, niciun operator economic nu se poate considera vătămat de prezenta cerință.

Motivul pentru care la prezentul lot se dorește un produs cu conținut redus de alcool este că, odată cu o concentrație redusă de substanță activă (alcool în cazul de față), se reduce substanțial potențialul de toxicitate și inflamabilitate a produsului, asigurându-se un nivel ridicat de siguranță pentru pacienți și personal medical.

Totodată, un conținut redus de alcool presupune lipsa mirosului, precum și o evaporare mai lentă, ceea ce înseamnă că produsul pulverizat persistă mai mult pe suprafață, rezultând un timp efectiv de contact cu suprafețele mai mare decât la soluțiile cu grad ridicat de alcoolii.”.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 6.4** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. 7.1** din contestație, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante, din punctul de vedere transmis, și anume:

„Punctul 7.1

*Solicitarea de eficacitate împotriva tulpinii "klebsiella pneumoniae" vine ca urmare a notificării primite de la Ministerul Sănătății (această notificare poate fi lecturată accesând link-ul – <https://insp.gov.ro/download/informare-unitati-sanitare-privind-klebsiella-pneumoniae/> - **n.n.**) cu privire la pericolul ridicat de incidență acestei tulpini (anexat), **"Informare privind riscul reprezentat de colonizarea/infecțiile cu Klebsiella pneumoniae și măsuri recomandate a fi aplicate în unitățile medico-sanitare"**;*

Din aceasta informare, dam citire:

"Din păcate, rata infecțiilor invazive cu izolate de K. pneumoniae rezistentă la carbapeneme este tot mai ridicată în România, crescând de la 13% în anul 2012 la 54% în anul 2021,

(...)

Îngrijorarea legată de infecțiile cu *Klebsiella pneumoniae* rezistentă la carbapeneme este motivată de:

a. Evoluția severă a **infecțiilor invazive** determinate de *Klebsiella pneumoniae*; există statistici care indică o rată de 25-50% decese în infecțiile invazive cu aceste bacterii; se estimează că în anul 2020 în UE/EEA mai mult de 4.100 de persoane au decedat cu infecții cu *K. pneumoniae* rezistentă la carbapeneme. La această evoluție contribuie:

-rezistența la antibiotice, cu puține antibiotice rămase active asupra izolatelor rezistente la carbapeneme;

-ponderea mare între acești pacienți a celor cu diferite afecțiuni cronice sau spitalizați cu alte afecțiuni acute, la care uneori pot exista infecții concomitente cu alte microorganisme;

b. Transmisibilitatea ridicată; aceasta explică extinderea rapidă a numărului de pacienți colonizați/infectați (focare epidemice) și a spitalelor/regiunilor afectate:

o Poate coloniza rapid un alt pacient din salon;

o Determină focare infecțioase intraspitalicești;

c. Riscul de transformare a colonizării în infecție, descris la aproximativ 17% dintre pacienții cu colonizare colonică cu *Klebsiella pneumoniae* rezistentă la carbapeneme;

d. Dificultăți de diagnostic de laborator; orientarea asupra mecanismelor de rezistență în laboratoarele care nu dețin aparatura necesară și/sau nu au personal instruit pentru aceste testări;"

In vederea prevenirii raspandirii acestei tulpini, in temeiul notificarilor si avertismentelor primite de la Ministerul Sanatatii, se impune ca produsele dezinfectante achizitionate sa prezinte eficacitate impotriva "klebsiella pneumoniae".

Consiliul reține că, potrivit Notificării respective, „Orice unitate medicală **ar trebui să aplice câteva măsuri pentru a se pregăti în vederea limitării circulației *K. pneumoniae* MDR/XDR/PDR:**

(...)

- Dezinfecția și/sau sterilizarea instrumentarului re folosibil, curățenia și **dezinfecția mediului spitalicesc** cu substanțele recomandate, în concentrațiile și timpul indicate;"

Consiliul subliniază că standardul EN 14885:2022 prevede, la pag. 27, pentru standardul **EN 13727**, și categoria - **Additional conditions (all uses)**, unde este menționat, la organisme de testare, „**any relevant test organism**".

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. 7.1** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. 7.2** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile formulate de respectivul contestator la pct. 6.1 și 6.2 din contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. 7.2** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. 7.3** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile formulate de respectivul contestator la pct. 6.3 din contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. 7.3** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. 7.4** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile formulate de respectivul contestator la pct. 6.4 din contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. 7.4** din contestație.

Vizavi de criticile aferente **Lotului 8**, formulate de ... SRL la **pct. 8.1** din contestație, Consiliul reține că, potrivit susținerilor autorității contractante din punctul de vedere transmis, *„Produsul urmează a fi utilizat DOAR prin acțiune mecanică. Critica conform careia dacă un produs se utilizează prin „pulverizare = fără acțiune mecanică” este neintemeiată, **dat fiind faptul că după pulverizare, se sterg suprafețele cu o lavetă, prin acțiune mecanică.***

Standardele cerute de EN 14885 pentru dezinfectia suprafețelor prin acțiune mecanică sunt EN 13727, EN 13624, EN 16615, EN 14348, EN 14476 și EN 17126, TOATE acestea fiind cerute în caietul de sarcini.”.

Consiliul atrage atenția că, în vederea asigurării, pentru operatorii economici potențiali ofertanți, a unei informări complete, corecte, explicite și precise, conform prevederilor art. 3 alin. (1) lit. z) coroborate cu prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, astfel de detalii, precum **„dat fiind faptul că după pulverizare, se sterg suprafețele cu o lavetă, prin acțiune mecanică”**, de natură să ateste o acțiune mecanică, trebuie precizate în cadrul documentației de atribuire, fiind evitate astfel situații în care sunt create, în mod artificial, dificultăți în a înțelege ce a vrut să comunice, *„în realitate”*, autoritatea contractantă.

Pe cale de consecință, în tot acest context, Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 8**, formulate de ... SRL la **pct. 8.1** din contestație, în sensul clarificării, în cadrul documentației de atribuire, la Lotul 8 în discuție, dacă este vizată o dezinfecție cu acțiune mecanică, în sensul detaliat de autoritatea contractantă, prin punctul de vedere, în caz contrar fiind necesară completarea caietului de sarcini în sensul solicitat de contestator.

Vizavi de criticile aferente **Lotului 8**, formulate de ... SRL la **pct. 8.2** din contestație, Consiliul reține că, raportat la dezinfecția suprafețelor, standardul EN 14885:2022 prevede (*la pag. 37*) ca organisme de testare pentru activitatea sporidică, vizată de standardul **EN 17126**, care a fost solicitat de autoritatea contractantă, 3 tulpini de referință, și anume:

„sporicidal activity:

Spores of Bacillus subtilis ATCC 6633

Spores of Bacillus cereus CIP 105151

sporicidal activity against Clostridium difficile:

Spores of Clostridium difficile NCTC 13366”.

Pe cale de consecință, raportat la considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile aferente **Lotului 8**, formulate de ... SRL la **pct. 8.2** din contestație, în sensul remedierii cerinței privind standardul **EN 17126** prin raportare la toate cele 3 tulpini de referință ale acestui standard, care reprezintă condiții minime de testare care sunt obligatorii (*a se vedea și cele precizate la pct. 4.3.4, pag. 38, din standardul EN 14885:2022*), și nu opționale, în mod adițional, respectivele tulpini neregăsindu-se, astfel, în Secțiunea - *The following additional test conditions are permitted.*

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 8**, formulate de ... SRL la **pct. 8.3** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile formulate de respectivul contestator la pct. 6.3 din contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 8**, formulate de ... SRL la **pct. 8.3** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 9.1** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile formulate de respectivul contestator la pct. 7.1 din contestație, care au vizat tulpina Klebsiella pneumoniae.

Și în acest caz, Consiliul reține că, potrivit Notificării invocată de autoritatea contractantă în punctul de vedere transmis, **„Orice unitate medicală ar trebui să aplice câteva măsuri pentru a se pregăti în vederea limitării circulației K. pneumoniae MDR/XDR/PDR:**

(...)

- ***Respectarea cât mai riguroasă a măsurilor privind igiena mâinilor (personal medical, vizitatori, pacienți), a precauțiilor de contact și a celor de transmitere aerogenă, în situațiile în care sunt indicate;***”.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 9.1** din contestație, cu privire la tulpina Klebsiella pneumoniae.

În ceea ce privește criticile referitoare la tulpina Proteus mirabilis, formulate de ... SRL tot la **pct. 9.1** din contestație, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, și anume ***„Se elimina cerinta privind tulpina "proteus mirabilis"”.***

Totodată, Consiliul reține că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere a documentației de atribuire, în sensul anterior citat, raportat la cerința privind tulpina Proteus mirabilis, criticată de ... SRL, aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile respective înainte de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, în data de **22.03.2024**, sub

identificatorul „[.../00017] Masuri de remediere docx.p7s”, motiv pentru care Consiliul va reține criticile în discuție, aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 9.1** din contestație, referitoare la tulpina *Proteus mirabilis*, ca rămase fără obiect.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 9.2** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile formulate de respectivul contestator la pct. 6.1 din contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 9.2** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 9.3** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile formulate de respectivul contestator la pct. 6.4 și 7.4 din contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 9.3** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 16**, formulate de ... SRL la **pct. 16.1** din contestație, Consiliul consideră că aceste critici sunt nefondate deoarece nu poate identifica, din formularea acestora, nicio vătămare asupra respectivului contestator, raportat la obiectul stabilit de autoritatea contractantă pentru acest lot, raportat la necesitățile sale, respectiv achiziția unui „**Dezinfectant enzimatic concentrat pentru instrumentar medical**”.

Mai mult, Consiliul reține că, prin susținerile formulate în contestație, la acest punct, respectiv „Din prevederile OMS 1761/2021 redate anterior, **se înțelege foarte clar că etapa de curățare este una obligatorie** în cadrul unităților sanitare, iar dezinfecția instrumentarului se poate realiza DOAR după curățarea prealabilă a acestuia. In acest context, **considerăm irelevantă solicitarea unui produs dezinfectant enzimatic pentru instrumentar la acest lot, atâta timp cât în cazul prezentei proceduri există alte 2 loturi destinate dezinfecției instrumentarului, respectiv această etapă este acoperită.**

În acest sens, **se impune ca acest lot să fie destinat achiziției unui detergent enzimatic, destinat curățării instrumentarului înaintea etapei de dezinfecție, așa cum menționează prevederile OMS 1761/2021”,**

... SRL încearcă să impună autorității contractante, ca necesitate, achiziția unui detergent enzimatic, destinat curățării instrumentarului, în condițiile în care autoritatea contractantă este cea care, potrivit prevederilor legale, trebuie să își identifice necesitățile, pe care le cuprinde în referatele de necesitate aferente.

Mai mult, contestatorul ignoră, prin criticile sale, faptul că Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 reglementează, în cadrul Anexei 3, doar o ordine procedurală privind realizarea etapelor de curățare, dezinfecție și sterilizare în unitățile sanitare publice și private, **nu** și identificarea necesităților și efectuarea procedurilor de achiziție aferente,

aspecte reglementate de Legea nr. 98/2016, care este o Lex specialis în materia achizițiilor publice.

Totodată, Consiliul constată, contrar susținerilor contestatorului, că obiectul Lotului 16 este *„Dezinfectant enzimatic concentrat pentru instrumentar medical”*, pe când Loturile 14 și 15 au ca obiecte *„Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentarul medical”* și *„Dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentarul medical”*, care, prin specificațiile aferente solicitate, reprezintă obiecte diferite față de obiectul Lotului 16.

Totodată, referitor la solicitarea contestatorului ... SRL, de eliminare a cerinței *„să acționeze prin toxicitate celulară”*, cerință care, conform acestui contestator, este o **„cerință specifică unui dezinfectant, nu unui detergent enzimatic”**, Consiliul atrage atenția, raportat la considerentele anterioare, că obiectul Lotului 16 este tocmai un dezinfectant, pe cale de consecință, nu va reține această solicitare.

Astfel, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 16**, formulate de ... SRL la **pct. 16.1** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 16**, formulate de ... SRL la **pct. 16.2** din contestație, cu privire la cerințele din caietul de sarcini *„• Să prezinte un complex de minim 4 enzime distincte”*, Consiliul reține că, în mod paradoxal, însuși contestatorul recunoaște faptul că *„niciunde în legislația aplicabilă, atât produselor dezinfectante, cât și produselor destinate etapei de curățare = detergenți enzimatici, nu se menționează un număr minim sau maxim de enzime.”*.

Astfel, Consiliul reține că prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, prin modul de formulare, **nu** interzic o compoziție a soluției cum este cea solicitată de autoritatea contractantă, raportat la necesitățile sale.

Mai mult, Consiliul reține că respectivul contestator nu a reușit să demonstreze în acest caz în ce măsură cerințele în discuție sunt de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 16 în discuție, criticile formulate cu privire la respectivele cerințe, în fapt susțineri generice, fiind axate pe teza *„prin menținerea solicitării în caietul de sarcini, AC va restrânge nejustificat liberul acces al tuturor operatorilor economici la prezenta procedură, încălcând prevederile Art. 155 din Legii 98/2016, clar și principiul tratamentului egal și nediscriminatoriu”*.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 16**, formulate de ... SRL la **pct. 16.2** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 17**, formulate de ... SRL la **pct. 17.1** din contestație, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, și anume *„Punctul 17.1 - **Se va tine cont** de testarea specifica dezinfectiei pe cale aeriana EN17272”*.

Totodată, Consiliul reține că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere a documentației de atribuire, în sensul anterior

citată, aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile respective înainte de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, în data de **22.03.2024**, sub identificatorul „*[.../00017] Masuri de remediere docx.p7s*”, motiv pentru care Consiliul va reține criticile în discuție, referitoare la „*modificarea caietului de sarcini în sensul solicitării ca produsul să prezinte activitate sporidică completă EN 17126, așa cum prevede EN 14885/2022, nu doar pe tulpina Clostridium difficile*”, ca rămase fără obiect.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 17**, formulate de ... SRL la **pct. 17.2** din contestație, împotriva cerinței „*Să prezinte testare EN 17272 împotriva coronavirus*”, solicitată prin caietul de sarcini, Consiliul subliniază că standardul EN 14885:2022 prevede, la pag. 50, 52, 53 (la această pagină fiind categoria – **Virucidal airborne surface disinfection minimum test conditions**) și 54, pentru standardul **EN 17272**, și categoria – **The following additional test conditions are permitted**, unde este menționat, la organisme de testare, „**any other relevant test organism**”.

Mai mult, Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat, prin caietul de sarcini, la acest lot, **și cerința „Să prezinte testare EN 17272 pentru dezinfectia aeriana substanta+aparatură, raportat per m³”**,

Astfel, Consiliul nu va reține, în acest context, solicitarea formulată de contestatorul ... SRL, respectiv „*să dispuneți obligarea autorității contractantă să elimine din caietul de sarcini solicitarea de a prezenta activitate pe tulpina Coronavirus conform 17272/2020, și să solicite activitate conform EN 17272/2020, pe tulpinile aferente acestui standard, adică eficacitate bactericidă, levuricidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă, sporidică:*”.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 17**, formulate de ... SRL la **pct. 17.2** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 17**, formulate de ... SRL la **pct. 17.3** din contestație, Consiliul reține că, raportat la spectrul de acțiune solicitat, standardul EN 14885:2022 prevede, pentru standardele EN 13727 (la pag. 26), EN 13624 (la pag. 29), EN 14348 (la pag. 35), EN 14476 (la pag. 33) și EN 17126 (la pag. 37), precizate în cadrul acestui spectru, timp de contact de maxim 60 de minute, spre deosebire de standardul EN 17272 (la pag. 50, 52, 53, 54 și 55), precizat de asemenea în cadrul spectrului în discuție, pentru care este prevăzut un timp de contact, aferent dezinfecției prin nebulizare (*airborne surface disinfection*), mai mic sau egal cu 15 ore (sau mai mic sau egal cu 48 de ore pentru orice alt organism de testare relevant, aferent acestui standard – a se vedea pag. 50, 52, 53 și 54).

Pe cale de consecință, Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 17**, formulate de ... SRL la **pct. 17.3** din contestație, cu privire la standardele EN 13727 (la pag. 26), EN 13624 (la pag. 29), EN 14348 (la pag. 35), EN 14476 (la pag. 33) și EN 17126 (la pag. 37), **în sensul**

stabilirii timpilor de contact, pentru testările care sunt în legătură cu aceste standarde, solicitate la acest lot, **în conformitate cu timpii de contact aferenți, precizați în standardul EN 14885:2022**, autoritatea contractantă trebuind să se asigure, astfel, că acești timpi se vor încadra în **limitele reglementate** prin standardul EN 14885:2022, pentru standardele în speță, enumerate anterior în acest paragraf.

Referitor la criticile aferente **Lotului 17**, formulate de ... SRL la **pct. 17.4** din contestație, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile contestatorului care stau la baza acestor critici, pe care autoritatea contractantă nu le-a combătut, în realitate, prin punctul de vedere transmis, și anume:

„Autoritatea contractantă solicită ca produsul să nu fie nebulizat sub formă de ceață rece sau apoasă, solicitare care să fie demonstrată printr-o declarație de la producător.

*Prin modul în care s-a formulat prezenta solicitare, **rezultă că AC solicită o declarație de la producătorul de produs biocid din care să reiasă modul de nebulizare a substanței dezinfectante. In acest caz, considerăm că producătorul produsului dezinfectant nu este în măsură să își asume astfel de aspecte, având în vedere că scopul dezinfectantului este acela de a distruge organismele patogene, pe când modul în care este nebulizată substanța ține de modul de difuzare al echipamentului destinat procesului de nebulizare.***

***În acest sens, considerăm că această solicitare trebuie să fie demonstrată prin documentația echipamentului de nebulizare**, din care să reiasă cu exactitate modul în care este nebulizată soluția dezinfectantă.*

*Exprimarea **”NU sub formă de ceață apoasă ori rece”** fiind o exprimare fără sens, prin nebulizarea unui lichid pentru dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană rezultă o ceață umedă și nu una uscată neapoasă, toate produsele pentru nebulizare având cam 90% din volum apa iar ceața rece tot fără sens = vaporii nebulizați nu au rolul de a încălzi aerul din incintă iar modul standard de desfășurare a procedurii standard EN 17272:2020 nu descriu încălzirea produsului biocid sau obținerea unei anumite temperaturii prin nebulizare în incintă.*

În acest context, solicităm obligarea AC la modificarea specificației tehnice în sensul că modul de nebulizare al produsului să reiasă din documentația tehnică a aparatului de nebulizare și solicitată această documentație pentru conformitatea cerinței.”.

Pe cale de consecință, Consiliul va admite criticile aferente **Lotului 17**, formulate de ... SRL la **pct. 17.4** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 17**, formulate de ... SRL la **pct. 17.5** din contestație, cu privire la cerința „Dozare cat mai redusa: 1-5 ml/mc”, Consiliul va admite și aceste critici, respectiv solicitarea aferentă, deoarece relevant în alegerea unui dezinfectant eficient atât din punct de vedere al activității biocide cât și din punct de vedere economic nu este cantitatea de substanță utilizată, fie că este raportată la o dozare de 1-5 ml/mc fie că este raportată la o altă astfel de dozare, ci eficiența și prețul acestuia, or, în cazul de față, prețul ofertat va fi prețul pentru cantitatea

necesară dezinfecției, **prin nebulizare**, a unui metru cub, iar analiza comparativă va avea în vedere prețul pentru dezinfecția în discuție, a unui metru cub.

În vederea respectării principiilor transparenței și tratamentului egal, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a modificărilor aduse documentației de atribuire, în ceea ce privește Loturile 8 și 17, astfel încât acestea să fie aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de procedură.

Consiliul subliniază faptul că se impune o reverificare a documentației de atribuire, de către autoritatea contractantă, pentru a vedea dacă sunt necesare și alte modificări ale acesteia, în corelare cu cele reținute de Consiliu, în ceea ce privește Loturile 8 și 17, atât în cadrul considerentelor de mai sus cât și în cadrul considerentelor următoare.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite în parte contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... **(dosar CNSC nr. ...)**, în ceea ce și criticile formulate la **punctele 8.1 și 8.2 (Lotul 8)** și la **punctele 17.3 – 17.5 (Lotul 17)**, și, pe cale de consecință,

va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în ceea ce privește Loturile 8 și 17, cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Totodată, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate criticile formulate în contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... **(dosar CNSC nr. ...)**, la **punctele 6.1 – 6.4 (Lotul 6)**, la **punctele 7.1 – 7.4 (Lotul 7)**, la **punctul 8.3 (Lotul 8)**, la **punctele 9.1 (cu privire la tulpina Klebsiella pneumoniae) – 9.3 (Lotul 9)**, la **punctele 16.1 și 16.2 (Lotul 16)** și la **punctul 17.2 (Lotul 17)**.

De asemenea, va respinge ca rămase fără obiect criticile formulate în contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... **(dosar CNSC nr. ...)**, la **punctul 9.1 (Lotul 9)**, referitoare la tulpina Proteus mirabilis, și la **punctul 17.1 (Lotul 17)**.

Raportat la **contestația depusă de ... SRL (dosar CNSC nr. ...)**, Consiliul reține că acesta solicită „obligarea AC la modificarea caietului de sarcini (în continuare CS) al loturilor **1, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 19, 22, 23, 33** ale achiziției în raport de cererile din contestația noastră; obligarea AC la plata cheltuielilor de judecată - onorariu avocat în suma de 7.000 lei (anexa nr.I) - în temeiul art.26 (9) LEGE și art.453 (1) c.pr.civ.

Astfel, referitor la criticile formulate de ... SRL în cadrul **secțiunii 2.1. Cereri Generale**, la **pct. 2.1.1.**, Consiliul reține că acesta a solicitat „obligarea AC la **completarea CS achiziție cu dispozițiile art.6**

(3) OMS nr.1761/2017 (în continuare ORDINUL) referitoare la modul de documentare a calitatii produsului chimic dezinfectant de DISPOZITIV MEDICAL. (...). Aceste prevederi trebuie să înlocuiască orice cerințe **din CS loturi** referitoare la dovedirea calificării unui dezinfectant drept DISPOZITIV MEDICAL.”.

La această solicitare, autoritatea contractantă a răspuns, prin punctul de vedere transmis, următoarele:

„Privind 2.1.1

Capitolul 5 "Documentatii ce trebuie furnizate Autoritatii/entitatii contractante in legatura cu produsul" **se completeaza cu urmatorul text, privind produsele incadrate ca dispozitive medicale:**

"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.”.

Totodată, Consiliul reține că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere a documentației de atribuire, în sensul anterior citat, aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile respective înainte de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, în data de **22.03.2024**, sub identificatorul „[.../00019] Masuri de remediere docx.p7s”, motiv pentru care Consiliul va reține criticile în discuție ca rămase fără obiect.

Referitor la criticile formulate de ... SRL la **pct. 2.1.2.** din contestație, Consiliul reține că respectivul contestator nu a reușit să demonstreze, în acest caz, în ce măsură cerința privind **„Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide (...)**”, care se regăsește la pag. 54 din caietul de sarcini, este de natură să îl vatăme în depunerea de oferte la loturi din cadrul procedurii în discuție, criticile formulate cu privire la cerința respectivă, în fapt susțineri bazate pe modul propriu de interpretare a prevederilor Ordinului Ministerului Sănătății nr. 10/2010 (ordin emis în comun cu alte două entități publice), fiind axate pe teza „In chestiunea rapoartelor de evaluare a eficacității microbicide, prevederile corect aplicabile (dat fiind ca achizitorul este o unitate sanitara) sunt cele ale art. 4 (1) lit.g¹) si g²) OMS nr.10/2010:”.

Consiliul constată că cerința privind **„Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide (...)”**, care se regăsește la pag. 54 din caietul de sarcini, constă în reproducerea fidelă a prevederilor care se regăsesc reglementate la art. 4 alin. (1) lit. g) din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 10/2010, prevederi care, după cum se poate lesne observa, nu conțin o interdicție expresă cu privire la aplicabilitate în cazul unităților sanitare.

Astfel, Consiliul reține că, prin criticile în discuție, nu a fost demonstrat, în realitate, faptul că cerința vizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă, raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile formulate de ... SRL la **pct. 2.1.2.** din contestație.

Referitor la criticile formulate de ... SRL la **pct. 2.1.3.** din contestație, Consiliul subliniază că, potrivit prevederilor art. 1 și art. 7 din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, **„Articolul 1 - Se aprobă Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul ordin.**

(...)

Articolul 7 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 681 din 2 septembrie 2016, cu modificările ulterioare.”.

Potrivit prevederilor art. 11 alin. (1) lit. c) din Anexa nr. 1 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, **„Art. 11 - (1) În funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:**

a) **critice -** cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie și respirație asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;

b) *semicritice* - cele care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinfecție de nivel înalt și cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompițelor de lapte etc., ploștile, urinarele, utilizate pentru pacienții a căror piele prezintă soluții de continuitate, sunt considerate semicritice;

c) *noncritice* - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfecție de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafețele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

(2) *Încadrarea/Clasificarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor stomatologice în critice, semicritice și noncritice se realizează în baza unui ghid adoptat de către Colegiul Medicilor Stomatologi din România și avizat de Institutul Național de Sănătate Publică.*”.

Astfel, în condițiile în care, în prezent sunt aplicabile prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, Consiliul atrage atenția că, în vederea asigurării, pentru operatorii economici potențiali ofertanți, a unei informări complete, corecte, explicite și precise, conform prevederilor art. 3 alin. (1) lit. z) coroborate cu prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, detalii, cum sunt cele criticate de contestator, care se regăsesc precizate la **pct. 3.12 - Mediul în care este operat produsul** din caietul de sarcini (pag. 52), vizavi de tipurile de suprafețe, trebuie să respecte, prin formulare, prevederile ordinului respectiv.

În acest context, Consiliul nu va reține susținerile autorității contractante, din punctul de vedere transmis, și anume „*Tipurile de suprafețe sunt exemplificate conform realității și necesității din unitatea noastră, nefiind necesara vreo modificare a documentatiei de atribuire. Solicitarea este lipsită de fond cu atât mai mult cu cât cerința are rol exemplificativ, nefiind eliminatorie*”, cu atât mai mult cu cât aceste tipuri de suprafețe nu sunt însoțite, în descrierea din caietul de sarcini, de mențiunea că sunt cu titlu exemplificativ și nici nu respectă, prin formulare, prevederile art. 11 alin. (1) lit. c) din Anexa nr. 1 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021.

Pe cale de consecință, Consiliul va admite criticile formulate de ... SRL la **pct. 2.1.3.** din contestație, în sensul reformulării textului de la **pct. 3.12 - Mediul în care este operat produsul** din caietul de sarcini (pag. 52), cu respectarea prevederilor art. 11 alin. (1) lit. c) din Anexa nr. 1 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021.

Referitor la criticile aferente **Lotului 1**, formulate de ... SRL la **pct. 2.2.1.** din contestație, Consiliul reține că acesta a solicitat, prin intermediul respectivelor critici, „**obligarea AC la modificarea cerinței**

„Aria de aplicare: suprafețe, instrumentar **prin eliminarea INSTRUMENTARULUI din aria de aplicare a produsului oferat.**”

La această solicitare, autoritatea contractantă a răspuns, prin punctul de vedere transmis, următoarele:

„Privind 2.2.1

Se admite cerinta. Se elimina instrumentarul din aria de aplicare a produsului oferat.”

Totodată, Consiliul reține că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere a documentației de atribuire, în sensul anterior citat, aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile respective înainte de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, în data de **22.03.2024**, sub identificatorul „[.../00019] Masuri de remediere docx.p7s”, motiv pentru care Consiliul va reține criticile în discuție ca rămase fără obiect.

Referitor la criticile aferente **Lotului 1**, formulate de ... SRL la **pct. 2.2.2.1.** din contestație, Consiliul reține că acesta a solicitat, prin intermediul respectivelor critici, **„eliminarea cerințelor de eficacitate dovedite prin standarde specializate in evaluarea pentru aplicare pe INSTRUMENTAR - EN 14561 (BACTERICIDA), EN 14562 (LEVURICIDA), EN 14563 (MICOBACTERICIDA) – (...)**

Asemenea evaluari nu servesc scopului achiziției - dezinfectia grupurilor sanitare si veselei.”

La această solicitare, autoritatea contractantă a răspuns, prin punctul de vedere transmis, următoarele:

„Privind 2.2.2.1

Se admite cerinta. Se elimina standardele EN 14561, EN 14562, EN 14563, specifice dezinfectiei instrumentarului.”

Totodată, Consiliul reține că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere a documentației de atribuire, în sensul anterior citat, aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile respective înainte de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, în data de **22.03.2024**, sub identificatorul „[.../00019] Masuri de remediere docx.p7s”, motiv pentru care Consiliul va reține criticile în discuție ca rămase fără obiect.

Referitor la criticile aferente **Lotului 1**, formulate de ... SRL la **pct. 2.2.2.2.** din contestație, Consiliul reține că acestea sunt axate pe următoarea argumentație:

„introducerea standardelor de evaluare a eflcacitatii microbicide a unui produs aplicat (si) FARA ACȚIUNE MECANICA: VIRUCIDA - EN16777, BACTERICIDA - EN 17387, FUNGICIDA - EN 17387: EN 16777:2018, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area - Test method and requirements (phase 2/step 2) EN 17387:2021, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test for the evaluation of bactericidal and yeasticidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants in the medical area on non-porous

surfaces without mechanical action - Test method and requirements (phase 2, step 2).

Aceste eficacitati, respectiv standarde specializate se impune a fi introduse pentru asigurarea caracterului unitar al aplicarii unuia si aceluiași produs pe aceeași suprafață in cadrul unei proceduri de dezinfectie unitare.

In acest sens aratam ca produsul solicitat de AC trebuie sa fie avizat si TP 4 (adica, cu aplicare la situatia AC, utilizabil „în zonele de distribuție și preparare a alimentelor”- art.6 (4) lit.c) ORDIN), iar in structura spectrului de activitate al produsului avizat TP 4 impusa de AC se afla si urmatoarele eficacitati, respectiv standarde de evaluare ale unui produs aplicat FARA ACȚIUNE MECANICA: BACTERICIDA, LEVURICIDA, FUNGICIDA - EN 13697

EN 13697:2015+A1:2019, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements **without mechanical action** (phase 2, step 2)“.

La aceste critici, autoritatea contractantă a răspuns, prin punctul de vedere transmis, următoarele:

„Privind 2.2.2.2

Produsul urmeaza a fi utilizat DOAR prin actiune mecanica.

Standardul EN 14885 imparte dezinfectantii de suprafete in doua categorii, cu standarde EN distincte, dupa cum urmeaza:

a)Dezinfectia suprafetelor prin actiune mecanica: EN 13727, EN 16615, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 17126.

b)Dezinfectia suprafetelor fara actiune mecanica: EN 13727, EN 17387, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16777, EN 17126.

EN 14885 nu prevede ca un dezinfectant de suprafete sa actioneze ATAT prin actiune mecanica, CAT SI fara actiune mecanica, ci doar defineste care standarde sunt necesare pentru demonstrarea celor doua modalitati de dezinfectie.

Autoritatea contractanta stabileste in ce mod va realiza dezinfectia suprafetelor, dupa propriile necesitati. **In cazul produsului de fata, dezinfectia se face prin actiune mecanica, iar standardele EN solicitate in caietul de sarcini sunt exact cele prevazute de EN 14885 pentru dezinfectia prin actiune mecanica.**

Or, analizând spectrele de activitate TP2 și TP4, solicitate la Lotul 1, **pentru același produs**, Consiliul constată, contrar susținerilor autorității contractante, că aceasta a solicitat, în cazul spectrului de activitate TP4, și **standardul EN 13697, standard care**, conform celor precizate la pag. 48 din standardul EN 14885:2022, **este aplicabil în cazul dezinfecției suprafețelor fără acțiune mecanică.**

Pe cale de consecință, în tot acest context, Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 1**, formulate de ... SRL la **pct. 2.2.2.2.** din contestație, în sensul clarificării fără echivoc, în cadrul documentației de atribuire, la Lotul 1 în discuție, dacă este vizată, prin standardele

solicitate atât prin spectrul de activitate TP2 cât și prin spectrul de activitate TP4, o dezinfecție cu acțiune mecanică, în sensul specificat de autoritatea contractantă, prin punctul de vedere, în caz contrar fiind necesară completarea caietului de sarcini în sensul solicitat de contestator.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 1**, formulate de ... SRL la **pct. 2.2.2.3.** din contestație, Consiliul constată, contrar susținerilor acestui contestator, că standardele aferente spectrelor de activitate TP2 și TP4, solicitate la Lotul 1, **nu** sunt însoțite respectiv nu prezintă, în caietul de sarcini, mențiunea „*no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) - subl.ns. - or no longer than 60 min (for other surfaces)*” (*excepție SPORICIDA - EN 17126*), în sensul pe care încearcă să îl inducă ... SRL prin respectivele susțineri.

Cu toate acestea, este evident, raportat la prevederile prevederile standardului EN 14885:2022, că grupurile sanitare și vesela, vizate de Lotul 1, pot fi considerate zone și obiecte care conțin/sunt suprafețe cu care pacientul sau personalul medical poate intra în contact (*surfaces in contact with patient or medical staff*).

În aceste condiții, Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 1**, formulate de ... SRL la **pct. 2.2.2.3.** din contestație, în sensul că, în ceea ce privește **acele standarde din cadrul spectrului de activitate TP2**, solicitat la Lotul 1 (*setul de critici subsecvente pct.-ului 2.2.2. din contestație, printre care se numără și criticile de la acest punct, vizează, în esență, spectrul de activitate TP2*), **pentru care standardul EN 14885:2022 precizează timpi de contact pentru testări aferente suprafețelor în contact cu pacienții sau personalul medical**, autoritatea contractantă va trebui să se asigure, că, **vizavi de respectivele standarde, timpii de contact aferenți se vor încadra în limitele reglementate** prin standardul EN 14885:2022, pentru **testări aferente suprafețelor în contact cu pacienții sau personalul medical**.

Referitor la criticile aferente **Lotului 1**, formulate de ... SRL la **pct. 2.2.2.4.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 8, formulate de ... SRL la pct. 8.2 din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, în tot acest context, Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 1**, formulate de ... SRL la **pct. 2.2.2.4.** din contestație, în sensul reformulării cerinței criticate la acest punct, având în vedere cele dispuse de Consiliu în legătură cu criticile aferente Lotului 8, formulate de ... SRL la pct. 8.2 din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 1**, formulate de ... SRL la **pct. 2.2.3.1.** din contestație, Consiliul constată că, prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat, în cadrul spectrului de

activitate TP4 aferent acestui lot, și cerința „Să fie eficient împotriva tulpinii *enterococcus faecium* la timp de contact de maxim 5 min, conform EN 13727”.

În aceste condiții, Consiliul nu va reține susținerile autorității contractante, din punctul de vedere transmis, și anume „**Standardul EN 13727 a fost cerut pentru demonstrarea eficacității TP2, și nu TP4, așa cum sustine în mod eronat contestatarul. Ultima cerința specifică spectrului TP4 este "Sporicida: EN 13704 (*bacillus subtilis*), timp de contact maxim 5 minute**”, susțineri care, evident, nu reflectă realitatea.

Consiliul subliniază faptul că, potrivit standardului EN 14885:2022, testarea eficacității bactericide, conform standardului EN 13727 în discuție, se regăsește precizată în cadrul **Tabelului 2 - Medical area – Test conditions and requirements of standard test methods for bactericidal activity of products.**

Pe cale de consecință, Consiliul va admite criticile aferente **Lotului 1**, formulate de ... SRL la **pct. 2.2.3.1.** din contestație, în sensul eliminării testării eficacității bactericide conform EN 13727 (*indiferent de tulpina de testare solicitată*).

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 1**, formulate de ... SRL la **pct. 2.2.3.2.** din contestație, Consiliul reține ca fiind relevant răspunsul la aceste critici, transmis de autoritatea contractantă prin punctul de vedere, prin care aceasta precizează următoarele:

„Privind 2.2.3.2

*La redactarea caietului de sarcini, **autoritatea contractanta a avut în vedere condițiile obligatorii ale standardului EN 13704, adică eficacitatea împotriva tulpinii "bacillus subtilis". Standardul EN 14885 permite și testări adiționale, dar nu obliga** achizitorul sa le solicite sau sa le accepte, lasand aceasta decizie la latitudinea acestuia.*

Atat timp cat se indeplinesc condițiile obligatorii prevazute de standard, iar acest lucru satisface necesitățile autorității contractante, nu exista niciun motiv pentru a modifica cerințele caietului de sarcini.”.

Consiliul reține că informațiile care se regăsesc la pag. 54 din standardul EN 14885:2022 confirmă faptul că organismul de testare - *Spores of Bacillus subtilis ATCC 6633*, aferent standardului EN 13704, se regăsește în Secțiunea - *General applications minimum test conditions*, care reprezintă secțiunea cu condiții minime de testare care sunt obligatorii și nu opționale, în mod adițional, respectiva tulpină neregăsindu-se, astfel, în Secțiunea - *The following additional test conditions are permitted*.

Or, autoritatea contractantă nu poate fi obligată, la o simplă solicitare, neîntemeiată, a contestatorului, să precizeze în caietul de sarcini și tulpinile care sunt aferente standardului EN 13704 dar care se regăsesc menționate în Secțiunea - *The following additional test conditions are permitted*.

Astfel, Consiliul nu va reține susțineri ale contestatorului ... din răspunsul transmis ca urmare a punctului de vedere al autorității contractante, înregistrat la CNSC sub nr. ..., și anume „**Suntem de acord**

cu modificarea operata de AC - eficacitatea împotriva tulpinii *Bacillus subtilis* trebuie dovedita in condițiile minime de testare (spune incorect AC "condiții obligatorii") prevăzute de standardul EN 13704 – si solicitam obligarea AC la publicarea modificării in SEAP.” în condițiile în care, în mod evident, autoritatea contractantă nu a modificat caietul de sarcini în sensul solicitat de acest contestator, cerința actuală respectând condiții minime de testare, aferente standardului EN 13704.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 1**, formulate de ... SRL la **pct. 2.2.3.2.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 4**, formulate de ... SRL la **pct. 2.3.1.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 7, formulate de ... SRL la pct. 7.1 din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Consiliul subliniază că Notificările în discuție (*aceste notificări pot fi lecturate accesând următoarele link-uri: <https://insp.gov.ro/download/informare-unitati-sanitare-privind-klebsiella-pneumoniae/> și <https://insp.gov.ro/download/informare-unitati-sanitare-privind-candida-auris/> - **n.n.***)” indică măsuri necesar a fi adoptate de unitățile medicale împotriva tulpinilor *Klebsiella pneumonia* și *Candida auris*.

În subsidiar, Consiliul subliniază faptul că aceste notificări sunt publice, după cum lesne se poate observa din cele precizate anterior, iar contestatorul ... SRL are posibilitatea, chiar este necesar, din motive lesne de înțeles, să se informeze permanent în domeniul obiectului achiziției, pentru care a depus ofertă, mai ales prin prisma faptului că are activitate în acest domeniu.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 4**, formulate de ... SRL la **pct. 2.3.1.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 4**, formulate de ... SRL la **pct. 2.3.2.** din contestație, Consiliul reține că obiectul Lotului 4 este - *Dezinfectant concentrat **de nivel mediu** pentru suprafețe, acțiune prin toxicitate celulară*, care, conform susținerilor aferente din punctul de vedere al autorității contractante, vizează suprafețe care pot veni în contact cu pacienții sau cu personalul medical și nu alte suprafețe, doar în acest ultim caz standardul EN 14885:2022 stabilind, raportat la standardele din spectrul de activitate criticat, un timp de contact maximal de 60 de minute.

Or, având în vedere acest aspect, Consiliul nu va reține solicitarea neîntemeiată a ... SRL, „*de obligare a autorității contractantela modificarea timpilor de contact ai fiecărei eficacitati solicitate in spectrul de eficacitate la maximum 60 minute*”.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 4**, formulate de ... SRL la **pct. 2.3.2.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 4**, formulate de ... SRL la **pct. 2.3.3.** din contestație, Consiliul reține ca fiind relevant răspunsul la aceste critici, transmis de autoritatea contractantă prin punctul de vedere, prin care aceasta precizează următoarele:

„Privind 2.3.3

*EN 14885 permite ca testele sa fie realizate in conditii de curatenie **SAU** in conditii de murdarie (susțineri confirmate de specificațiile din conținutul standardului EN 14885:2022, invocat constant de către contestatorul ... SRL, specificații aferente standardelor din spectrul de activitate criticat – **n.n.**), fara a impune achizitorului una din cele doua variante, asa cum reiese din exemplele de jos (capturi ecran EN 14885).“.*

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 4**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.3.3.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 4**, formulate de ... SRL la **pct. 2.3.4.** din contestație, Consiliul reține că, prin aceste critici, contestatorul solicită **„obligarea AC la completarea cerinței „Să nu oxideze.” cu solicitarea ca ofertantii sa dovedeasca compatibilitatea prin depunerea de rapoarte de testare”**, invocând, în mod paradoxal, prevederile art. 158 din Legea nr. 98/2016 care stabilesc un drept al autorității contractante de a solicita operatorilor economici să furnizeze rapoarte de încercare sau certificate, drept mijloc de probă care să ateste conformitatea produselor oferite, și **nu** o obligație.

În aceste condiții, Consiliul consideră că aceste critici sunt nefondate deoarece Consiliul nu poate identifica nicio vătămare asupra contestatorului, prin absența unei astfel de cerințe, respectivul contestator putând să depună documente care să ateste compatibilitatea produsului oferit, în sensul precizat de acesta prin contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 4**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.3.4.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 4**, formulate de ... SRL la **pct. 2.3.5.** din contestație, Consiliul reține că, prin aceste critici, contestatorul solicită **„obligarea AC la precizarea cerinței „Produsul să nu cauzeze acțiune alergică asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.”**.

Or, din aceste critici, în fapt susțineri generice ale contestatorului, Consiliul nu poate identifica nicio vătămare asupra acestuia, prin absența unei astfel de cerințe în caietul de sarcini, respectivul contestator putând să depună documente care să ateste că îndeplinește cerințele care se regăsesc deja în caietul de sarcini, solicitate de autoritatea contractantă la Lotul 4, raportat la necesitățile sale.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 4**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.3.5.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 5**, formulate de ... SRL la **pct. 2.4.1.1.** din contestație, Consiliul reține că standardul EN 14885:2022 (*invocat constant de către contestator în prezenta contestație*) prevede, la pag. 30, pentru standardul **EN 13624** în discuție, următoarele organisme de testare:

„Test organisms

yeastical activity (activitate levurică) – n.n.): only
Candida albicans ATCC 10231

or

fungicidal activity:

Candida albicans ATCC 10231 and
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404”.

În aceste condiții, în care, raportat la standardul EN 14885:2022, autoritatea contractantă poate opta, în cazul standardului **EN 13624**, între eficacitatea levurică și eficacitatea fungică, în funcție de necesitățile sale,

Consiliul nu va reține susțineri nedovedite ale contestatorului ..., cum ar fi cele din contestație, respectiv *„Pentru niciun nivel de dezinfectie din unitatile sanitare din România nu se mai solicita eficacitatea LEVURICIDĂ;”* sau cele din răspunsul transmis ca urmare a punctului de vedere al autorității contractante, respectiv *„fie si macar din necesitatea respectarii principiului precauției, necesar a fi respectat in cazul oricăror decizii de luat in situatii specifice pentru proiecția sanatații publice (art.7 lit.g) L.nr.95/2006), AC trebuie obligata sa decidă in sensul adoptarii unei eficacitati - FUNGICIDA - care este acoperitoare pentru necesitatea sa (desi nu a justificat-o in vreun fel) - eficacitate LEVURICIDA.”*, prin aceste ultime susțineri contestatorul respectiv arogându-și, în acest caz, chiar dreptul de stabilire a necesităților autorității contractante.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 5**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.4.1.1.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 5**, formulate de ... SRL la **pct. 2.4.1.2.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 1, formulate la pct. 2.2.2.2. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, în tot acest context, Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 5**, formulate de ... SRL la **pct. 2.4.1.2.** din contestație, în sensul clarificării fără echivoc, în cadrul documentației de atribuire, la Lotul 5 în discuție, dacă, prin cerința *„(...) produsul să poată fi folosit **atat prin ștergere, cât și prin pulverizare** suprafețe”*, este vizată, prin standardele solicitate atât prin spectrul de activitate TP2 cât și prin spectrul de activitate TP4, o dezinfectie cu acțiune mecanică,

în sensul specificat de autoritatea contractantă, prin punctul de vedere, în caz contrar fiind necesară completarea caietului de sarcini în sensul solicitat de contestator.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 5**, formulate de ... SRL la **pct. 2.4.2.** din contestație, Consiliul reține că, prin aceste critici, respectivul contestator a solicitat „**obligarea AC la eliminarea cerinței** „Să poată fi folosit pentru dezinfectia echipamentelor si suprafetelor din laboratoare de cercetare patologice si clinice, precum și a mijloacelor de transport (precum ambulanțe), conform indicațiilor de utilizare din avizul biocid.”.

Dezinfectia pe care trebuie sa o realizeze produsul lotului 5 este cea a „pavimentelor din zone medicale si de preparare a hranei”.

Or, în aceste condiții, în care obiectul Lotului 5 este, conform titlului aferent, Dezinfectant concentrat pentru pavimente din zone medicale si de preparare a hranei și **NU Dezinfectant pentru echipamente si suprafetele din laboratoare de cercetare patologice si clinice, precum și a mijloacelor de transport (precum ambulanțe)**,

Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 5**, formulate de ... SRL la **pct. 2.4.2.** din contestație, în sensul clarificării fără echivoc, în cadrul documentației de atribuire, a obiectului vizat de Lotul 5 (*la nivel de cerințe, de denumire etc.*), în caz contrar fiind necesară modificarea documentației în sensul solicitat de contestator.

Referitor la criticile aferente **Lotului 5**, formulate de ... SRL la **pct. 2.4.3.** din contestație, Consiliul reține că, prin aceste critici, contestatorul solicită „**Solicitam obligarea AC la modificarea cerinței** „Produsul să nu pună personalul medical in pericol in momentul preparării sau al utilizării produsului. Fisa tehnică de securitate să nu prezinte pictograme pericol GHS02, GHS03, GHS08, GHS09. ” **in sensul eliminării pictogramei GHS 09.**”, invocând faptul că „Pictograma GHS09 arata ca „amestecul este periculos doar pentru mediu” - mai precis pentru mediul acvatic. Este așadar fara legătură cu mediul in care activeaza AC (...).”.

În aceste condiții, Consiliul consideră că aceste critici sunt nefondate deoarece Consiliul nu poate identifica nicio vătămare asupra contestatorului, prin existența unei astfel de cerințe, menită să protejeze mediul acvatic, dat fiind obiectul Lotului 5 precum și posibilitatea ca produsul vizat de acest lot să ajungă într-un astfel de mediu, respectivul contestator putând să depună documente care să ateste că îndeplinește cerințele care se regăsesc deja în caietul de sarcini, solicitate de autoritatea contractantă la Lotul 5, raportat la necesitățile sale.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 5**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.4.3.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 2.5.1.** din contestație, Consiliul, având în vedere susținerile

autorității din punctul de vedere transmis, admite în parte criticile referitoare la ofertarea de produse care au la bază un singur alcool, respectiv etanol, în sensul clarificării fără echivoc, în cadrul documentației de atribuire, la Lotul 6 în discuție, a faptului că acest tip de produse trebuie denaturate, conform legislației de rigoare, pentru a deveni impropriei consumului uman.

Referitor la criticile prin care contestatorul solicită *„obligarea AC la eliminarea pragului maximal de 30 % alcoolii in compoziția produsului”*, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 6, formulate de ... SRL la pct. 6.4 din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 6**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.5.1.** din contestație, prin care acesta solicită *„obligarea AC la eliminarea pragului maximal de 30 % alcoolii in compoziția produsului”*.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 2.5.2.1.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 5, formulate la pct. 2.4.1.1. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 6**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.5.2.1.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 2.5.2.2.** din contestație, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante, din punctul de vedere transmis, și anume *„Produsul se va utiliza pentru dezinfectia suprafetelor prin actiune mecanica, dar si fara actiune mecanica. Drept urmare, s-au solicitat toate standardele prevazute de EN 14885, dupa cum urmeaza:*

a) Dezinfectia suprafetelor prin actiune mecanica: EN 13727, EN 16615, EN 13624, EN 14348, EN 14476.

b) Dezinfectia suprafetelor fara actiune mecanica: EN 13727, EN 17387, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 16777.

Asadar, nu se impune efectuarea vreunei modificari privind spectrul cerut.”

Astfel, Consiliul nu va reține susțineri ale contestatorului ... din răspunsul transmis ca urmare a punctului de vedere al autorității contractante, și anume *„PRIVIND 2.5.2.2. Suntem de acord cu modificarea CS lot operata de AC prin PDV”* în condițiile în care, în mod evident, autoritatea contractantă nu a modificat caietul de sarcini în sensul solicitat de acest contestator.

Totodată, referitor la menținerea, în cadrul răspunsului precizat anterior, a solicitării *„referitoare la definirea nivelului de eficacitate VIRUCIDA - anume cel **VIRUCID** (complet/deplin) - dovedit conform standardelor **EN 14476** si **EN 16777** (indicate si de AC in CS lot).”*, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire

la criticile aferente Lotului 6, formulate de ... SRL la pct. 6.1 din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 2.5.2.2.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 2.5.2.3.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 6, formulate de ... SRL la pct. 6.3 din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 2.5.2.3.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 2.5.3.** din contestație, Consiliul reține că, prin criticile respective, acesta a solicitat **„obligarea AC la modificarea si precizarea cerinței „Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.” in sensul ca se refera la produsul gata de utilizare si ca efectele respective, pentru a se constata neconformitatea produsului, ar trebui sa se producă chiar daca ar fi respectate instrucțiunile producătorului.”.**

Or, din aceste critici, Consiliul nu poate identifica nicio vătămare asupra acestuia, prin absența acestei referințe în caietul de sarcini, respectivul contestator putând să depună documente care să ateste că îndeplinește cerințele care se regăsesc deja în caietul de sarcini, solicitate de autoritatea contractantă la Lotul 6, raportat la necesitățile sale.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 2.5.3.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 2.5.4.** din contestație, Consiliul reține că, prin aceste critici, contestatorul a solicitat **„obligarea AC la modificarea formulei de analiza comparativa a prețului ofertelor: Analiza comparativă va avea in vedere prețul pe litru gata de utilizare, care satisface cerințele minime ale caietului de sarcini” in sensul Analiza comparativa va avea in vedere prețul cantitatii necesare dezinfecției unui m2 de suprafața care satisface cerințele minime ale caietului de sarcini (in cazul produselor pentru care cantitatea necesara dezinfecției unui m2 este exprimata sub forma de interval se va lua in considerare valoarea maxima a intervalului)”.**

Or, în condițiile în care autoritatea contractantă a solicitat la Lotul 6, pentru produsele ce vor fi oferite, și cerința **„Să fie soluție gata de utilizare”**, și **nu** soluție concentrată, într-o anumită cantitate, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 6**, formulate de ... SRL la **pct. 2.5.4.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. 2.6.1.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile

aferente Loturilor 6 și 7, formulate de ... SRL la pct. 6.4 și 7.4 din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. 2.6.1** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. 2.6.2.1.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Loturilor 5 și 6, formulate la pct. 2.4.1.1. și 2.5.2.1. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 7**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.6.2.1.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. 2.6.2.2.** și **pct. 2.6.2.3.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 6, formulate la pct. 2.5.2.2. din aceeași contestație.

Astfel, Consiliul nu va reține susțineri ale contestatorului ... din răspunsul transmis ca urmare a punctului de vedere al autorității contractante, și anume „**Suntem de acord cu modificarea CS lot operata de AC prin PDV** (*produsul solicitat trebuie sa fie aplicat atat CU ACȚIUNE MECANICA, cat si FARA ACȚIUNE MECANICA*)” în condițiile în care, în mod evident, autoritatea contractantă nu a modificat caietul de sarcini în sensul solicitat de acest contestator.

Mai precis, referitor la criticile de la acest punct, autoritatea contractantă a precizat „Privind 2.6.2.2 si 2.6.2.3 - A se vedea **punctul de vedere de la 2.5.2.2.**”, iar prin punctul de vedere transmis, ca răspuns la criticile contestatorului ... SRL de la pct. 2.5.2.2., respectiva autoritate a precizat că „Produsul se va utiliza pentru dezinfectia suprafetelor prin actiune mecanica, dar si fara actiune mecanica. (...) **Asadar, nu se impune efectuarea vreunei modificari privind spectrul cerut.**”

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 7**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.6.2.2.** și **pct. 2.6.2.3.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. 2.6.2.4.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire atât la criticile aferente Lotului 6, formulate la pct. 2.5.2.2. din aceeași contestație cât și cu privire la criticile aferente Lotului 6, formulate de ... SRL la pct. 6.1 din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 7**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.6.2.4.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. 2.6.3.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă

corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 7, formulate de ... SRL la pct. 7.1 din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 7**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.6.3.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. 2.6.4.** din contestație, Consiliul constată, în ceea ce privește standardele din cadrul spectrului de activitate solicitat la acest lot, că autoritatea contractantă a stabilit timpi de contact care se încadrează în **limitele maxime reglementate** prin standardul EN 14885:2022 pentru aceste standarde, raportat la obiectul Lotului 7.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 7**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.6.4.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. 2.6.5.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 6, formulate la pct. 2.5.3. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 7**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.6.5.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. 2.6.6.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 6, formulate la pct. 2.5.4. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 7**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.6.6.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 2.7.1.** din contestație, Consiliul reține că, prin respectivele critici, contestatorul a solicitat **„obligarea AC la modificarea cerinței „Să prezinte certificat/test dermatologic, emis de un institut independent de producător, din care sa reiasa ca produsul nu prezintă risc toxic sau iritant pentru utilizatori.” prin înlocuirea sintagmei „institut independent de producător” cu „laborator autorizat” (autorizarea presupune examinarea atât a competenței tehnico-stiințifice, cât și a obiectivității laboratorului de către autoritatea națională investita cu autorizarea).”**

Astfel, Consiliul subliniază că, odată ce autoritatea contractantă s-a prevalat de dreptul său de a solicita anumite **certificate/teste** pentru produsele ce urmează să fie furnizate, cerințele aferente trebuie să reflecte respectarea prevederilor art. 158 din Legea nr. 98/2016, și anume:

*„(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a solicita operatorilor economici să furnizeze **un raport de încercare** eliberat de un **organism de***

evaluare a conformității sau un certificat emis de un astfel de organism drept mijloc de probă care să ateste conformitatea produselor, serviciilor sau lucrărilor care fac obiectul achiziției cu cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului.

(2) **În cazul prevăzut la alin. (1) în care autoritatea contractantă solicită prezentarea unor certificate emise de un anumit organism de evaluare a conformității, aceasta acceptă și certificate echivalente emise de alte organisme de evaluare a conformității.**

(3) **În sensul alin. (1) și (2), un organism de evaluare a conformității este un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție, acreditat în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93.**

Or, cerința în discuție, astfel cum este formulată, nu reflectă respectarea prevederilor legale anterior citate, având astfel, prin formulare, un caracter echivoc, iar susținerile autorității contractante, referitor la ce s-ar înțelege prin expresia „*institut independent de producător*”, nu pot fi luate în considerare întrucât nu se regăsesc la nivelul cerințelor din documentația de atribuire.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerentele anterioare, Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 2.7.1.** din contestație, în sensul că este necesar ca cerința în discuție să fie reformulată de autoritatea contractantă cu respectarea prevederilor anterior citate, acest lucru neexcluzând independența unui astfel de organism, vizat de prevederile respective.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 2.7.2.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Loturilor 6 și 7, formulate de ... SRL la pct. 6.4 și 7.4 din contestație (*dosar CNSC nr....*).

Consiliul mai reține că, în mod paradoxal, însuși contestatorul ... SRL recunoaște faptul că „**normatorul național considera eficienta pentru realizarea dezinfectiei chirurgicale (ca si a celei igienice) prin frecare orice soluție HIDRO ALCOOLICA** - fara indicarea unui anumit alcool, a unui anumit număr de alcooli, sau a unui anumit procent de participare la alcoolului/alcoolilor la compoziția produsului.”.

Astfel, prevederile art. 3 din Anexa nr. 3 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, prin modul de formulare, **nu** interzic o compoziție a soluției hidroalcoolice cum este cea solicitată de autoritatea contractantă, raportat la necesitățile sale, respectiv „• Să prezinte continut alcoolic de 65%-80%; (...) • Să prezinte o combinație de minim 2 alcooli ca substanțe active (etanol+propanol)”.

Mai mult, Consiliul reține că respectivul contestator nu a reușit să demonstreze în acest caz în ce măsură cerințele în discuție sunt de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 9 în discuție, criticile formulate cu privire la respectivele cerințe, în fapt susțineri generice, fiind axate pe teza *„Orice abatere de la prescripția legii înseamna defavorizarea celor care respecta legea și, respectiv, favorizarea celor care nu o respecta, bazându-se pe asemenea prevederi ieșind din sfera legalității, transparenței și previzibilului.”*.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 2.7.2.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 2.7.3.** din contestație, Consiliul reține că respectivul contestator a solicitat, prin aceste critici, **„In cazul admiterii cererii de mai sus, consideram ca AC are obligația legală de a informa operatorii economici (desi nemo censetur ignorare legem) ca, ofertând un produs având drept substanța activă unică ETANOLUL, aceștia au obligația de a respecta prevederile legale referitoare la prezenta denaturantilor în compoziția produsului (astfel încât să se împiedice consumul uman al produsului).”**

Or, având în vedere considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 9, formulate de ... SRL la pct. 2.7.2. din contestație, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 9**, formulate de respectivul contestator la **pct. 2.7.3.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 2.7.4.** din contestație, Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat, prin caietul de sarcini, la Lotul 9, următoarea cerință:

„• Modalitate de ambalare: recipient de maximum 1 litru”.

Consiliul mai reține că, prin criticile formulate de contestator, la Lotul 9, acesta solicită *„(...) obligarea AC la completarea cerinței „Modalitate de ambalare: recipient de maxim 1 litru.” cu sintagma finală „cu pompa de dozare atașată din fabricație””*.

În sensul acestei solicitări, contestatorul, invocă prevederile art. 2 lit. f) teza a doua (*ultima teză*) din Anexa nr. 3 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021.

Consiliul reține că dispozițiile art. 2 lit. f) teza a doua (*ultima teză*) din Anexa nr. 3 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 prevăd următoarele:

„Art. 2. - Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

(...)

f) flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;”.

Consiliul constată astfel că prevederile legale invocate de contestator **nu impun ca produsul vizat să prezinte pompă dozatoare „atașată din fabricație”**, așa cum solicită acesta, fiind posibilă respectarea prevederilor legale anterior reproduse și în cazul în

care pompa de dozare, este ambalată separat, urmând a fi atașată flaconului la sediul autorității contractante, la momentul utilizării flaconului, cu respectarea regulilor de asepsie.

Astfel, Consiliul subliniază că cerința în discuție, sus citată, nu este de natură, în forma sa actuală, să împiedice contestatorul ... SRL să depună ofertă pentru Lotul 9 în discuție, această cerință permițând inclusiv ofertarea de produse cu pompă dozatoare atașată din fabricație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 2.7.4.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 2.7.5.** din contestație, Consiliul reține că, prin criticile formulate de contestator, acesta solicită **„obligarea AC Ia înlocuirea actualei formule de analiza comparativa a prețului ofertelor - Analiza comparativă va avea în vedere prețul pentru 1 litru - soluție gata de utilizare.” - cu cea considerată de jurisprudența C.N.S.C. a fi cea corespunzătoare scopului de eficiența economică al oricărei achiziții publice - Analiza comparativa va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedura de dezinfectie chirurgicală a mâinilor prin frecare, cu respectarea spectrului complet de eficacitate solicitat”.**

Or, cu privire la jurisprudența CNSC invocată de către contestator, Consiliul reține faptul că trimiterile la practica judiciară sunt relative la pricinile soluționate anterior, nu constituie izvor de drept și nici nu pot obliga la emiterea unei noi decizii într-un anumit sens, deoarece precedentul judiciar nu constituie izvor de drept în sistemul românesc.

Potrivit Legii nr. 101/2016, în activitatea sa, Consiliul se supune numai legii, deciziile acestuia fiind pronunțate în temeiul legii. În aceeași direcție sunt și normele art. 26 din Regulamentul de organizare și funcționare al Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, care statuează independența completului de soluționare a contestațiilor, deciziile pronunțate fiind bazate pe stricta aplicare și respectare a legii, iar nu pe deciziile pronunțate anterior.

Raționamentul anterior se regăsește și în considerentele Deciziei nr. 2/19.01.2015 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție - Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept, în care s-a reținut faptul că *„Ab initio, Înalta Curte observă că în sistemul de drept românesc jurisprudența **nu constituie izvor de drept**, instanțele judecătorești **nefiind ținute de soluțiile pronunțate anterior** de alte instanțe. Hotărârile judecătorești **au aplicabilitate numai la speță, efectele lor neputând fi extinse la cauze similare** cu care instanțele au fost investite”.*

În subsidiar, Consiliul subliniază că mențiunea din cadrul art. 5 din Anexa nr. 3 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, invocată de către contestator în răspunsul transmis ca urmare a punctului de vedere al autorității contractante, respectiv *„Volumul de dezinfectant utilizat va fi*

conform recomandărilor producătorului”, nu face referire, în mod evident, la analiza comparativă în discuție.

Astfel, în aceste condiții, în care contestatorul ... SRL își axează solicitarea în cauză pe invocarea jurisprudenței CNSC, care nu este obligatorie în condițiile arătate anterior, nedovedind în realitate caracterul restrictiv al cerinței criticate, solicitată în contextul actualei proceduri, **la Lotul 9**, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente, formulate de ... SRL la **pct. 2.7.5.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 2.7.6.** din contestație, Consiliul reține că autoritatea contractantă a răspuns la aceste critici cu următoarele susțineri:

„Privind 2.7.6 - A se vedea rationamentul expus la **punctul 2.3.1.**”.

În acest context, Consiliul reține că ... SRL, prin criticile de la pct. 2.3.1. din contestație, a solicitat „**obligarea AC la eliminarea cerințelor** „Să prezinte testare **EN 13727** împotriva **klebsiella pneumoniae** (timp de contact maxim 15 min). Să prezinte testare **EN 13624** împotriva **candida auris** (timp de contact maxim 15 min)”.

Or, prin criticile de la **pct. 2.7.6.** din contestație, contestatorul respectiv solicită „**obligarea AC la eliminarea testărilor pe tulpinile proteus mirabilis, klebsiella pneumoniae** pentru dovedirea eficacității BACTERICIDE conform standardului EN 13727.”.

În aceste condiții, Consiliul reține că, vizavi de aceste critici, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 9, formulate de ... SRL la pct. 9.1 din contestație (dosar CNSC nr. ...).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 2.7.6.** din contestație, cu privire la tulpina Klebsiella pneumoniae.

În ceea ce privește criticile referitoare la tulpina Proteus mirabilis, formulate de ... SRL la **pct. 2.7.6.** anterior menționat, Consiliul reține că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere a documentației de atribuire, în sensul eliminării cerinței privind această tulpină, criticată de asemenea de ... SRL la pct. 9.1 din contestație (dosar CNSC nr. ...), aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile respective înainte de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, în data de **22.03.2024**, sub identificatorul „[.../00017] Masuri de remediere docx.p7s”, motiv pentru care Consiliul va reține criticile în discuție, aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. 2.7.6.** din contestație, cu privire la tulpina Proteus mirabilis, ca rămase fără obiect.

Cu privire la criticile aferente **Lotului 10**, formulate de ... SRL la **pct. 2.8.1.** și la **pct. 2.8.2.** din contestație, Consiliul subliniază că, în cadrul Anexei nr. 3 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, act normativ invocat constant de către contestator, în prezenta contestație,

care descrie „Procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, **în funcție de nivelul de risc**”, sunt precizate următoarele:

„Art. 1. - Produsele biocide încadrate în tipul 1 de produs sunt utilizate pentru:

- a) dezinfectia **igienică și chirurgicală** a mâinilor prin spălare;
- b) dezinfectia **igienică și chirurgicală** a mâinilor prin frecare”

/.../

Art. 3. - Procedurile pentru **igiena** mâinilor sunt:

- a) spălare simplă cu apă și săpun;
- b) **dezinfecție igienică** prin spălare cu săpun dezinfectant;
- c) **dezinfecție igienică** prin frecare cu soluție hidroalcoolică;
- d) **dezinfecție chirurgicală** prin spălare cu apă și săpun **chirurgical**;
- e) **dezinfecție chirurgicală** prin frecare cu soluție hidroalcoolică.

/.../

Art. 5. - Indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt următoarele:

NIVELUL DE RISC	PROCEDURI APLICATE	INDICAȚII
MINIM	Spălare simplă cu apă și săpun	- când mâinile sunt vizibil murdare; - la începutul și sfârșitul programului de lucru; - după utilizarea grupului sanitar; - în caz de contact cu produse biologice; - în cazul pacienților cu infecție cu Clostridioides difficile
INTERMEDIAR	Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolice (metoda de elecție) sau Dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun	- înainte de contactul cu pacientul; - înainte de proceduri aseptice; - înainte și după utilizarea mânușilor, în caz de contact cu lichide biologice; - după contactul cu pacientul; - după contact cu mediul ambiental al, pacientului
ÎNALT	Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice* * Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată. sau Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril	înainte de orice intervenție chirurgicală; înainte tuturor manevrelor care necesită o asepzie de tip chirurgical (minim invazive)
Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului. Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.		

”.

Astfel, se poate observa că Nota de final, din tabelul anterior reprodus, **nu** se referă la toate nivelurile procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, indiferent de nivelul de risc, respectiv minim, intermediar sau înalt.

Mai precis, Nota invocată chiar de către contestator precizează clar faptul că se referă **exclusiv** la **avizarea** produselor destinate pentru **dezinfectia chirurgicală a mâinilor**, aferentă nivelului de risc **înalt**, **nu** și celor destinate **dezinfectiei igienice** a mâinilor, aferente nivelului de risc intermediar și **nici** spălării simple cu apă și săpun, pentru care nu se folosesc produse dezinfectante, ci săpun.

Astfel, o singură mențiune din cadrul unui act normativ nu poate fi interpretată în mod izolat, într-un sens care să conducă la invalidarea scopului prevăzut expres în cadrul aceluiași act normativ (*în acest caz, stabilirea unor proceduri de dezinfecție a mâinilor, în funcție de nivelul de risc*).

Referitor la susținerile contestatorului ... SRL, de la pct. 2.8.2. din contestație, prin care acesta invită autoritatea contractantă „*să precizeze dacă eficacitatea BACTERICIDA conform EN 12791 trebuie dovedită doar prin testările obligatorii (pentru efectul imediat și pentru efectul la 3 ore) sau și pentru efectul (adițional) susținut – p.25 (pagină din standardul EN 14885:2022 – n.n.)*”, Consiliul nu va reține aceste susțineri în condițiile în care respectivul contestator nu a dovedit relevanța acestei invitații în contextul criticat la acest punct.

Astfel, Consiliul nu poate identifica nicio vătămare asupra contestatorului ... SRL, prin absența unei astfel de precizări în caietul de sarcini, respectivul contestator putând să depună documente care să ateste că îndeplinește cerințele care se regăsesc deja în caietul de sarcini, solicitate de autoritatea contractantă la Lotul 10, raportat la necesitățile sale.

În acest context, având în vedere cele precizate anterior, atât în Anexa nr. 3 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 cât și în considerentele legate de această anexă, obiectul achiziției, aferent Lotului 10, respectiv Dezinfectant pentru **dezinfectia igienică a mainilor prin frecare cu conținut scăzut de alcool**), solicitarea în speță a contestatorului ... SRL, respectiv „**produsul oferat trebuie să fie avizat pentru DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ**”, răspunsul autorității contractante la această solicitare precum și poziția exprimată de către contestator în urma acestui răspuns al autorității, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 10**, formulate de ... SRL la **pct. 2.8.1.** și la **pct. 2.8.2.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 10**, formulate de ... SRL la **pct. 2.8.3.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 7, formulate de ... SRL la pct. 7.1 din contestație (*dosar CNSC nr. ...*), cu privire la tulpina Klebsiella pneumoniae.

Mai mult, în ceea ce privește criticile aduse de contestator, cu privire la cerința „EN 13727 (...., **MRSA, klebsiella pneumoniae**), (...)”, Consiliul reține că acesta nu a reușit să demonstreze în ce măsură cerința în discuție este de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 10 în speță.

Astfel, Consiliul reține că, prin criticile în discuție, nu a fost demonstrat, în realitate, faptul că cerința vizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă, mai ales întrucât nu ar reflecta o piață de profil relevantă.

Mai mult, Consiliul subliniază că autoritatea contractantă nu poate fi obligată, la o simplă solicitare, neîntemeiată în realitate, a contestatorului, și anume „*Solicitam obligarea AC la **eliminarea testărilor pe tulpinile MRSA, klebsiella pneumoniae** pentru dovedirea eficacității BACTERICIDE conform standardului EN 13727*”, să modifice caietul de sarcini, la Lotul 10, în acest sens.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 10**, formulate de ... SRL la **pct. 2.8.3.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 10**, formulate de ... SRL la **pct. 2.8.4.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 9, formulate la pct. 2.7.1. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerentele anterioare, Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 10**, formulate de ... SRL la **pct. 2.8.4.** din contestație, în sensul precizat la pct. 2.7.1. anterior menționat.

Referitor la criticile aferente **Lotului 10**, formulate de ... SRL la **pct. 2.8.5.** și **2.8.6** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 9, formulate la pct. 2.7.2. și 2.7.3. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 10**, formulate de ... SRL la **pct. 2.8.5.** și **2.8.6** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 10**, formulate de ... SRL la **pct. 2.8.7.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 9, formulate la pct. 2.7.4. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 10**, formulate de ... SRL la **pct. 2.8.7.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 10**, formulate de ... SRL la **pct. 2.8.8.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 9, formulate la pct. 2.7.5. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 10**, formulate de ... SRL la **pct. 2.8.8.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. 2.9.1.** și **pct. 2.9.2.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile și susținerile aferente Lotului 10, formulate la pct. 2.8.1. și 2.8.2 din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. 2.9.1.** și **pct. 2.9.2.** din contestație.

Cu privire la criticile aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. 2.9.3.** din contestație, Consiliul constată că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 10, formulate la pct. 2.8.3. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. 2.9.3.** din contestație.

Cu privire la criticile aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. 2.9.4.** din contestație, Consiliul constată că acesta a solicitat, prin intermediul respectivelor critici, **„obligarea AC la modificarea cerinței „pe baza de clorhexidina 1-2% si săruri cuaternare de amoniu.” prin eliminarea procentului de 1 - 2 % clorhexidina si a sărurilor cuaternare de amoniu.”**

La această solicitare, autoritatea contractantă a răspuns, prin punctul de vedere transmis, următoarele:

„Privind 2.9.4

Autoritatea contractanta a organizat doua loturi pentru dezinfectia mainilor prin spalare cu produse pe baza de clorhexidina:

*a) **LOTUL 11 –Sapun dezinfectant pentru dezinfectia igienica a mainilor prin spalare, pe baza de clorhexidina 1-2%***

*b) **LOTUL 12 –Sapun dezinfectant pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor prin spalare, pe baza de clorhexidina 4%***

Motivul pentru care am organizat doua loturi distincte este intocmai concentratia de clorhexidina. Produsul de la lotul 12 realizeaza atat dezinfectie igienica, cat si dezinfectie chirurgicala, insa continutul ridicat de clorhexidina (de 4%) prezinta un factor de toxicitate si iritabilitate crescut, pe care multi medici l-au reclamat de-a lungul timpului, la expunere repetata.

*Asadar, am decis sa achizitionam un produs cu concentratie mai mica de clorhexidina, inasa din cunostintele noastre, **o concentratie de clorhexidina de 1-2%, desi nu produce iritatii, nici nu este suficienta pentru obtinerea dezinfectiei chirurgicale (motiv pentru care la lotul 11 se cere doar dezinfectie igienica).***

In concluzie, suntem de acord cu eliminarea cerintei ca produsul sa prezinte in mod obligatoriu saruri cuaternare de amoniu, dar, din motivele expuse, consideram drept imperativa mentinerea limitei concentratiei de clorhexidina la 1-2%.

Totodată, Consiliul reține că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere a documentației de atribuire, în sensul anterior citat, aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile

respective înainte de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, în data de **22.03.2024**, sub identificatorul „*[.../00019] Masuri de remediere docx.p7s*”, motiv pentru care Consiliul va reține criticile în discuție, aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. 2.9.4.** din contestație, cu privire la săruri cuaternare de amoniu, ca rămase fără obiect.

În ceea ce privește criticile în discuție, aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. 2.9.4.** din contestație, cu privire la procentul de 1-2% clorhexidină, Consiliul subliniază faptul că, potrivit art. 5 din Anexa nr. 3 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, **dezinfecția igienică a mâinilor** se efectuează prin **frecare cu soluție hidroalcoolică** (metoda de elecție) sau **prin spălare cu apă și săpun**.

Astfel, prin modul de formulare, aceste prevederi nu interzic o compoziție a soluției cum este cea solicitată de autoritatea contractantă, pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare, raportat la necesitățile sale, respectiv „• *Sa fie pe baza de clorhexidina digluconat 1-2% (...)*”.

În acest context, Consiliul reține că ... SRL nu a reușit să demonstreze în acest caz în ce măsură cerințele în discuție sunt de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 11 în discuție.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. 2.9.4.** din contestație, cu privire la procentul de 1-2% clorhexidină.

Cu privire la criticile aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. 2.9.5.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 4, formulate la pct. 2.3.4. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. 2.9.5.** din contestație.

Cu privire la criticile aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. 2.9.6.** din contestație, Consiliul reține că reține că ... SRL nu a reușit să demonstreze în acest caz în ce măsură cerința în discuție, respectiv „**Să nu fie coroziv (sa nu prezinte pictograma GHS05)**”, relevantă în contextul în care obiectul Lotului 11 este **săpun dezinfectant pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare**, este de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 11 în discuție.

Mai mult, prin susținerile transmise de contestator ca urmare a punctului de vedere al autorității contractante, acesta se contrazice atunci când, referitor la cerința în discuție, precizează că „**Bineînțeles ca nu dorim sa oferim AC un produs care corodeaza; dar nu dorim ca o pictograma** - care reflecta o situatie de pericol ce se produce in cazul nerespectarii instructiunilor producătorului - **sa ne împiedice a participa in competiție.**”, absența pictogramei, conform respectivei cerințe, confirmând tocmai că produsul nu este coroziv, dat fiind obiectul achiziției în speță.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. 2.9.6.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. 2.9.7.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 9, formulate la pct. 2.7.4. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. 2.9.7.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 12**, formulate de ... SRL la **pct. 2.10.1.** din contestație, Consiliul, în vederea asigurării, pentru operatorii economici potențiali ofertanți, a unei informări complete, corecte, explicite și precise, conform prevederilor art. 3 alin. (1) lit. z) coroborate cu prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, va admite respectivele critici, prin care contestatorul solicită **„obligarea AC la precizarea cerinței „Să prezinte aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unitati sanitare, in vigoare.” în sensul ca produsul oferat trebuie sa fie avizat pentru DEZINFECȚIA CHIRURGICALA.”**, cu atât mai mult cu cât obiectul Lotului 12 este - **Săpun dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare, pe bază de clorhexidina 4%.**

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 12**, formulate de ... SRL la **pct. 2.10.2.** din contestație, Consiliul reține că acesta a solicitat, prin intermediul respectivelor critici, **„eliminarea cerinței de dovedire a eficacității produsului conform standardului EN 1499, specific dezinfectiei igienice prin spalare.”**.

La această solicitare, autoritatea contractantă a răspuns, prin punctul de vedere transmis, următoarele:

„Privind 2.10.2

Se elimina standardul EN 1499, specific dezinfectiei igienice a mainilor.”

Totodată, Consiliul reține că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere a documentației de atribuire, în sensul anterior citat, aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile respective înainte de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, în data de **22.03.2024**, sub identificatorul **„[.../00019] Masuri de remediere docx.p7s”**, motiv pentru care Consiliul va reține criticile în discuție, **privind standardul EN 1499**, ca rămase fără obiect.

Referitor la susținerile contestatorului ... SRL, prin care acesta invită autoritatea contractantă **„să precizeze dacă eficacitatea BACTERICIDA conform EN 12791 trebuie dovedită doar prin testările obligatorii (pentru efectul imediat și pentru efectul la 3 ore) sau și pentru efectul (adițional) susținut – p.25 (pagină din standardul EN 14885:2022 – n.n.)”**, Consiliul nu va reține aceste susțineri în condițiile în care

respectivul contestator nu a dovedit relevanța acestei invitații în contextul criticat la acest punct.

Astfel, Consiliul nu poate identifica nicio vătămare asupra contestatorului ... SRL, prin absența unei astfel de precizări în caietul de sarcini, respectivul contestator putând să depună documente care să ateste că îndeplinește cerințele care se regăsesc deja în caietul de sarcini, solicitate de autoritatea contractantă la Lotul 12, raportat la necesitățile sale.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 12**, formulate de ... SRL la **pct. 2.10.3.** din contestație, Consiliul constată, raportat la standardele **EN 13727, EN 13624 și EN 12791**, la care face referire respectivul contestator, că autoritatea contractantă a stabilit, în cazul de față, timpi de contact care se încadrează în **limitele reglementate** prin standardul EN 14885:2022 (pag. 25, pag. 26 și pag. 29), pentru cele 3 standarde menționate anterior în paragraf.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 12**, formulate de ... SRL la **pct. 2.10.3.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 12**, formulate de ... SRL la **pct. 2.10.4.** din contestație, Consiliul reține că respectivul contestator a solicitat, prin intermediul respectivelor critici, **„obligarea AC Ia eliminarea cerinței „Sa realizeze dezinfectia igienica printr-o singura aplicare Scopul achiziției il reprezintă realizarea dezinfectiei CHIRURGICALE.”**

La această solicitare, autoritatea contractantă a răspuns, prin punctul de vedere transmis, următoarele:

„Privind 2.10.4

Se elimina cerinta "Sa realizeze dezinfectia igienica printr-o singura aplicare".

Totodată, Consiliul reține că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere a documentației de atribuire, în sensul anterior citat, aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile respective înainte de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, în data de **22.03.2024**, sub identificatorul **„[.../00019] Masuri de remediere docx.p7s”**, motiv pentru care Consiliul va reține criticile în discuție ca rămase fără obiect.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 12**, formulate de ... SRL la **pct. 2.10.5.** din contestație, Consiliul reține că, potrivit prevederilor art. 5 din Anexa nr. 3 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021:

„Art. 5. - Indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt următoarele:

NIVELUL DE RISC	PROCEDURI APLICATE	INDICAȚII
(...)	(...)	(...)
	<i>Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice*</i>	<i>Înainte de orice intervenție chirurgicală;</i>

ÎNALT	* Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată. sau Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril	înaintea tuturor manevrelor care necesită o aseptie de tip chirurgical (minim invazive)
(…)		

”.

Or, cerința „Săpun dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare, **pe baza de clorhexidină 4%**”, astfel cum a fost formulată, respectiv cu referire la clorhexidină, nu este de natură să excedeze prevederilor legale anterior citate, în condițiile în care, prin aceste prevederi, legiuitorul a permis, în mod evident, alternative, în ceea ce privește compoziția săpunului chirurgical solicitat, respectiv să fie pe bază de povidoniodine **sau** clorhexidină.

Pe cale de consecință, Consiliul nu va reține susținerile generice ale contestatorului referitor la acest aspect, folosite într-o interpretare proprie, convenabilă, și anume „Normatorul national a considerat ca ambele substante active pot sluji scopului achizitiei - dezinfectia chirurgicala - astfel incat eliminarea din campul de ofertare a uneia dintre ele (povidoniodine) reprezintă o restrictie nejustificata.”.

Mai mult, raportat la procentul de **4%**, care se regăsește menționat în cerința în discuție și care a fost criticat de contestatorul ... SRL, Consiliul reține că respectivul contestator nu a reușit să demonstreze în acest caz în ce măsură acest procent este de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 12 în discuție, criticile formulate cu privire la procentul precizat anterior, în fapt susțineri generice, fiind axate pe teza „AC introduce si o alta restrictie, stabilind o anume participare a substantei active la compozitia produsului solicitat - 4 % - neprevazuta de normatorul national si determinand si sub acest aspect favorizarea ofertantilor de produse avand compozitia stabilita de sine insasi.”.

Astfel, Consiliul reține că, prin criticile în discuție, nu a fost demonstrat, în realitate, faptul că cerința vizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă, raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 12**, formulate de ... SRL la **pct. 2.10.5.** din contestație.

Cu privire la criticile aferente **Lotului 12**, formulate de ... SRL la **pct. 2.10.6.** din contestație, Consiliul reține că, prin aceste critici, contestatorul a cerut „obligarea AC la solicitarea de probe doveditoare ale compatibilitatii produsului solicitat cu pielea, inclusiv a celei sensibile.”, întrucât, în opinia acestuia, „**Aceasta obligație a ofertanților trebuie dovedita - iar AC trebuie sa impună respectarea legii - conform prevederilor art.158 L.nr.98/2016: (...)**”.

Or, din susținerile generice ale contestatorului, Consiliul nu poate identifica nicio vătămare asupra acestuia, prin absența unei astfel de cerințe în caietul de sarcini, respectivul contestator putând să depună documente care să ateste că îndeplinește cerințele care se regăsesc deja în caietul de sarcini, solicitate de autoritatea contractantă la Lotul 12, raportat la necesitățile sale.

Totodată, Consiliul atrage atenția că prevederile art. 158 din Legea nr.98/2016, invocate de contestator, reglementează la alin. (1) un drept și nu o obligație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 12**, formulate de ... SRL la **pct. 2.10.6.** din contestație.

Cu privire la criticile aferente **Lotului 12**, formulate de ... SRL la **pct. 2.10.7.** din contestație, Consiliul constată că, prin aceste critici, respectivul contestator solicită *„obligarea AC la solicitarea de probe doveditoare ale stabilitatii produsului post-deschidere recipient pentru o perioada de timp pe care o considera potrivita cu necesitatile sale”*.

În acest context, Consiliul subliniază că prevederile invocate de către contestator, din Anexele 1 și 3 ale Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, nu stabilesc o obligație expresă în sarcina autorității contractante de a impune potențialilor ofertanți îndeplinirea solicitării contestatorului, exprimată prin acest critici, și anume *„solicitarea de probe doveditoare ale stabilitatii produsului post-deschidere recipient pentru o perioada de timp pe care o considera potrivita cu necesitatile sale”*, aceste prevederi vizând alte aspecte, respectiv *„utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate”* și faptul că pe flaconul cu antiseptice *„se notează data și ora deschiderii”*, în vederea utilizării și păstrării corecte a acestora, aspecte vădit diferite față de solicitarea în discuție.

În aceste condiții, Consiliul consideră că aceste critici sunt nefondate deoarece nu poate identifica nicio vătămare asupra contestatorului, în depunerea ofertei pentru Lotul 12 în discuție, prin absența unei astfel de cerințe, respectivul contestator putând să depună documente care să ateste perioada de stabilitate și siguranța în timp împotriva contaminării, a produsului ofertat, din momentul deschiderii recipientului aferent, fără ca autoritatea să limiteze în vreun fel durata respectivei perioade.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 12**, formulate de ... SRL la **pct. 2.10.7.** din contestație.

Cu privire la criticile aferente **Lotului 12**, formulate de ... SRL la **pct. 2.10.8.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 9, formulate la pct. 2.7.4. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 12**, formulate de ... SRL la **pct. 2.10.8.** din contestație.

Cu privire la criticile aferente **Lotului 12**, formulate de ... SRL la **pct. 2.10.9.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 9, formulate la pct. 2.7.5. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 12**, formulate de ... SRL la **pct. 2.10.9.** din contestație.

Cu privire la criticile aferente **Lotului 14**, formulate de ... SRL la **pct. 2.11.1.** din contestație, Consiliul constată, vizavi de aceste critici, că, raportat la standardele **EN 14561**, **EN 14562** și **EN 14563**, vizate la acest punct, de către contestator, autoritatea contractantă a stabilit, în cazul de față, timpi de contact care respectă limita maximală de 60 de minute **reglementată** prin standardul EN 14885:2022 (*pag. 27, pag. 30 și pag. 35*), pentru standardele în discuție, situație în care Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente, cu privire la respectivele standarde.

În ceea ce privește solicitarea de eliminare a eficacității levuricidă (standardul **EN 13624**), Consiliul reține, raportat la obiectul Lotului 14, și anume „Dezinfectant concentrat **de nivel înalt** pentru instrumentar medical”, că, potrivit prevederilor art. 1 lit. d) din Anexa 1 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, „Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

(...)

d) **dezinfecție de nivel înalt** - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea **bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni**. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;”.

Mai mult, Consiliul constată că standardul EN 14885:2022 (*pag. 29*) stabilește, pentru standardul **EN 13624**, că organismele de testare pot viza fie eficacitatea levuricidă fie eficacitatea fungicidă dar **nu** cumulat.

Totodată, analizând standardul EN 14885:2022 (*pag. 29*), se poate lesne observa că **activitatea fungicidă include** și tulpina de referință - *Candida albicans* ATCC 10231 – **care este aferentă activității levuricidă** astfel:

„Instrument disinfection

yeasticidal activity: only *Candida albicans* ATCC 10231

or

fungicidal activity: *Candida albicans* ATCC 10231 **and *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404”.**

Pe cale de consecință, în tot acest context, Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 14**, formulate de ... SRL la **pct. 2.11.1.**

din contestație, cu privire la eliminarea eficacității levuricidă, autoritatea contractantă urmând să opereze modificările de rigoare în documentația de atribuire.

Cu privire la criticile aferente **Lotului 14**, formulate de ... SRL la **pct. 2.11.2.** din contestație, Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat, prin caietul de sarcini, la Lotul 14, următoarele:

„• Să fie pe baza de acid peracetic si sa nu contina saruri cuaternare de amoniu sau enzime.”.

Astfel, în ceea ce privește criticile aduse de contestator, cu privire la această cerință, Consiliul reține că acesta nu a reușit să demonstreze în ce măsură cerința în discuție este de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 14 în discuție, criticile formulate cu privire la respectivele cerințe, în fapt susțineri generice, fiind axate pe teze cum ar fi *„Nu exista nicio prevedere aici referitoare la o anumita compoziție a produsului, ci doar la efectul urmărit al procedurii de dezinfecție de nivel înalt (a se vedea art.1 lit.d) ANEXA nr.1 la ORDIN)”*, în mod similar celor folosite în susținerea criticilor de la alte puncte din contestație, care au vizat aspecte asemănătoare, precum și pe alegații nedovedite, formulate prin răspunsul la punctul de vedere al autorității, cum ar fi *„Aranjamentele AC de distribuire a contractelor prin constituirea a mai multe loturi acolo unde nu este necesara si nici legala (dar AC trebuie sa satisfaca clientela proprie intr-o masura cat mai mare !) nu ne intereseaza intrucat incalca prevederi legale si norme tehnice si din principiu (nu tranzactionam cu autoritatile contractante).”*.

În acest context, Consiliul reține că, prin criticile în discuție, nu a fost demonstrat, în realitate, faptul că cerința vizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 14**, formulate de ... SRL la **pct. 2.11.2.** din contestație.

Cu privire la criticile aferente **Lotului 15**, formulate de ... SRL la **pct. 2.12.1.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 4, formulate la pct. 2.3.1. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 15**, formulate de ... SRL la **pct. 2.12.1.** din contestație.

Cu privire la criticile aferente **Lotului 15**, formulate de ... SRL la **pct. 2.12.2.** din contestație, Consiliul reține ca fiind relevant răspunsul la aceste critici, transmis de autoritatea contractantă prin punctul de vedere, prin care aceasta precizează următoarele:

„Privind 2.12.2

*EN 14885 permite ca testele sa fie realizate in conditii de curatenie **SAU** in conditii de murdarie (susțineri confirmate de specificațiile din conținutul standardului EN 14885:2022, invocat constant de către contestatorul ... SRL,*

specificații aferente standardelor din spectrul de activitate criticat – n.n.), fara a impune achizitorului una din cele doua variante, asa cum reiese din exemplul de jos (captura ecran EN 14885, pag. 26).

Mai mult decat atat, instrumentarul trece obligatoriu prin etapa de procurare, conform Ord. 1761, cap. I, art. 1, astfel ca nu se impune ca si dezinfectantul sa realizeze curatarea instrumentarului.”.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 15**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.12.2.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 15**, formulate de ... SRL la **pct. 2.12.3.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 5, formulate la pct. 2.4.3., și Lotului 11, formulate la pct. 2.9.6. din aceeași contestație.

Mai mult, Consiliul reține că, prin susținerile sale, și anume „**Sistemul de pictograme GHS** - „Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)”, întocmit si gestionat de UNECE - **este asimilat în legislația UE prin intermediul REGULAMENTULUI UE nr. 1272/2008, DAR acest regulament nu se aplica DISPOZITIVELOR MEDICALE** (art. 1 (5) - „(5) **Prezentul regulament nu se aplică substanțelor și amestecurilor în următoarele forme, aflate în stare finită și destinate utilizatorului final: (d) dispozitive medicale, astfel cum sunt definite în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, care sunt invazive sau care sunt utilizate în contact fizic direct cu corpul uman, și în Directiva 98/79/CE;**”).”,

contestatorul ... SRL omite faptul că obiectul Lotului 15 este - **Dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru instrumentar medical, actiune prin toxicitate celulara**, autoritatea contractantă solicitând la acest lot ca „Produsul să nu cauzeze acțiune alergică asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială. **Să nu pună personalul medical in pericol** (să nu prezinte pictograme pericol GHS02, GHS03, GHS08)”

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 15**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.12.3.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 16**, formulate de ... SRL la **pct. 2.13.1.** din contestație, Consiliul reține că, referitor la aceste critici, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 5, formulate la pct. 2.4.1.1., cu privire la criticile aferente Lotului 6, formulate la pct. 2.5.2.2. precum și cu privire la criticile aferente Lotului 4, formulate la pct. 2.3.1., din aceeași contestație.

Consiliul subliniază că, raportat la modul de formulare al cerinței de la Lotul 16 - „**Virucidă: EN 14476/EN 17111 (virusuri anvelopate) (2,1)**”, rezultă că autoritatea contractantă a solicitat numai pentru standardul **EN 17111** activitatea virucidă împotriva virusurilor

anvelopate (*activitate care este prevăzută pentru acest standard, la pag. 34 din standardul EN 14885:2022*), fapt confirmat de aceasta prin susținerile aferente din punctul de vedere transmis.

Astfel, dat fiind obiectul Lotului 16, respectiv „*Dezinfectant enzimatic concentrat pentru **instrumentar medical***”, Consiliul subliniază că, în ceea ce privește standardul **EN 14476**, este evident că cerința criticată vizează, în acest caz, toate cele 3 tulpini de referință prevăzute pentru acest standard, la pag. 34 din standardul EN 14885:2022, respectiv „**Poliovirus** type 1, LSc-2ab, **Adenovirus** type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5, **Murine norovirus**, strain S99 Berlin” în condițiile în care autoritatea contractantă nu a prevăzut în caietul de sarcini și mențiunea dacă **temperatura este de 40°C sau mai mare**, caz în care tulpina de referință ar fi fost, conform mențiunilor de la pag. 32 în discuție, doar „*Murine parvovirus, minute virus of mice, strain Crawford, ATCC VR-1346*”.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 16**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.13.1.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 16**, formulate de ... SRL la **pct. 2.13.2.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 14, formulate la pct. 2.11.1. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 16**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.13.2.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 16**, formulate de ... SRL la **pct. 2.13.3.** din contestație, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, vizavi de necesitățile sale, și anume „**La acest lot se dorește achiziționarea unui produs care acționează prin toxicitate celulară, și NU prin oxidare celulară. Produsele pulbere se activează cu apă și generează acid peracetic, deci acționează prin OXIDARE celulară, motiv pentru care nu sunt acceptabile la lotul prezent. Produsele care acționează prin oxidare celulară pot fi oferite la lotul 14** –Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical.”.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 16**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.13.3.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 16**, formulate de ... SRL la **pct. 2.13.4.** din contestație, Consiliul reține că respectivul contestator nu a reușit să demonstreze în acest caz în ce măsură cerințele în discuție sunt de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 16 în discuție, mai ales în condițiile în care însuși respectivul contestator recunoaște că testările EN 14561 și EN 14562 sunt deja solicitate prin caietul de sarcini, la Lotul 16, solicitarea în sine a acestor standarde nefiind însă criticată.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 16**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.13.4.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 16**, formulate de ... SRL la **pct. 2.13.5.** din contestație, Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat, prin caietul de sarcini, la Lotul 16, următoarele:

„• Să actioneze prin toxicitate celulara.”.

Astfel, în ceea ce privește criticile aduse de contestator, cu privire la această cerință, Consiliul reține că acesta nu a reușit să demonstreze în ce măsură cerința în discuție este de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 16 în discuție, criticile formulate cu privire la respectivele cerințe, în fapt susțineri generice, fiind axate pe teze cum ar fi *„TOXICITATEA CELULARA nu este singura modalitate de acțiune dezinfectanta a instrumentarului - si nici nu este stabilita prin vreo norma legala ca ar trebui folosita pentru aceasta dezinfectie”*, în mod similar celor folosite în susținerea criticilor de la alte puncte din contestație, care au vizat aspecte asemănătoare, precum și pe alegații nedovedite, formulate prin răspunsul la punctul de vedere al autorității, cum ar fi *„Asa cum am expus deja, „necesitatea” AC de a crea cat mai multe loturi in vederea satisfacerii clientelei sale (acum, pe criteriul modului de acțiune al produsului) nu este conforma cu prevederile legale, care impun evitarea selectării prealabile a ofertanților si asigurarea egalității de tratament si a nediscriminării între produse cu aceeași capacitate de a satisface necesitatea de dezinfectie.”*.

În acest context, Consiliul reține că, prin criticile în discuție, nu a fost demonstrat, în realitate, faptul că cerința vizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 16**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.13.5.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 16**, formulate de ... SRL la **pct. 2.13.6.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 6, formulate la pct. 2.5.3. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 16**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.13.6.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 19**, formulate de ... SRL la **pct. 2.14.1.** din contestație, Consiliul constată că, din punct de vedere al cerinței *„•Minim 30 de folii adezive, numerotate, **grosime minima 3 mm.**”*, criticată de contestator, aceasta poate fi considerată o cerință neclară, întrucât prevede doar o specificație tehnică minimă, referitoare la grosime, astfel încât potențialii ofertanți nu știu care este grosimea maximală pe care o pot oferta per folie (*prin punctul de vedere transmis, autoritatea contractantă a confirmat că, prin formularea în discuție,*

vizează grosimea minimă a foliei), fapt care este de natură să afecteze modul de elaborare a propunerilor financiare aferente, în condițiile în care criteriul de atribuire, pentru Lotul 19, este „prețul cel mai scăzut”.

Pe cale de consecință, în tot acest context, Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 19**, formulate de ... SRL la **pct. 2.14.1.** din contestație, în sensul clarificării acestui aspect, precizat în considerentul anterior, raportat la cerința în discuție.

Referitor la criticile aferente **Lotului 19**, formulate de ... SRL la **pct. 2.14.2.** din contestație, Consiliul reține că acesta a solicitat, prin intermediul respectivelor critici, „**obligarea AC la modificarea cerinței „Compozitia covorașului sa prezinte aditivi antimicrobieni pe baza de ioni de argint. ” în sensul eliminării sintagmei finale pe baza de ioni de argint.**”.

La această solicitare, autoritatea contractantă a răspuns, prin punctul de vedere transmis, următoarele:

„Privind 2.14.2

Se elimina sintagma "pe baza de ioni de argint"”.

Totodată, Consiliul reține că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere a documentației de atribuire, în sensul anterior citat, aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile respective înainte de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, în data de **22.03.2024**, sub identificatorul „[.../00019] Masuri de remediere docx.p7s”, motiv pentru care Consiliul va reține criticile în discuție ca rămase fără obiect.

Referitor la criticile aferente **Lotului 19**, formulate de ... SRL la **pct. 2.14.3.** din contestație, Consiliul reține că acesta a solicitat, prin intermediul respectivelor critici, „**obligarea AC la modificarea cerinței „Sa prezinte testare conf. ISO 22196 (Escherichia coli, MRS A), "în sensul înlocuirii microorganismului de testare MRSA cu STAPHYLOCOCCUS AUREUS si al adaugarii sintagmei finale „sau echivalent”.**

La această solicitare, autoritatea contractantă a răspuns, prin punctul de vedere transmis, următoarele:

„Privind 2.14.3

Cerinta "Sa prezinte testare conf. ISO 22196 (e. coli, MRSA) devine "Sa prezinte testare conf. ISO 22196 sau ASTM E 2180”.

Totodată, Consiliul reține că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere a documentației de atribuire, în sensul anterior citat, aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile respective înainte de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, în data de **22.03.2024**, sub identificatorul „[.../00019] Masuri de remediere docx.p7s”, motiv pentru care Consiliul va reține criticile în discuție ca rămase fără obiect.

Referitor la criticile aferente **Lotului 19**, formulate de ... SRL la **pct. 2.14.4.** din contestație, Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat, prin caietul de sarcini, cerința „• *Produsul sa fie testat impotriva **staphylococcus aureus**, pseudomonas aeruginosa, acinobacter baumanii, klebsiella pneumoniae, enterococcus faecium, listeria monocytogenes, SARS-*

COV-2.”, cerință distinctă față de cerința „• *Sa prezinte testare conf. ISO 22196 (Escherichia coli, MRSA)*”, care a constituit obiectul criticilor de la punctul anterior.

În acest context, Consiliul reține faptul că ... SRL nu a demonstrat că eficacitatea împotriva tulpinilor enumerate trebuie realizată în mod obligatoriu prin standardul ISO 22196, însuși respectivul contestator precizând faptul că ***„Potrivit cerinței anterioare, produsul solicitat trebuie „Sa prezinte testare conf. ISO 22196 (Escherichia coli, MRSA).”; standardul mentionat nu prevede testări decât pe tulpinile bacteriene Escherichia coli si Staphylococcus aureus”.***

Astfel, atâta timp cât, raportat la cerința criticată la acest punct, autoritatea contractantă nu a impus un anume standard, cerința în discuție poate fi îndeplinită prin raportare la oricare standard de calitate relevant.

Cu toate acestea, dat fiind cele constate de Consiliu la punctul anterior (pct. 2.14.3.), vizavi de măsurile de remediere aferente publicate de autoritatea contractantă în SEAP, în urma solicitării contestatorului ... SRL, de obligare a respectivei autorități la ***„modificarea cerinței „Sa prezinte testare conf. ISO 22196 (Escherichia coli, MRS A), în sensul înlocuirii microorganismului de testare MRSA cu STAPHYLOCOCCUS AUREUS si al adaugarii sintagmei finale „sau echivalent”.”***, Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 19**, formulate de ... SRL la **pct. 2.14.4.** din contestație, în sensul reformulării cerinței criticate la acest punct, în corelare cu măsurile de remediere în discuție, adoptate în legătură cu cerința criticată la pct. 2.14.3. din aceeași contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 19**, formulate de ... SRL la **pct. 2.14.5.** din contestație, Consiliul, având în vedere prevederile art. 2 pct. 43 din Regulamentul (UE) 2017/745, față de care autoritatea contractantă nu a prezentat nici un contraargument cel puțin de nivelul susținerilor acestui contestator, va admite criticile aferente **Lotului 19**, formulate de ... SRL la **pct. 2.14.5.** din contestație, în sensul înlocuirii cerinței criticate, astfel cum a fost solicitat prin criticile în discuție.

Referitor la criticile aferente **Lotului 22**, formulate de ... SRL la **pct. 2.15.1.** din contestație, Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat, prin caietul de sarcini, la Lotul 22, următoarele:

„Servetele pentru dezinfectia suprafetelor si dispozitivelor medicale neinvazive, pe baza de alcool”.

Astfel, în ceea ce privește criticile aduse de contestator, cu privire la această cerință, Consiliul reține că acesta nu a reușit să demonstreze în ce măsură cerința în discuție este de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 22 în discuție, criticile formulate cu privire la respectivele cerințe, în fapt susțineri generice, fiind axate pe teze cum ar fi *„Nu exista nicio prevedere legala sau tehnica - UE sau naționala - care sa*

recomande/impuna o anumita compoziție a dezinfectantului pentru suprafețe (fie ele și ale dispozitivelor medicale neinvazive)”, în mod similar celor folosite în susținerea criticilor de la alte puncte din contestație, care au vizat aspecte asemănătoare, precum și pe alegații nedovedite, formulate prin răspunsul la punctul de vedere al autorității, cum ar fi „Asa cum am mai scris, „necesitatea” AC de a crea cât mai multe loturi în vederea satisfacerii clientelei sale (acum, pe criteriul compoziției dezinfectantului impregnator al servetelului/lavetei) nu este conforma cu prevederile legale, care impun evitarea selectării prealabile a ofertanților și asigurarea egalității de tratament și a nediscriminării între produse cu aceeași capacitate de a satisface necesitatea de dezinfectie”.

În acest context, Consiliul reține că, prin criticile în discuție, nu a fost demonstrat, în realitate, faptul că cerința vizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 22**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.15.1.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 22**, formulate de ... SRL la **pct. 2.15.2.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 4, formulate la pct. 2.3.1., cu privire la criticile aferente Lotului 6, formulate la pct. 2.5.2.1. precum și cu privire la criticile aferente Lotului 7, formulate la pct. 2.6.2.4., din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 22**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.15.2.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 22**, formulate de ... SRL la **pct. 2.15.3.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 4, formulate la pct. 2.3.3. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 22**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.15.3.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 22**, formulate de ... SRL la **pct. 2.15.4.** din contestație, Consiliul reține că respectivul contestator nu a reușit să demonstreze în acest caz în ce măsură cerințele în discuție sunt de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 22 în discuție.

Consiliul reține ca fiind relevante în context susținerile autorității contractante, din punctul de vedere transmis, și anume „Autoritatea contractanta are obligatia de a stabili modalitatea de ambalare pentru fiecare produs. Pentru servetelele pe baza de alcool se accepta doar pachete cu maxim 100 bucati, din cauza ca alcoolul se evaporă, asadar trebuie ca acestea trebuie ambalate în mod optim pentru a se evita evaporarea alcoolului cu care sunt impregnate.

Totodata, pachetele de 100 de servetele sunt foarte comune pe piata, astfel ca nu poate fi considerata o cerinta restrictiva."

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 22**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.15.4.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 22**, formulate de ... SRL la **pct. 2.15.5.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 6, formulate la pct. 2.5.3. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 22**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.15.5.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 23**, formulate de ... SRL la **pct. 2.16.1.** din contestație, Consiliul reține că, potrivit prevederilor art. 6 alin. (4) lit. c) din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, „(4) **În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfectie și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide**:

(...)

c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor);”.

Astfel, având în vedere obiectul Lotului 23 precum și prevederile anterior citate, față de care autoritatea contractantă nu a prezentat nici un contraargument cel puțin de nivelul susținerilor contestatorului ... SRL, Consiliul va admite criticile aferente **Lotului 23**, formulate de ... SRL la **pct. 2.16.1.** din contestație, astfel cum a fost solicitat prin criticile în discuție, respectiv „**eliminarea contradicției între cerințele** „Sa aiba avizare biocida TP2, pentru dezinfectia suprafețelor sau Dispozitiv Medical" **Si** „Sa poata fi folosite si in blocul alimentar " - **fie prin completarea primei cerințe cu indicarea avizarii TP4, fie prin eliminarea celei de-a doua cerințe.**”.

Referitor la criticile aferente **Lotului 23**, formulate de ... SRL la **pct. 2.16.2.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, atât cu privire la criticile aferente Lotului 4, formulate la pct. 2.3.4., cât și cu privire la atât cu privire la criticile aferente Lotului 11, formulate la pct. 2.9.5., din aceeași contestație.

Mai mult, referitor la cerința „Compatibilitate **cu toate tipurile de suprafețe** (inclusiv cauciuc sau plastic, **a se proba cu studii în acest sens**)”, criticată de ... SRL, Consiliul subliniază că reformularea condiției „**cu studii**”, în sensul propus de respectivul contestator, și anume „**cu studii obiective**”, pe lângă faptul că nu ar conduce, în realitate, la o cerință mai clar formulată comparativ cu cea actuală, ar fi și foarte interpretabilă, din moment ce nu sunt cunoscute și criteriile pe care autoritatea contractantă să le aibă ca reper în identificarea unor astfel de studii ca fiind „**obiective**”.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 23**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.16.2.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 23**, formulate de ... SRL la **pct. 2.16.3.** din contestație, Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat, prin caietul de sarcini, la Lotul 23, ca produsul:

„• Sa fie compatibile cu echipamentele medicale non-invazive, sa se puna la dispozitie atestari de compatibilitate cu suprafetele de la marii producatori de echipamente medicale”.

În ceea ce privește riscurile de incompatibilitate, Consiliul subliniază că, potrivit prevederilor art. 155 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, *„Specificatiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.”*

Totodată, conform art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, *„(10) 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.**”.*

În consecință, pentru evitarea unor eventuale riscuri de incompatibilitate între dispozitivele/echipamentele pe care autoritatea contractantă le deține deja, fiind obținute în baza unor contracte anterioare și produsele care urmează să fie achiziționate, autoritatea contractantă trebuia să depună minime diligențe în vederea întocmirii unui caiet de sarcini, în care să menționeze caracteristicile pe care trebuie să le îndeplinească produsele solicitate, astfel ca acestea să fie compatibile cu dispozitivele/echipamentele deja existente.

Astfel, Consiliul apreciază că cerința criticată în discuție, astfel cum este formulată, nu reflectă respectarea prevederilor legale anterior citate, având astfel, prin formulare, un caracter echivoc și restrictiv, în condițiile în care aceasta trebuia să exprime în fapt o necesitate a autorității contractante, ca urmare a faptului că produsele ce urmează a fi achiziționate în urma finalizării prezentei procedurii de atribuire, vor interacționa cu dispozitivele/echipamente deja existente, fiind necesară existența unei compatibilități, indiferent de denumirea sau de producătorul acestora.

În acest context, Consiliul nu va reține susțineri ale autorității contractante, din punctul de vedere transmis, respectiv *„Privind 2.16.3 - **In completarea clarificarii de la punctul 2.16.2 in cadrul acestei specificatii** cu atat mai mult se impune folosirea unor lavete compatibile si testate, **chiar agreeate de marii producatori de echipamente medicale**, deoarece dezinfectia de nivel mediu se aplica pe scara larga, de la sondele cu ultrasunet, dispozitive medicale de mici dimensiuni si care trebuie protejate din punct de vedere al coroziunii si al distrugerii.”,*

mai ales în condițiile în care, pe de o parte, aceasta a solicitat „**Compatibilitate cu toate tipurile de suprafețe (inclusiv cauciuc sau plastic, a se proba cu studii în acest sens)**”,

iar, pe de altă parte, a solicitat „**Sa fie compatibile cu echipamentele medicale non-invazive, sa se puna la dispozitie atestari de compatibilitate cu suprafețele de la marii producatori de echipamente medicale**”.

Este evident că, raportat la obiectul Lotului 23, și anume „**Lavete pentru curatarea si dezinfectia suprafetelor fara alcool**”, aceste suprafețe **includ și** suprafețele echipamentelor vizate la acest lot, suprafețe care constau în anumite materiale și care sunt acoperite de sintagma folosită de autoritatea contractantă, anterior citată, respectiv „**Compatibilitate cu toate tipurile de suprafețe**”.

Pe cale de consecință, Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 23**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.16.3.** din contestație, în sensul reformulării cerinței „**Sa fie compatibile cu echipamentele medicale non-invazive, sa se puna la dispozitie atestari de compatibilitate cu suprafețele de la marii producatori de echipamente medicale**”, raportat la suprafețele echipamentelor vizate, respectiv la materialele aferente acestor suprafețe, în corelare cu cerința „**Compatibilitate cu toate tipurile de suprafețe (inclusiv cauciuc sau plastic, a se proba cu studii în acest sens)**”.

Totodată, pentru ca cerința în discuție să nu își mențină, după reformulare, caracterul echivoc și restrictiv, Consiliul subliniază faptul că este necesar ca această cerință să vizeze în mod clar echipamente pe care autoritatea contractantă le deține deja, și, totodată, că este necesar ca, prin reformulare, cerința în cauză să evite în conținut referiri restrictive referitoare la dovezi privind compatibilitate, cum ar fi „**atestari de compatibilitate cu suprafețele de la marii **producatori** de echipamente medicale**”.

Referitor la criticile aferente **Lotului 23**, formulate de ... SRL la **pct. 2.16.4.** din contestație, Consiliul reține că acesta a solicitat, prin intermediul respectivelor critici, „**obligarea AC Ia eliminarea cerinței „Sa nu genereze rezistivitate.”**”

Rezistivitate = „**Mărime caracteristică fiecărui material, egală cu rezistența electrică a unui cub din materialul respectiv, având muchia egală cu unitatea; rezistență electrică specifică(DEX).**”

La această solicitare, autoritatea contractantă a răspuns, prin punctul de vedere transmis, următoarele:

„Privind 2.16.4

Termenul este o eroare de redactare, se corecteaza astfel: "sa nu genereze rezistenta bacteriana".

Se indreapta eroarea materiala (rezistivitate devine rezistenta) si se solicita ca produsul oferit sa nu genereze rezistenta bacteriana.”.

Totodată, Consiliul reține că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere a documentației de atribuire, în sensul anterior

citată, aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile respective înainte de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, în data de **22.03.2024**, sub identificatorul „*.../00019] Masuri de remediere docx.p7s*”, motiv pentru care Consiliul va reține criticile în discuție ca rămase fără obiect, dat fiind faptul că, deși, prin respectivele măsuri de remediere, autoritatea contractantă a creat, în realitate, o nouă cerință, contestabilă în condițiile legii, aceasta a eliminat, în mod evident, prin respectivele măsuri, cerința criticată, astfel cum a solicitat contestatorul ... SRL.

Referitor la criticile aferente **Lotului 23**, formulate de ... SRL la **pct. 2.16.5**, din contestație, Consiliul reține că respectivul contestator nu a reușit să demonstreze în acest caz în ce măsură cerințele în discuție sunt de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 23 în discuție.

În acest context, Consiliul reține că, prin criticile în discuție, în fapt susțineri generice axate pe texte cum ar fi *„îndeplinirea cerinței nu procura AC nici un avantaj economic, atribuirea acordului cadru nefnnd în legătură cu Îndeplinirea sau nu a acestei cerințe. O cerința formulata fara nicio finalitate practica (alta decât restrângerea competiției) este o cerința artificială.”*, nu a fost demonstrat, în realitate, faptul că cerința vizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 23**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.16.5**, din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 23**, formulate de ... SRL la **pct. 2.16.6**, din contestație, Consiliul subliniază că standardul EN 14885:2022 prevede, pentru standardele (*EN 13727 – pag. 27, EN 13624 – pag. 30, EN 16615 – pag. 31, EN 14476 – pag. 34*) la care a solicitat tulpinile de testare pe care respectivul contestator le critică la acest punct și pe care le-a evidențiat, în acest sens, cu font roșu, în contestația depusă, și categoriile - **Additional conditions (all uses)**, unde este menționat, la organisme de testare, *„any relevant test organism”*.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 23**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.16.6**, din contestație, cu privire la tulpinile de testare evidențiate de acest contestator, aferente standardelor enumerate în paragraful anterior.

În ceea ce privește tulpina de testare *Mycobacterium bovis*, solicitată la standadul **EN 14348**, tulpină criticată de asemenea de către ... SRL, Consiliul reține că, pentru acest standard, nu este prevăzut în standardul EN 14885:2022, și categoria - **Additional conditions (all uses)**, astfel cum a fost precizat anterior.

Pe cale de consecință, Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 23**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.16.6**, din contestație, cu

privire la tulpina de testare Mycobacterium bovis, menționată la standardul EN 14348 (*și evidențiată prin aceste critici*), în sensul solicitat de acesta, autoritatea contractantă având posibilitatea, în adoptarea măsurilor de remediere aferente, să opteze pentru una dintre opțiunile prezentate în acest sens, prin criticile în discuție.

Referitor la criticile aferente **Lotului 23**, formulate de ... SRL la **pct. 2.16.7.** din contestație, Consiliul constată, pentru standardul și eficacitățile aferente, indicate de acest contestator, respectiv EN 16615, cu eficacitățile bactericidă și levuricidă, că autoritatea contractantă a stabilit timpi de contact care se încadrează în **limitele maxime reglementate** prin standardul EN 14885:2022, raportat la obiectul Lotului 23.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 23**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.16.7.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 23**, formulate de ... SRL la **pct. 2.16.8.** din contestație, Consiliul reține că, prin respectivele critici, acest contestator a solicitat **„obligarea AC la eliminarea cerințelor „Sa nu irite sau sa usuce mâinile în cazul utilizării frecvente” și „Sa fie testate dermatologic (a se face dovada). Asemenea cerințe privesc calitatile unui produs destinat dezinfecției mâinilor - în speța, este vorba de de un dezinfectant pentru SUPRAFEȚE - deci ele nu au legătură cu obiectul achiziției.”.**

Or, obiectul Lotului 23, respectiv **„Lavete pentru curatarea si dezinfecția suprafetelor fara alcool”**, este de natură să implice manipularea cu mâinile în vederea efectuării operațiunilor vizate, astfel că cerințele criticate, sus citate, sunt justificate în acest context.

În acest sens, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, și anume **„Se dorește achiziționarea unor lavete dezinfectante care sa fie testate dermatologic, pentru a putea fi utilizate în siguranța de personalul unitatii sanitare si nu lavete pentru dezinfecția mainilor.”**, mai ales în contextul în care respectiva autoritate nu a solicitat cerințe care să conducă la utilizarea lavetelor în discuție numai cu mâini protejate cu mănuși.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 23**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.16.8.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 33**, formulate de ... SRL la **pct. 2.17.1.** din contestație, Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat, prin caietul de sarcini, la Lotul 33, următoarele:

„ Dezinfectant pentru dispozitive medicale neinvazive, gata de utilizare, pe baza de clorhexidina

(...)

- *Solutie apoasa cu clorhexidina digluconat.*”

Astfel, în ceea ce privește criticile aduse de contestator, cu privire la aceste cerințe, Consiliul reține că acesta nu a reușit să demonstreze în ce măsură cerința în discuție este de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 33 în discuție, criticile formulate cu privire la respectivele cerințe, în fapt susțineri generice, fiind axate pe teze cum ar fi *„nu exista nicio prevedere legala care sa impună sau sa recomande utilizarea unei anumite substante active in compoziția unui produs destinat dezinfecției dispozitivelor medicale - nici macar a clorhexidinei.”*.

Astfel, referitor la susțineri ale contestatorului ... SRL cum ar fi *„Substanta activa indicata de AC se foloseste in compoziția săpunului chirurgical utilizat in dezinfecția mâinilor - si poate AC este in confuzie in ce privește obiectul achiziției lotului 33.”*, prin care respectivul contestator încearcă să inducă ideea că respectiva substanță este apanajul compoziției săpunului chirurgical, Consiliul nu va reține, în aceste condiții, astfel de susțineri, în condițiile în care prevederile art. 5 din Anexa nr. 3 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, care fac referire la compoziția săpunului chirurgical, nu precizează și faptul că această compoziție, care poate fi pe bază de clorhexidină, trebuie solicitată strict în cazul săpunului chirurgical.

În acest context, Consiliul reține că, prin criticile în discuție, nu a fost demonstrat, în realitate, faptul că cerințele vizate, care au fost solicitate de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, sunt cerințe restrictive.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 33**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.17.1.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 33**, formulate de ... SRL la **pct. 2.17.2.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare ale Consiliului, cu privire la criticile aferente Lotului 6, formulate de ... SRL la pct. 2.5.2.2. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 33**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.17.2.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 33**, formulate de ... SRL la **pct. 2.17.3.** din contestație, Consiliul va admite aceste critici în condițiile în care autoritatea contractantă nu a prezentat nici un contraargument cel puțin de nivelul susținerilor contestatorului, respectiva autoritate precizând, în contextul dat, prin punctul de vedere transmis, că *„Avand in vedere ca produsele biocide trec printr-un proces mult mai riguros de Avizare si punere pe piata decat dispozitivele medicale, se mentine cerinta ca produsul sa prezinte aviz biocid.”*, urmând ca cerințele de

la Lotul 33 să permită, prin reformulare, și ofertarea de produse (*dezinfecțanți*) considerate a fi dispozitive medicale.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 33**, formulate de ... SRL la **pct. 2.17.4.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare ale Consiliului, cu privire la criticile aferente Lotului 6, formulate de ... SRL la pct. 2.5.3. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 33**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.17.4.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 33**, formulate de ... SRL la **pct. 2.17.5.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare ale Consiliului, cu privire la criticile aferente Lotului 6, formulate de ... SRL la pct. 2.5.4. din aceeași contestație.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 33**, formulate de către ... SRL la **pct. 2.17.5.** din contestație.

În vederea respectării principiilor transparenței și tratamentului egal, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a modificărilor aduse documentației de atribuire, în ceea ce privește pct. 3.12 - Mediul în care este operat produsul din caietul de sarcini (*pag. 52*) precum și Loturile 1, 5, 6, 9, 10, 12, 14, 19, 23 și 33, astfel încât acestea să fie aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de procedură.

Consiliul subliniază faptul că se impune o reverificare a documentației de atribuire, de către autoritatea contractantă, pentru a vedea dacă sunt necesare și alte modificări ale acesteia, în corelare cu cele reținute de Consiliu, în ceea ce privește pct. 3.12 - Mediul în care este operat produsul din caietul de sarcini (*pag. 52*) precum și Loturile 1, 5, 6, 9, 10, 12, 14, 19, 23 și 33, atât în cadrul considerentelor de mai sus cât și în cadrul considerentelor următoare.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite în parte contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... (***dosar CNSC nr. ...***), în ceea ce privește solicitarea formulată prin criticile de la **pct. 2.1.3.**, privind reformularea textului de la **pct. 3.12 - Mediul în care este operat produsul** din caietul de sarcini (*pag. 52*), cu respectarea prevederilor art. 11 alin. (1) lit. c) din Anexa nr. 1 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, precum și în ceea ce privește criticile formulate la **punctele 2.2.2.2. – 2.2.3.1. (Lotul 1)**, la **punctele 2.4.1.2. și 2.4.2. (Lotul 5)**, la **punctul 2.5.1. (Lotul 6)**, la **punctul 2.7.1. (Lotul 9)**, la **punctul 2.8.4. (Lotul 10)**, la **punctul 2.10.1. (Lotul 12)**, la **punctul 2.11.1. (Lotul 14)**, la

punctele 2.14.1., 2.14.4. și 2.14.5. (Lotul 19), la punctele 2.16.1., 2.16.3. și 2.16.6. (Lotul 23) și la punctul 2.17.3. (Lotul 33), și, pe cale de consecință,

va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în ceea ce privește pct. 3.12 - Mediul în care este operat produsul din caietul de sarcini (*pag. 52*) precum și Loturile 1, 5, 6, 9, 10, 12, 14, 19, 23 și 33, cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Totodată, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate criticile formulate în contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... (***dosar CNSC nr. ...***), la **punctul 2.1.2.**, la **punctul 2.2.3.2. (Lotul 1)**, la **punctele 2.3.1. - 2.3.5. (Lotul 4)**, la **punctele 2.4.1.1. și 2.4.3. (Lotul 5)**, la **punctele 2.5.1. (cu privire la eliminarea pragului maximal de 30 % alcoolii în compoziția produsului) și 2.5.2.1. - 2.5.4. (Lotul 6)**, la **punctele 2.6.1. - 2.6.6. (Lotul 7)**, la **punctele 2.7.2. - 2.7.6. (cu privire la tulpina *Klebsiella pneumoniae*) (Lotul 9)**, la **punctele 2.8.1. - 2.8.3. și la punctele 2.8.5. - 2.8.8. (Lotul 10)**, la **punctele 2.9.1. - 2.9.3.**, la **punctul 2.9.4. (cu privire la procentul de 1-2% clorhexidină) și la punctele 2.9.5. - 2.9.7. (Lotul 11)**, la **punctul 2.10.3. și la punctele 2.10.5. - 2.10.9. (Lotul 12)**, la **punctul 2.11.1. cu privire la standardele EN 14561, EN 14562 și EN 14563) și la punctul 2.11.2. (Lotul 14)**, la **punctele 2.12.1. - 2.12.3. (Lotul 15)**, la **punctele 2.13.1. - 2.13.6. (Lotul 16)**, la **punctele 2.15.1. - 2.15.5. (Lotul 22)**, la **punctul 2.16.2.**, la **punctul 2.16.5.**, la **punctul 2.16.6. (cu privire la tulpinile de testare evidențiate prin contestație, aferente standardelor EN 13727, EN 13624, EN 16615 și EN 14476) și la punctele 2.16.7. și 2.16.8. (Lotul 23) și la punctele 2.17.1., 2.17.2., 2.17.4. și 2.17.5. (Lotul 33).**

De asemenea, va respinge ca rămasă fără obiect criticile formulate în contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... (***dosar CNSC nr. ...***), la **punctul 2.1.1.**, la **punctele 2.2.1. și 2.2.2.1. (Lotul 1)**, la **punctul 2.7.6. (Lotul 9)**, cu privire la tulpina *Proteus mirabilis*, la **punctul 2.9.4. (Lotul 11)**, la **punctele 2.10.2. și 2.10.4. (Lotul 12)**, la **punctele 2.14.2. și 2.14.3. (Lotul 19)** și la **punctul 2.16.4. (Lotul 23).**

Ca urmare a soluționării contestației formulată de ... SRL și observând că există cheltuieli avansate de acesta în soluționarea contestației, Consiliul consideră întemeiată și admite, în conformitate cu art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante aflată în culpă la plata cheltuielilor efectuate de acesta în cursul soluționării contestației.

Cheltuielile reclamate de contestator sunt în sumă de 7.000 lei și reprezintă onorariu aferent serviciilor de asistență juridică prestate de ... - CABINET DE AVOCAT, prin avocat ..., în baza contractului de asistență

juridică seria B nr. 7641125/2024, facturate cu factura serie 2 nr. 013 din data de 11.03.2024, achitată cu Ordinul de plată având referința băncii nr. 24031110544473 din 11.03.2024, emis prin serviciul de internet banking al ...

Analizând temeinicia pretențiilor contestatorului, referitor la cuantumul cheltuielilor de soluționare solicitate, reprezentând „onorariu” avocat, Consiliul apreciază că se impune reducerea onorariului de avocat, care, conform facturii depusă la dosar, însumează 7.000 lei, la suma de 3.000 lei, din următoarele considerente:

Având în vedere faptul că procedura de soluționare este o procedură scrisă, potrivit art. 21 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, facultativă și gratuită potrivit art. 21 alin. (4) din Constituția României și având în vedere faptul că în speță nu s-au dispus audieri sau depunerea de concluzii orale, rezultă că aceste cheltuieli de soluționare cuprind orice alte cheltuieli pe care partea care a câștigat procesul va dovedi că le-a făcut, cum sunt onorariile de avocat, costul redactării actelor depuse la dosar etc., dar numai cele strict necesare pentru buna desfășurare a soluționării contestației.

Prin angajarea unui apărător nu trebuie să se urmărească împovărarea părților căzute în pretenții, scopul exercitării dreptului la apărare fiind acela de a se valorifica pretențiile alegate, iar nu suplimentarea cheltuielilor de soluționare.

Potrivit prevederilor art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 451 alin. (2) c.p.c., *„Instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta este vădit disproporționat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfășurată de avocat, ținând seama și de circumstanțele cauzei. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul său”* și, ținând seama de serviciile prestate de ... – CABINET DE AVOCAT, prin avocat ..., analizând prin prisma textului reprodus cererea de plată a sumei de 7.000 lei, reprezentând „onorariu” avocat suportat de contestator cu ocazia soluționării contestației sale la Consiliu, apreciază că respectiva sumă este excesivă.

Astfel fiind, raportat la volumul de muncă pe care l-a presupus redactarea criticilor formulate și la admiterea în parte a acestora, Consiliul urmează a reduce cuantumul sumei pretinse cu titlu de cheltuieli de soluționare la 3.000 lei, față de care autoritatea contractantă va fi obligată la plată către contestator.

Consiliul va da eficiență dispozițiilor art. 451 alin. (2) c.p.c. coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016, în sensul că va reduce onorariul de avocat, considerând că prin aceasta nu se intervine în convenția încheiată de contestator, în calitate de client, și avocatul lor, pentru că în acest fel ar fi încălcate dispozițiile art. 1270 Cod civil.

De asemenea se apreciază că nu se aduce atingere nici dispozițiilor Legii nr. 51/1995, potrivit cărora avocații sunt liberi ca, prin înțelegere cu clienți lor, să stabilească onorarii, întrucât Consiliul nu face altceva decât să stabilească, în cadrul raportului juridic procesual civil, cheltuielile de soluționare, astfel că, prin aplicarea dispozițiilor art. 68 din Legea nr. 101/2016 raportat la art. 451 alin. (2) c.p.c., Consiliul nu cenzurează contractul de asistență juridică, ci doar stabilește în mod corespunzător cuantumul cheltuielilor de soluționare, în raport de munca depusă de avocat, complexitatea cauzei, valoarea pricinii, proporționalitatea onorariului față de volumul de munca presupus de pregătirea apărării în această cauză.

Raționamentul anterior se regăsește atât în motivarea **Deciziei nr. 3/2020** pronunțată de **Înalta Curte de Casație și Justiție** în dosarul nr. 2.412/1/2019 prin care Curtea a stabilit că *„În interpretarea și aplicarea unitară a dispozițiilor art. 488 alin. (1) din Codul de procedură civilă, motivul de recurs prin care se critică modalitatea în care instanța de fond s-a pronunțat, în raport cu prevederile art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă, asupra **proporționalității cheltuielilor de judecată reprezentând onorariul avocaților**, solicitate de partea care a câștigat procesul, **nu se încadrează în motivele de casare** prevăzute de art. 488 alin. (1) din Codul de procedură civilă”* cât și în Hotărârea Curții de Apel București nr. **1284/2020** pronunțată la **09.09.2020** în dosarul nr. **3751/2/2020**.

Referitor la munca depusă de avocat, s-a constatat că, în acest stadiu procesual, volumul de muncă al avocatului, presupus de pregătire a apărării, a constat în formularea respectiv redactarea unei contestații și a unui răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, înaintate prin e-mail și în original, astfel, în opinia Consiliului este inechitabil ca, la aprecierea onorariului ce se cuvine avocatului, să nu se aibă în vedere și munca depusă de acesta în raport cu pregătirea sa profesională.

Pentru aceste considerente, Consiliul apreciază că reducerea onorariului de la 7.000 lei la 3.000 lei, este mai mult decât suficient, fiind în concordanță cu elementele mai sus arătate, respectiv gradul de complexitate a cauzei, criticile admise în parte, și, nu în ultimul rând, munca depusă de avocat, în condițiile art. 451 c.p.c., contestatorul fiind îndreptățit să solicite cheltuielile de soluționare, care, în ceea ce privește onorariul de avocat, în prezenta cauza, poate fi diminuat de către Consiliul, în condițiile art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 451 alin. (2) și art. 453 alin. (2) c.p.c.

Dispoziția art. 451 c.p.c. care reglementează posibilitatea părții căreia i s-a admis cererea să solicite părții în culpă cheltuielile de judecată, este în concordanță și cu jurisprudența CEDO conform căreia un reclamant poate obține rambursarea cheltuielilor sale de judecată în măsura în care li s-au stabilit realitatea, necesitatea și caracterul rezonabil.

Referitor la **contestația depusă de ... SRL (dosarul CNSC nr. ...)**, Consiliul reține că acesta solicită „să dispună obligarea AC să modifice/revizuiască Caietul de sarcini, pentru Loturile 2, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 22, 23, 32 și 38, și să oblige AC la plata cheltuielilor de judecată prilejuite de realizarea prezentului demers procesual (în ciuda Clarificărilor transmise acesteia, în prealabil)”.

Astfel, referitor la criticile aferente **Lotului 2**, formulate de ... SRL la **pct. I.i.** din contestație, Consiliul constată, în ceea ce privește standardul **EN 17126**, vizat prin respectivele critici, că autoritatea contractantă a stabilit un timp de contact care se încadrează în **limita maximală reglementată** prin standardul EN 14885:2022 (pag. 37) pentru standardul vizat, raportat la obiectul Lotului 2.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 2**, formulate de ... SRL la **pct. I.i.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 2**, formulate de ... SRL la **pct. I.ii.** din contestație, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, vizavi de necesitățile sale, și anume **„La lotul prezent se dorește un produs care să acționeze prin oxidare celulară, asadar nu se accepta produse care contin saruri cuaternare de amoniu sau alcoolii, substante incompatibile cu dezinfectia prin oxidare celulară.**

Dezinfectantii concentrați pentru suprafețe care contin saruri cuaternare de amoniu pot fi oferați în cadrul lotului 4 – “Dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru suprafețe, acțiune prin toxicitate celulară”.

Consiliul mai reține că respectivul contestator nu a reușit să demonstreze, în acest caz, în ce măsură cerința actuală, și anume **„Să nu contină saruri cuaternare de amoniu sau alcoolii”** este de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 2 în discuție.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 2**, formulate de ... SRL la **pct. I.ii.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 2**, formulate de ... SRL la **pct. I.iii.** din contestație, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, și anume **„Privind critica iii. Se accepta eliminarea pictogramei GHS03. Într-adevăr, se dorește achiziționarea unui produs care să acționeze prin oxidare celulară, deci nu vor fi eliminate produsele care prezintă pictograma GHS03 (oxidant).”**.

Pe cale de consecință, Consiliul va admite criticile aferente **Lotului 2**, formulate de ... SRL la **pct. I.iii.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 2**, formulate de ... SRL la **pct. I.iv.** din contestație, Consiliul constată, în ceea ce privește standardul **EN 14348**, vizat prin respectivele critici, că autoritatea contractantă a stabilit un timp de contact care se încadrează în **limita maximală reglementată** prin standardul EN 14885:2022 (pag. 35) pentru standardul vizat, raportat la obiectul Lotului 2.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 2**, formulate de ... SRL la **pct. I.iv.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 2**, formulate de ... SRL la **pct. I.v.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 4, formulate de ... SRL la pct. 2.3.1. din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 2**, formulate de ... SRL la **pct. I.v.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 4**, formulate de ... SRL la **pct. II.i.** din contestație, Consiliul constată, în ceea ce privește standardul **EN 14348**, vizat prin respectivele critici, că autoritatea contractantă a stabilit un timp de contact care se încadrează în **limita maximală reglementată** prin standardul EN 14885:2022 (*pag. 35*) pentru standardul vizat, raportat la obiectul Lotului 4.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 4**, formulate de ... SRL la **pct. II.i.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 4**, formulate de ... SRL la **pct. II.ii.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 4, formulate de ... SRL la pct. 2.3.1. din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 4**, formulate de ... SRL la **pct. II.ii.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 5**, formulate de ... SRL la **pct. III.i.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 5, formulate de ... SRL la pct. 2.4.3. din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 5**, formulate de ... SRL la **pct. III.i.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. IV.i.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 7, formulate de ... SRL la pct. 2.6.4. din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticele aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. IV.i.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. IV.ii.** și **IV.iii.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 4, formulate de ... SRL la pct. 2.3.1. din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 7**, formulate de ... SRL la **pct. IV.ii. și IV.iii.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 8**, formulate de ... SRL la **pct. V.i.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 6 și Lotului 8, formulate de ... SRL la pct. 6.3. și 8.3 din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 8**, formulate de ... SRL la **pct. V.i.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. VI.i. și VI.ii.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 9, formulate de ... SRL la pct. 9.3 din contestație (*dosar CNSC nr. ...*) precum și cu privire la criticile aferente Lotului 9, formulate de ... SRL la pct. 2.7.2. din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 9**, formulate de ... SRL la **pct. VI.i. și VI.ii.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 10**, formulate de ... SRL la **pct. VII.i.** din contestație, Consiliul constată, în ceea ce privește standardul **EN 1500**, vizat prin respectivele critici, că autoritatea contractantă a stabilit un timp de contact care se încadrează în **limitele reglementate** prin standardul EN 14885:2022 (*pag. 25*), pentru standardul vizat, raportat la obiectul Lotului 10.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 10**, formulate de ... SRL la **pct. VI.i.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 10**, formulate de ... SRL la **pct. VII.ii.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 4, formulate de ... SRL la pct. 2.3.1. din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 10**, formulate de ... SRL la **pct. VII.ii.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. VIII.i.** din contestație, Consiliul constată, raportat la standardele **EN 1499, EN 13727 și EN 13624**, vizate prin respectivele critici, că autoritatea contractantă a stabilit, în cazul de față, timpi de contact care se încadrează în **limitele reglementate** prin standardul EN 14885:2022 (*pag. 25, pag. 26 și pag. 29*), pentru aceste 3 standarde vizate, raportat la obiectul Lotului 11.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. VIII.i.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. VIII.ii.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 4, formulate de ... SRL la pct. 2.3.1. din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. VIII.ii.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. VIII.iii.** din contestație, Consiliul constată că acesta a solicitat, prin intermediul respectivelor critici, eliminarea cerinței „*privind solicitarea ca produsul oferat să conțină obligatoriu sărurile cuaternare*”.

La această solicitare, autoritatea contractantă a răspuns, prin punctul de vedere transmis, următoarele:

„LOTUL 11 (...) Privind iii. Se elimina cerinta ca produsul sa contina in mod obligatoriu saruri cuaternare de amoniu”.

Totodată, Consiliul reține că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere a documentației de atribuire, în sensul anterior citat, aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile respective înainte de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, în data de **22.03.2024**, sub identificatorul „*[.../00018] Masuri de remediere docx.p7s*”, motiv pentru care Consiliul va reține criticile în discuție, aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. VIII.iii.** din contestație, ca rămase fără obiect.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 12**, formulate de ... SRL la **pct. IX.i.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 12, formulate de ... SRL la pct. 2.10.5. din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 12**, formulate de ... SRL la **pct. IX.i.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 14**, formulate de ... SRL la **pct. X.i.** și **X.ii.** din contestație, Consiliul constată, vizavi de aceste critici, că, în ceea ce privește standardele din cadrul spectrului de activitate solicitat la acest lot (*inclusiv standardele **EN 17126, EN 14348, EN 14561, EN 14562 și EN 14563**, indicate expres de către contestator*), autoritatea contractantă a stabilit timpi de contact care se încadrează în **limitele maxime reglementate** prin standardul EN 14885:2022 pentru aceste standarde, raportat la obiectul Lotului 14.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 14** formulate de ... SRL la **pct. X.i.** și **pct. X.ii.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 14**, formulate de ... SRL la **pct. X.iii.** din contestație, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, vizavi

de necesitățile sale, și anume „**LOT 14 Privind iii.** Nu se accepta produse care prezintă saruri cuaternare de amoniu, din motivele expuse la punctul de vedere de la LOTUL 2 – „Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale neinvazive, acțiune prin oxidare celulară”, critica ii”.

Consiliul mai reține că respectivul contestator nu a reușit să demonstreze, în acest caz, în ce măsură cerința actuală, și anume „Să fie pe baza de acid peracetic și să nu conțină saruri cuaternare de amoniu sau enzime” este de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 14 în discuție.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 14**, formulate de ... SRL la **pct. X.iii.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 15**, formulate de ... SRL la **pct. XI.i.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 4, formulate de ... SRL la pct. 2.3.1. din contestație (dosar CNSC nr. ...).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 15**, formulate de ... SRL la **pct. XI.i.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 16**, formulate de ... SRL la **pct. XII.i.** și **pct. XII.ii.** din contestație, Consiliul constată, vizavi de aceste critici, că, în ceea ce privește standardele din cadrul spectrului de activitate solicitat la acest lot (inclusiv standardele **EN 14561** și **EN 14562**, indicate expres de către contestator), autoritatea contractantă a stabilit timpi de contact care se încadrează în **limitele maxime reglementate** prin standardul EN 14885:2022 pentru aceste standarde, raportat la obiectul Lotului 15.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 16** formulate de ... SRL la **pct. XII.i.** și **pct. XII.ii.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 16**, formulate de ... SRL la **pct. XII.iii.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 4, formulate de ... SRL la pct. 2.3.1. din contestație (dosar CNSC nr. ...).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 16** formulate de ... SRL la **pct. XII.iii.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 17**, formulate de ... SRL la **pct. XIII.i.** și **pct. XIII.ii.** din contestație, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, și anume:

„Lot 17 - pentru Lotul 17, produsul „Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția prin nebulizare automată a suprafețelor pe cale aeriană – cu ceață uscată”, în sensul:

SE CERE:

eliminării solicitării încadrării Produsului în Spectrul de acțiune menționat la pag. 22 din Caietului de sarcini, respectiv Bactericida în conformitate cu normele Bactericida în conformitate cu normele EN 13727 (2,1); Levuricida+fungicida în conformitate cu normele EN 13624 (candida albicans+aspergillus brasiliensis) (2,1); • Mycobactericida EN 14348 (mycobacterium terrae+mycobacterium avium) (2,1); • Virucida, în conformitate cu normele EN 14476 (adenovirus, poliovirus, norovirus) (2,1) • Sporicida, în conformitate cu normele EN 17126 (clostridium difficile) (2,1). • Să prezinte aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide pentru dezinfectia pe care aeriana. • Indicații: dezinfectia terminala de nivel înalt în unitățile sanitare. Să prezinte testare EN 17272 pentru dezinfectia aeriana substanța + aparat, raportat per m3. Să prezinte testare EN 17272 împotriva coronavirus, **având în vedere faptul că aceste standarde NU sunt specifice dezinfectiei de nivel înalt a aeromicroflorei și a dezinfectiei suprafețelor pe calea aerului, pentru care urmează să fie utilizat produsul solicitat;**

SE REMEDIAZA

Privind i.

Se modifica cerintele din Caietul de sarcini, prin mentinerea exclusiva a standardului EN17272:2020 astfel:

Bactericid conform normelor EN 17272

Fungicid conform normelor EN 17272 (candida albicans + aspergillus brasiliensis)

Mycobactericid conform normelor EN 17272 (mycobacterium terrae + mycobacterium avium)

Virucid, conform normelor EN 17272

Sporicid conform normelor EN 17272 (clostridium difficile, bacillus subtilis)

Testare conform normelor EN 17272 pentru dezinfectia aeriană substanță + aparat, raportat per m3.

Testare conform normelor EN 17272 împotriva coronavirusului.

Referitor la critica privind cerintele : "Testare conform normelor EN 17272 pentru dezinfectia aeriană substanță +

SE CERE

menținerii exclusiv a standardului EN17272, privind testarea bactericidă, fungicidă, levuricidă, tuberculocidă, micobactericidă, virucidă, sporicidă, în condiții de curățenie cu un timp maxim de contact de 60 minute, acesta fiind singurul standard specific dezinfectiei suprafețelor pe calea aerului

SE REMEDIAZA

Privind ii.

Se modifica cerintele din Caietul de sarcini, prin mentinerea exclusiva a standardului EN 17272:2020 astfel:

Bactericid conform normelor EN 17272

Fungicid conform normelor EN 17272 (candida albicans + aspergillus brasiliensis)

Mycobactericid conform normelor EN 17272 (mycobacterium terrae + mycobacterium avium)

Virucid, conform normelor EN 17272

Sporicid conform normelor EN 17272 (clostridium difficile, bacillus subtilis)

Testare conform normelor EN 17272 pentru dezinfectia aeriană substanță + aparat, raportat per m3.

Testare conform normelor EN 17272 împotriva coronavirusului.”.

Totodată, Consiliul reține că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere a documentației de atribuire, în sensul anterior citat, aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile respective înainte de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, în data de **22.03.2024**, sub identificatorul „*[.../00018] Masuri de remediere docx.p7s*”, motiv pentru care Consiliul va reține criticile în discuție ca rămase fără obiect.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 17**, formulate de ... SRL la **pct. XIII.iii.** din contestație, Consiliul reține că respectivul contestator nu a reușit să demonstreze, în acest caz, în ce măsură cerința criticată, respectiv *„Sa nu necesite aerisirea incaperii dupa finalizarea procedurii de dezinfectie”*, este de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 1 în discuție, criticile formulate cu privire la respectivele cerințe, în fapt susțineri generice, fiind axate pe teze fără fundament probatoriu, cum ar fi *„niciun Ofertant nu ar putea garanta inexistența oricărui efect advers organismului uman, în cazul în care s-ar realiza o nebulizare îndelungată a încăperii, fără asigurarea unei aerisiri corespunzătoare a acesteia, pe o perioadă mai mare de timp”* și pe invocarea generică a jurisprudenței, inclusiv a CJUE, fără a prezenta, raportat la speță, cel puțin o decizie a acestei instituții jurisdicționale a Uniunii Europene.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 17** formulate de ... SRL la **pct. XIII.iii.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 17**, formulate de ... SRL la **pct. XIII.iv.** și **pct. XIII.vi.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 17, formulate de ... SRL la pct. 17.5 din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va admite criticile aferente **Lotului 17** formulate de ... SRL la **pct. XIII.iv.** și **pct. XIII.vi.** din contestație.

În ceea ce privește criticile aferente **Lotului 17**, formulate de ... SRL la **pct. XIII.v.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 17, formulate de ... SRL la pct. 17.2 din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 17** formulate de ... SRL la **pct. XIII.v.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 22**, formulate de ... SRL la **pct. XIV.i.** din contestație, Consiliul constată, în ceea ce privește

standardul **EN 16615**, vizat prin respectivele critici, că autoritatea contractantă a stabilit un timp de contact care se încadrează în **limita maximală reglementată** prin standardul EN 14885:2022 (pag. 28) pentru standardul vizat, raportat la obiectul Lotului 22.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 22** formulate de ... SRL la **pct. XIV.i.** din contestație

Referitor la criticile aferente **Lotului 22**, formulate de ... SRL la **pct. XIV.ii.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 4, formulate de ... SRL la pct. 2.3.1. din contestație (dosar CNSC nr. ...).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 22** formulate de ... SRL la **pct. XIV.ii.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 23**, formulate de ... SRL la **pct. XV.i.** din contestație, Consiliul reține că, prin respectivele critici, acest contestator a solicitat completarea „**testărilor solicitate în CS, menționate la pagina 28, cu cele specifice instrumentarului din aria medicală, în conformitate noile standarde europene, respectiv: acțiune bactericidă: EN 13727, EN 14561, acțiune levuricidă: EN 13624, EN 14562, acțiune fungicidă: EN 13624, EN 14562, acțiune micobactericidă: EN 14348, EN 14563, acțiune virucidă: EN 14476, EN 17111, acțiune sporicidă: EN 17126 - timp maxim de contact 60 minute pe tot spectrul solicitat, având în vedere că AC solicită ca produsul oferat să fie utilizat pentru curățarea și dezinfectia suprafețelor.**”.

Consiliul reține și că autoritatea contractantă nu a prezentat nici un contraargument cel puțin de nivelul susținerilor contestatorului, respectiva autoritate precizând, în mod irelevant, în contextul dat, prin punctul de vedere transmis, că „Se mențin testările solicitate, **obiectul achizitiei este descris în clar, se dorește achiziționarea unor lavete dezinfectante de nivel mediu și nu de nivel înalt cum solicita societatea contestatoare. Caietul de sarcini este structurat pe nivele de dezinfectie specific fiecărei secții în parte, solicitarea contestatarului se poate regăsi în cadrul altui lot.**”.

În condițiile în care, deși obiectul Lotului 23 este denumit „**Lavete pentru curățarea și dezinfectia suprafețelor fără alcool**”, autoritatea contractantă a precizat, la respectivul lot, „**Lavete curățare și dezinfectie pt suprafețe și instrumentar medical noncritic**”.

Or, potrivit prevederilor art. 11 alin. (1) lit. c) din Anexa nr. 1 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, „Art. 11 - (1) În funcție de nivelul de risc (**înalt, mediu și scăzut**), **instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:**

(...)

c) **noncritice - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia.** Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfectie de nivel scăzut. **Exemplu:** stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafețele

hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.”

Pe cale de consecință, raportat la toate considerentele anterioare, Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 23**, formulate de ... SRL la **pct. XV.i.** din contestație, în sensul că stabilirea timpilor de contact pentru testărilor care sunt în legătură cu standardele solicitate de contestator rămân la latitudinea autorității contractante, raportat la necesitățile sale, aceasta trebuind să se asigure că acești timpi se vor încadra în limitele reglementate prin standardul EN 14885:2022, pentru standardele solicitate în speță, o clarificare a faptului că, la Lotul 23, este vizată doar o curățare și dezinfecție a suprafețelor sau este vizată o curățare și dezinfecție a suprafețelor și a instrumentarului medical noncritic fiind relevantă în sensul precizat anterior.

Referitor la criticile aferente **Lotului 23**, formulate de ... SRL la **pct. XV.ii.** din contestație, Consiliul reține că respectivul contestator nu a reușit să demonstreze în acest caz în ce măsură cerința vizată, și anume *„Dimensiuni **minime** laveta: 25 cm*20 cm”*, este de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru Lotul 23 în discuție, criticile formulate cu privire la respectiva cerință, în fapt susțineri generice, fiind axate pe teza *„o considerăm nejustificată și restrictivă raportat la criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate preț”, în condițiile în care AC nu a justificat, din punct de vedere obiectiv, de ce solicită exclusiv o astfel de dimensiune.”*.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 23** formulate de ... SRL la **pct. XV.ii.** din contestați.

Referitor la criticile aferente **Lotului 23**, formulate de ... SRL la **pct. XV.iii.** din contestație, Consiliul va admite aceste critici în condițiile în care autoritatea contractantă nu a prezentat nici un contraargument cel puțin de nivelul susținerilor contestatorului, respectiva autoritate precizând în mod irelevant, în contextul dat, prin punctul de vedere transmis, că *„LOTUL 23 **Privind iii.** Din motive de distributie logistica la nivelul sectiilor si exploatare individuala a pachetului, raportat pe fiecare salon sunt mai fiabile si mai potrivite pachetele care contin minim 200 lavete. Se menține cerinta. Aceasta a fost introdusa de catre autoritatea contractanta din considerente practice, respectiv repartizarea acestora pe secții.”*.

Referitor la criticile aferente **Lotului 32**, formulate de ... SRL la **pct. XVI.i.** din contestație, Consiliul constată, în ceea ce privește standardul **EN 17126**, vizat prin respectivele critici, că autoritatea contractantă a stabilit un timp de contact care se încadrează în **limita maximală reglementată** prin standardul EN 14885:2022 (pag. 37) pentru standardul vizat, raportat la obiectul Lotului 32.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 32** formulate de ... SRL la **pct. XVI.i.** din contestați.

Referitor la criticile aferente **Lotului 32**, formulate de ... SRL la **pct. XVI.ii.** din contestație, Consiliul reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 5, formulate de ... SRL la pct. 2.4.3. din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 32** formulate de ... SRL la **pct. XVI.ii.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 38**, formulate de ... SRL la **pct. XVII.i.** din contestație, Consiliul constată, în ceea ce privește standardul **EN 14348**, vizat prin respectivele critici, că autoritatea contractantă a stabilit un timp de contact care se încadrează în **limita maximală reglementată** prin standardul EN 14885:2022 (*pag. 35*) pentru standardul vizat, raportat la obiectul Lotului 38.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 38** formulate de ... SRL la **pct. XVII.ii.** din contestație.

Referitor la criticile aferente **Lotului 38**, formulate de ... SRL la **pct. XVII.ii.** din contestație, Consiliul constată, în ceea ce privește standardul **EN 16615**, vizat prin respectivele critici, că autoritatea contractantă a stabilit un timp de contact care se încadrează în **limita maximală reglementată** prin standardul EN 14885:2022 (*pag. 28*) pentru standardul vizat, raportat la obiectul Lotului 38.

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge ca nefondate criticile aferente **Lotului 38** formulate de ... SRL la **pct. XVII.ii.** din contestație.

În vederea respectării principiilor transparenței și tratamentului egal, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a modificărilor aduse documentației de atribuire, în ceea ce privește Lotul 2, Lotul 17 și Lotul 23, astfel încât acestea să fie aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de procedură.

Consiliul subliniază faptul că se impune o reverificare a documentației de atribuire, de către autoritatea contractantă, pentru a vedea dacă sunt necesare și alte modificări ale acesteia, în corelare cu cele reținute de Consiliu, în ceea ce privește Lotul 2, Lotul 17 și Lotul 23, atât în cadrul considerentelor de mai sus cât și în cadrul considerentelor următoare.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite în parte contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... (*dosar CNSC nr. ...*), în ceea ce privește criticile formulate la **punctul I.iii. (Lotul 2)**, la **punctele XIII.iv. și XIII.vi. (Lotul 17)** și la **punctele XV.i. și XV.iii. (Lotul 23)**, și, pe cale de consecință,

va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în ceea ce privește Lotul 2, Lotul 17 și Lotul 23, cu respectarea

prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Totodată, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate criticile formulate în contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... **(dosar CNSC nr. ...)**, la **punctele I.i., I.ii., I.iv. și I.v. (Lotul 2)**, la **punctele II.i. și II.ii. (Lotul 4)**, la **punctul III.i. (Lotul 5)**, la **punctele IV.i. - IV.iii. (Lotul 7)**, la **punctul V.i. (Lotul 8)**, la **punctele VI.i. și VI.ii. (Lotul 9)**, la **punctele VII.i. și VII.ii. (Lotul 10)**, la **punctele VIII.i. și VIII.ii. (Lotul 11)**, la **punctul IX.i. (Lotul 12)**, la **punctele X.i. - X.iii. (Lotul 14)**, la **punctul XI.i. (Lotul 15)**, la **punctele XII.i. - XII.iii. (Lotul 16)**, la **punctele XIII.iii. și XIII.v. (Lotul 17)**, la **punctele XIV.i. și XIV.ii. (Lotul 22)**, la **punctul XV.ii. (Lotul 23)**, la **punctele XVI.i. și XVI.ii. (Lotul 32)** și la **punctele XVII.i. și XVII.ii. (Lotul 38)**.

De asemenea, va respinge ca rămase fără obiect criticile formulate în contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... **(dosar CNSC nr. ...)**, la **punctul VIII.iii. (Lotul 11)** și la **punctele XIII.i. și XIII.ii. (Lotul 17)**.

Ca urmare a soluționării contestației formulată de ... SRL și observând că există cheltuieli avansate de acesta în soluționarea contestației, Consiliul consideră întemeiată și admite, în conformitate cu art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante aflată în culpă la plata cheltuielilor efectuate de acesta în cursul soluționării contestației.

Cheltuielile reclamate de contestator sunt în sumă de 3.500 lei și reprezintă onorariu aferent serviciilor de asistență juridică prestate de ... – CABINET DE AVOCAT, prin avocat titular ..., în baza contractului de asistență juridică seria B nr. 6750629/2024, facturate cu factura serie CS nr. 2668568 din data de 11.03.2024, plata sumei respective fiind confirmată cu Chitanța cu seria CS nr. 2668568/35 emisă de C.A. ..., semnată digital cu data de 11.03.2024.

Analizând temeinicia pretențiilor contestatorului, referitor la cuantumul cheltuielilor de soluționare solicitate, reprezentând „onorariu” avocat, Consiliul apreciază că se impune reducerea onorariului de avocat, care, conform facturii depusă la dosar, însumează 3.500 lei, la suma de 3.000 lei, din următoarele considerente:

Având în vedere faptul că procedura de soluționare este o procedură scrisă, potrivit art. 21 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, facultativă și gratuită potrivit art. 21 alin. (4) din Constituția României și având în vedere faptul că în speță nu s-au dispus audieri sau depunerea de concluzii orale, rezultă că aceste cheltuieli de soluționare cuprind orice alte cheltuieli pe care partea care a câștigat procesul va dovedi că le-a făcut, cum sunt onorariile de avocat, costul redactării actelor depuse la

dosar etc., dar numai cele strict necesare pentru buna desfășurare a soluționării contestației.

Prin angajarea unui apărător nu trebuie să se urmărească împovărarea părților căzute în pretenții, scopul exercitării dreptului la apărare fiind acela de a se valorifica pretențiile aleagate, iar nu suplimentarea cheltuielilor de soluționare.

Potrivit prevederilor art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 451 alin. (2) c.p.c., *„Instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta este vădit disproporționat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfășurată de avocat, ținând seama și de circumstanțele cauzei. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul său”* și, ținând seama de serviciile prestate de ... – CABINET DE AVOCAT, prin avocat titular Siniavski Mihai Codrin, analizând prin prisma textului reprodus cererea de plată a sumei de 3.500 lei, reprezentând „onorariu” avocat suportat de contestator cu ocazia soluționării contestației sale la Consiliu, apreciază că respectiva sumă nu este justificată.

Astfel fiind, raportat la volumul de muncă pe care l-a presupus redactarea criticilor formulate și la admiterea în parte a acestora, Consiliul urmează a reduce quantumul sumei pretinse cu titlu de cheltuieli de soluționare la 3.000 lei, față de care autoritatea contractantă va fi obligată la plată către contestator.

Consiliul va da eficiență dispozițiilor art. 451 alin. (2) c.p.c. coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016, în sensul că va reduce onorariul de avocat, considerând că prin aceasta nu se intervine în convenția încheiată de contestator, în calitate de client, și avocatul lor, pentru că în acest fel ar fi încălcate dispozițiile art. 1270 Cod civil.

De asemenea se apreciază că nu se aduce atingere nici dispozițiilor Legii nr. 51/1995, potrivit căroră avocații sunt liberi ca, prin înțelegere cu clienți lor, să stabilească onorarii, întrucât Consiliul nu face altceva decât să stabilească, în cadrul raportului juridic procesual civil, cheltuielile de soluționare, astfel că, prin aplicarea dispozițiilor art. 68 din Legea nr. 101/2016 raportat la art. 451 alin. (2) c.p.c., Consiliul nu cenzurează contractul de asistență juridică, ci doar stabilește în mod corespunzător quantumul cheltuielilor de soluționare, în raport de munca depusă de avocat, complexitatea cauzei, valoarea pricinii, proporționalitatea onorariului față de volumul de munca presupus de pregătirea apărării în această cauză.

Raționamentul anterior se regăsește atât în motivarea **Deciziei nr. 3/2020** pronunțată de **Înalta Curte de Casație și Justiție** în dosarul nr. 2.412/1/2019 prin care Curtea a stabilit că *„În interpretarea și aplicarea unitară a dispozițiilor art. 488 alin. (1) din Codul de procedură civilă, motivul de recurs prin care se critică modalitatea în care instanța de fond s-a pronunțat, în raport cu prevederile art. 451 alin. (2) din Codul de procedură*

civilă, asupra **proportionalității cheltuielilor de judecată reprezentând onorariul avocaților**, solicitate de partea care a câștigat procesul, **nu se încadrează în motivele de casare** prevăzute de art. 488 alin. (1) din Codul de procedură civilă” cât și în Hotărârea Curții de Apel București nr. **1284/2020** pronunțată la **09.09.2020** în dosarul nr. **3751/2/2020**.

Referitor la munca depusă de avocat, s-a constatat că, în acest stadiu procesual, volumul de muncă al avocatului, presupus de pregătire a apărării, a constatat în formularea respectiv redactarea unei contestații, înaintate prin e-mail și în original, astfel, în opinia Consiliului este inechitabil ca, la aprecierea onorariului ce se cuvine avocatului, să nu se aibă în vedere și munca depusă de acesta în raport cu pregătirea sa profesională.

Pentru aceste considerente, Consiliul apreciază că reducerea onorariului de la 3.500 lei la 3.000 lei, este mai mult decât suficient, fiind în concordanță cu elementele mai sus arătate, respectiv gradul de complexitate a cauzei, criticile admise în parte, și, nu în ultimul rând, munca depusă de avocat, în condițiile art. 451 c.p.c., contestatorul fiind îndreptățit să solicite cheltuielile de soluționare, care, în ceea ce privește onorariul de avocat, în prezenta cauza, poate fi diminuat de către Consiliul, în condițiile art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 451 alin. (2) și art. 453 alin. (2) c.p.c.

Dispoziția art. 451 c.p.c. care reglementează posibilitatea părții căreia i s-a admis cererea să solicite părții în culpă cheltuielile de judecată, este în concordanță și cu jurisprudența CEDO conform căreia un reclamant poate obține rambursarea cheltuielilor sale de judecată în măsura în care li s-au stabilit realitatea, necesitatea și caracterul rezonabil.

În ceea ce privește **contestația depusă de ... SRL (dosar CNSC nr. ...)**, Consiliul reține că acesta solicită „*anularea modificării caietului de sarcini (în continuare CS) al loturilor 5, 11, 19, 23 ale achiziției, cu motivările din contestația noastră; obligarea AC la plata cheltuielilor de judecată - onorariu avocat în suma de 2.900 lei (anexa nr.1) - în temeiul art.26 (9) LEGE și art.453 (1) c.pr.civ.*”.

Astfel, referitor la criticile aferente **Lotului 5**, formulate de ... SRL la **pct. 2.1.** din contestație, Consiliul reține că reține că, vizavi de acestea, subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 5, formulate de ... SRL la pct. 2.4.1.2. din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, în acest context, Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 5**, formulate de ... SRL la **pct. 2.1.** din contestație, în sensul clarificării fără echivoc, în cadrul documentației de atribuire, la Lotul 5 în discuție, dacă, prin cerința „*(...) produsul să poată fi folosit **atat prin ștergere, cât și prin pulverizare** suprafețe*”, este vizată, prin standardele solicitate atât prin spectrul de activitate TP2 cât și prin spectrul de activitate TP4, o dezinfecție cu acțiune mecanică, în

sensul specificat de autoritatea contractantă, prin punctul de vedere, în caz contrar fiind necesară completarea caietului de sarcini în sensul solicitat de contestator.

Raportat la criticile aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. 2.2.** din contestație, Consiliul subliniază faptul că, în ceea ce privește criticile anterioare, formulate de ... SRL la pct. 2.9.5. din contestație (*dosar CNSC nr. ...*), cu privire la cerința inițială „*Să nu producă iritații la utilizări repetate*”, de la Lotul 11, va respinge ca nefondate criticile respective din considerentele aferente, precizate anterior.

Consiliul reține că, în urma solicitării contestatorului, înaintată prin criticile formulate la pct. 2.9.5. anterior precizat (*dosar CNSC nr. ...*), respectiv „*obligarea AC la completarea cerinței „Să nu producă iritații la utilizări repetate,” prin solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare autorizate.*”, autoritatea contractantă a modificat cerința inițială în discuție, prin măsuri de remediere a documentației de atribuire, aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile respective înainte de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, în data de **22.03.2024**, sub identificatorul „*[.../00019] Masuri de remediere docx.p7s*”.

Astfel, în cadrul acestor măsuri de remediere, autoritatea contractantă a precizat că:

„SE REMEDIAZA Privind 2.9.5 Pentru demonstrarea respectării cerinței „Sa nu produca iritatii la utilizari repetate”, se va prezenta un certificat/raport dermatologic emis de un institut/laborator independent de producator, din care sa reiasa ca produsul nu prezinta risc toxic sau iritant pentru utilizatori.”.

Astfel, față de această nouă cerință, Consiliul reține, raportat la criticile aferente, care vizează sintagma „*institut/laborator independent de producător*”, că subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 9, formulate de ... SRL la pct. 2.7.1. din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, raportat la toate considerentele anterioare, Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 11**, formulate de ... SRL la **pct. 2.2.** din contestație, în sensul că este necesar ca cerința în discuție, criticată la acest punct, să fie reformulată de autoritatea contractantă cu respectarea prevederilor art. 158 din Legea nr. 98/2016, acest lucru neexcluzând independența organismului vizat de prevederile respective.

Raportat la criticile aferente **Lotului 19**, formulate de ... SRL la **pct. 2.3.** din contestație, Consiliul subliniază faptul că, în ceea ce privește criticile anterioare, formulate de ... SRL la pct. 2.14.4. din contestație (*dosar CNSC nr. ...*), cu privire la cerința inițială de la Lotul 19, respectiv „*Produsul sa fie testat impotriva staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, acinobacter baumannii, klebsiella pneumoniae,*

enterococcus faecium, listeria monocytogenes, SARS-COV-2”, va admite în parte criticile respective din considerentele aferente, precizate anterior.

Consiliul reține că, în urma solicitării contestatorului, înaintată prin criticile formulate la pct. 2.14.4. anterior precizat (*dosar CNSC nr. ...*), respectiv „**obligarea AC la eliminarea cerinței** „*Produsul sa fie testat împotriva staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, acinobacter baumanii, klebsiella pneumoniae, enterococcus faecium, listeria monocytogenes, SARS-COV-2.*”, autoritatea contractantă a modificat cerința inițială în discuție, prin măsuri de remediere a documentației de atribuire, aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile respective înainte de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, în data de **22.03.2024**, sub identificatorul „*[.../00019] Masuri de remediere docx.p7s*”.

Astfel, în cadrul acestor măsuri de remediere, autoritatea contractantă a precizat că:

„**SE REMEDIAZA** Privind 2.14.3 si **2.14.4**

Cerinta "Sa prezinte testare conf. ISO 22196 (e. coli, MRSA) devine "Sa prezinte testare conf. ISO 22196 sau ASTM E 2180".

Cerinta *"Produsul sa fie testat impotriva staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, acinobacter baumanii, klebsiella pneumoniae, enterococcus faecium, listeria monocytogenes, SARS-COV-2"* **devine** **"Produsul sa fie testat impotriva staphylococcus aureus, pseudomonas aeruginosa, acinobacter baumanii, salmonella, e. coli, MRSA, VRE"**.

Astfel, și față de această nouă cerință, Consiliul reține că subzistă corespunzător considerentele anterioare, cu privire la criticile aferente Lotului 19, formulate de ... SRL la pct. 2.14.4. din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Pe cale de consecință, raportat la toate considerentele anterioare, Consiliul va admite în parte criticile aferente **Lotului 19**, formulate de ... SRL la **pct. 2.3.** din contestație, în sensul reformulării cerinței criticate la acest punct, în corelare cu măsurile de remediere adoptate în legătură cu cerința criticată de ... SRL la pct. 2.14.3. din contestație (*dosar CNSC nr. ...*).

Raportat la criticile aferente **Lotului 23**, formulate de ... SRL la **pct. 2.4.** din contestație, Consiliul subliniază faptul că, în ceea ce privește criticile anterioare, formulate de ... SRL la pct. 2.16.4. din contestație (*dosar CNSC nr. ...*), cu privire la cerința inițială de la Lotul 23, respectiv „*Sa nu genereze rezistivitate*”, va reține criticile în discuție ca rămase fără obiect, din considerentele aferente, precizate anterior.

Consiliul reține că, în urma solicitării contestatorului, înaintată prin criticile formulate la pct. 2.16.4. anterior precizat (*dosar CNSC nr. ...*), respectiv „**obligarea AC la eliminarea cerinței** „*Sa nu genereze rezistivitate*”, autoritatea contractantă a modificat cerința inițială în discuție, prin măsuri de remediere a documentației de atribuire, aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile respective înainte

de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu, în data de **22.03.2024**, sub identificatorul „[.../00019] Masuri de remediere docx.p7s”.

Astfel, în cadrul acestor măsuri de remediere, autoritatea contractantă a precizat că:

„SE REMEDIAZA Privind 2.16.4 Termenul este o eroare de redactare, se corectează astfel: "sa nu genereze rezistenta bacteriana". Se îndreapta eroarea materiala (rezistivitate devine rezistenta) si se solicita ca produsul oferit sa nu genereze rezistenta bacteriana.”.

Astfel, față de această nouă cerință, Consiliul va admite criticile aferente Lotului 23, formulate de ... SRL la pct. 2.4. din contestație, urmând ca noua cerință criticată să fie eliminată, în condițiile în care autoritatea contractantă nu a prezentat nici un contraargument cel puțin de nivelul susținerilor contestatorului, respectiva autoritate precizând, în contextul dat, prin punctul de vedere transmis, că „*Cerinta reflecta necesitatile autoritatii contractante si are in vedere prevenirea rezistentei bacteriene, **nefiind necesare alte adaugiri sau explicatii.***”, totodată nefiind specificate deloc, contrar prevederilor art. 3 alin. (1) lit. z) coroborate cu prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, condițiile în care produsele oferite trebuie să îndeplinească respectiva cerință.

În vederea respectării principiilor transparenței și tratamentului egal, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a modificărilor aduse documentației de atribuire, în ceea ce privește Loturile 5, 11, 19 și 23, astfel încât acestea să fie aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de procedură.

Consiliul subliniază faptul că se impune o reverificare a documentației de atribuire, de către autoritatea contractantă, pentru a vedea dacă sunt necesare și alte modificări ale acesteia, în corelare cu cele reținute de Consiliu, în ceea ce privește Loturile 5, 11, 19 și 23, atât în cadrul considerentelor de mai sus cât și în cadrul considerentelor următoare.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite în parte contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... **(dosar CNSC nr. ...)**, în ceea ce privește criticile formulate la **punctul 2.1. (Lotul 5)**, la **punctul 2.2. (Lotul 11)**, la **punctul 2.3. (Lotul 19)** și la **punctul 2.4. (Lotul 23)**, și, pe cale de consecință,

va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în ceea ce privește Loturile 5, 11, 19 și 23, cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Ca urmare a soluționării contestației formulată de ... SRL și observând că există cheltuieli avansate de acesta în soluționarea contestației, Consiliul consideră întemeiată și admite, în conformitate cu art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante aflată în culpă la plata cheltuielilor efectuate de acesta în cursul soluționării contestației.

Cheltuielile reclamate de contestator sunt în sumă de 2.900 lei și reprezintă onorariu aferent serviciilor de asistență juridică prestate de ... – CABINET DE AVOCAT, prin avocat ..., în baza contractului de asistență juridică seria B nr. 7641135/2024, facturate cu factura serie 2 nr. 019 din data de 01.04.2024, achitată cu Ordinul de plată având referința băncii nr. 24040112341569 din 01.04.2024, emis prin serviciul de internet banking al ...

Analizând temeinicia pretențiilor contestatorului, referitor la cuantumul cheltuielilor de soluționare solicitate, reprezentând „onorariu” avocat, Consiliul apreciază că se impune reducerea onorariului de avocat, care, conform facturii depusă la dosar, însumează 2.900 lei, la suma de 2.500 lei, din următoarele considerente:

Având în vedere faptul că procedura de soluționare este o procedură scrisă, potrivit art. 21 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, facultativă și gratuită potrivit art. 21 alin. (4) din Constituția României și având în vedere faptul că în speță nu s-au dispus audieri sau depunerea de concluzii orale, rezultă că aceste cheltuieli de soluționare cuprind orice alte cheltuieli pe care partea care a câștigat procesul va dovedi că le-a făcut, cum sunt onorariile de avocat, costul redactării actelor depuse la dosar etc., dar numai cele strict necesare pentru buna desfășurare a soluționării contestației.

Prin angajarea unui apărător nu trebuie să se urmărească împovărarea părților căzute în pretenții, scopul exercitării dreptului la apărare fiind acela de a se valorifica pretențiile aleagate, iar nu suplimentarea cheltuielilor de soluționare.

Potrivit prevederilor art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 451 alin. (2) c.p.c., *„Instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta este vădit disproportionat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfășurată de avocat, ținând seama și de circumstanțele cauzei. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul său”* și, ținând seama de serviciile prestate de ... – CABINET DE AVOCAT, prin avocat ..., analizând prin prisma textului reprodus cererea de plată a sumei de 2.900 lei, reprezentând „onorariu” avocat suportat de contestator cu ocazia soluționării contestației sale la Consiliu, apreciază că respectiva sumă nu este justificată.

Astfel fiind, raportat la volumul de muncă pe care l-a presupus redactarea criticilor formulate și la admiterea în parte a acestora,

Consiliul urmează a reduce cuantumul sumei pretinse cu titlu de cheltuieli de soluționare la 2.500 lei, față de care autoritatea contractantă va fi obligată la plată către contestator.

Consiliul va da eficiență dispozițiilor art. 451 alin. (2) c.p.c. coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016, în sensul că va reduce onorariul de avocat, considerând că prin aceasta nu se intervine în convenția încheiată de contestator, în calitate de client, și avocatul lor, pentru că în acest fel ar fi încălcate dispozițiile art. 1270 Cod civil.

De asemenea se apreciază că nu se aduce atingere nici dispozițiilor Legii nr. 51/1995, potrivit căreia avocații sunt liberi ca, prin înțelegere cu clienți lor, să stabilească onorarii, întrucât Consiliul nu face altceva decât să stabilească, în cadrul raportului juridic procesual civil, cheltuielile de soluționare, astfel că, prin aplicarea dispozițiilor art. 68 din Legea nr. 101/2016 raportat la art. 451 alin. (2) c.p.c., Consiliul nu cenzurează contractul de asistență juridică, ci doar stabilește în mod corespunzător cuantumul cheltuielilor de soluționare, în raport de munca depusă de avocat, complexitatea cauzei, valoarea pricinii, proporționalitatea onorariului față de volumul de munca presupus de pregătirea apărării în această cauză.

Raționamentul anterior se regăsește atât în motivarea **Deciziei nr. 3/2020** pronunțată de **Înalta Curte de Casație și Justiție** în dosarul nr. 2.412/1/2019 prin care Curtea a stabilit că *„În interpretarea și aplicarea unitară a dispozițiilor art. 488 alin. (1) din Codul de procedură civilă, motivul de recurs prin care se critică modalitatea în care instanța de fond s-a pronunțat, în raport cu prevederile art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă, asupra **proporționalității cheltuielilor de judecată reprezentând onorariul avocaților**, solicitate de partea care a câștigat procesul, **nu se încadrează în motivele de casare** prevăzute de art. 488 alin. (1) din Codul de procedură civilă”* cât și în Hotărârea Curții de Apel București nr. **1284/2020** pronunțată la **09.09.2020** în dosarul nr. **3751/2/2020**.

Referitor la munca depusă de avocat, s-a constatat că, în acest stadiu procesual, volumul de muncă al avocatului, presupus de pregătire a apărării, a constat în formularea respectiv redactarea unei contestații și a unui răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, înaintate prin e-mail și în original, astfel, în opinia Consiliului este inechitabil ca, la aprecierea onorariului ce se cuvine avocatului, să nu se aibă în vedere și munca depusă de acesta în raport cu pregătirea sa profesională.

Pentru aceste considerente, Consiliul apreciază că reducerea onorariului de la 2.900 lei la 2.500 lei, este mai mult decât suficient, fiind în concordanță cu elementele mai sus arătate, respectiv gradul de complexitate a cauzei, criticile admise în parte, și, nu în ultimul rând, munca depusă de avocat, în condițiile art. 451 c.p.c., contestatorul fiind îndreptățit să solicite cheltuielile de soluționare, care, în ceea ce privește onorariul de avocat, în prezenta cauza, poate fi diminuat de către

Consiliul, în condițiile art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 451 alin. (2) și art. 453 alin. (2) c.p.c.

Dispoziția art. 451 c.p.c. care reglementează posibilitatea părții căreia i s-a admis cererea să solicite părții în culpă cheltuielile de judecată, este în concordanță și cu jurisprudența CEDO conform căreia un reclamant poate obține rambursarea cheltuielilor sale de judecată în măsura în care li s-au stabilit realitatea, necesitatea și caracterul rezonabil.

Cu privire la jurisprudența națională invocată de către contestatori și autoritatea contractantă, Consiliul reține faptul că trimiterile la practica judiciară sunt relative la pricinile soluționate anterior, nu constituie izvor de drept și nici nu pot obliga la emiterea unei noi decizii într-un anumit sens, deoarece precedentul judiciar nu constituie izvor de drept în sistemul românesc.

Potrivit Legii nr. 101/2016, în activitatea sa, Consiliul se supune numai legii, deciziile acestuia fiind pronunțate în temeiul legii. În aceeași direcție sunt și normele art. 26 din Regulamentul de organizare și funcționare al Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, care statuează independența completului de soluționare a contestațiilor, deciziile pronunțate fiind bazate pe stricta aplicare și respectare a legii, iar nu pe deciziile pronunțate anterior.

Raționamentul anterior se regăsește și în considerentele Deciziei nr. 2/19.01.2015 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție - Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept, în care s-a reținut faptul că *„Ab initio, Înalta Curte observă că în sistemul de drept românesc jurisprudența nu constituie izvor de drept, instanțele judecătorești nefiind ținute de soluțiile pronunțate anterior de alte instanțe. Hotărârile judecătorești au aplicabilitate numai la speță, efectele lor neputând fi extinse la cauze similare cu care instanțele au fost investite”*.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite în parte contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... (***dosar CNSC nr. ...***), în ceea ce și criticile formulate la **punctele 8.1 și 8.2 (Lotul 8)** și la **punctele 17.3 – 17.5 (Lotul 17)**, și, pe cale de consecință,

obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în ceea ce privește Loturile 8 și 17, cu respectarea prevederilor

legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge ca nefondate criticile formulate în contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... (***dosar CNSC nr. ...***), la **punctele 6.1 – 6.4 (Lotul 6)**, la **punctele 7.1 – 7.4 (Lotul 7)**, la **punctul 8.3 (Lotul 8)**, la **punctele 9.1 (cu privire la tulpina *Klebsiella pneumoniae*) - 9.3 (Lotul 9)**, la **punctele 16.1 și 16.2 (Lotul 16)** și la **punctul 17.2 (Lotul 17)**.

Respinge ca rămase fără obiect criticile formulate în contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... (***dosar CNSC nr. ...***), la **punctul 9.1 (Lotul 9)**, referitoare la tulpina *Proteus mirabilis*, și la **punctul 17.1 (Lotul 17)**.

Admite în parte contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... (***dosar CNSC nr. ...***), în ceea ce privește solicitarea formulată prin criticile de la **pct. 2.1.3.**, privind reformularea textului de la **pct. 3.12 - Mediul in care este operat produsul** din caietul de sarcini (*pag. 52*), cu respectarea prevederilor art. 11 alin. (1) lit. c) din Anexa nr. 1 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, precum și în ceea ce privește criticile formulate la **punctele 2.2.2.2. – 2.2.3.1. (Lotul 1)**, la **punctele 2.4.1.2. și 2.4.2. (Lotul 5)**, la **punctul 2.5.1. (Lotul 6)**, la **punctul 2.7.1. (Lotul 9)**, la **punctul 2.8.4. (Lotul 10)**, la **punctul 2.10.1. (Lotul 12)**, la **punctul 2.11.1. (Lotul 14)**, la **punctele 2.14.1., 2.14.4. și 2.14.5. (Lotul 19)**, la **punctele 2.16.1., 2.16.3. și 2.16.6. (Lotul 23)** și la **punctul 2.17.3. (Lotul 33)**, și, pe cale de consecință,

obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în ceea ce privește pct. 3.12 - Mediul in care este operat produsul din caietul de sarcini (*pag. 52*) precum și Loturile 1, 5, 6, 9, 10, 12, 14, 19, 23 și 33, cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge ca nefondate criticile formulate în contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... (***dosar CNSC nr. ...***), la **punctul 2.1.2.**, la **punctul 2.2.3.2. (Lotul 1)**, la **punctele 2.3.1. – 2.3.5. (Lotul 4)**, la **punctele 2.4.1.1. și 2.4.3. (Lotul 5)**, la **punctele 2.5.1. (cu privire la eliminarea pragului maximal de 30 % alcoolii in compoziția produsului) și 2.5.2.1. – 2.5.4. (Lotul 6)**, la **punctele 2.6.1. – 2.6.6. (Lotul 7)**, la **punctele 2.7.2. – 2.7.6. (cu privire la tulpina *Klebsiella pneumoniae*) (Lotul 9)**, la **punctele 2.8.1. – 2.8.3. și la punctele 2.8.5. – 2.8.8. (Lotul 10)**, la **punctele 2.9.1. – 2.9.3., la punctul 2.9.4. (cu privire la procentul de 1-2% clorhexidină) și la punctele 2.9.5. – 2.9.7. (Lotul 11)**, la **punctul 2.10.3. și la punctele 2.10.5. – 2.10.9. (Lotul 12)**, la **punctul 2.11.1. cu privire la standardele EN 14561, EN 14562 și EN 14563) și la punctul 2.11.2. (Lotul 14)**, la **punctele 2.12.1. – 2.12.3. (Lotul 15)**, la **punctele 2.13.1. – 2.13.6. (Lotul 16)**, la **punctele 2.15.1. – 2.15.5. (Lotul**

22), la **punctul 2.16.2.**, la **punctul 2.16.5.**, la **punctul 2.16.6.** (cu privire la tulpinile de testare evidențiate prin contestație, aferente standardelor EN 13727, EN 13624, EN 16615 și EN 14476) și la **punctele 2.16.7. și 2.16.8. (Lotul 23)** și la **punctele 2.17.1., 2.17.2., 2.17.4. și 2.17.5. (Lotul 33).**

Respinge ca rămasă fără obiect criticile formulate în contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... (***dosar CNSC nr. ...***), la **punctul 2.1.1.**, la **punctele 2.2.1. și 2.2.2.1. (Lotul 1)**, la **punctul 2.7.6. (Lotul 9)**, cu privire la tulpina *Proteus mirabilis*, la **punctul 2.9.4. (Lotul 11)**, la **punctele 2.10.2. și 2.10.4. (Lotul 12)**, la **punctele 2.14.2. și 2.14.3. (Lotul 19)** și la **punctul 2.16.4. (Lotul 23).**

Obligă autoritatea contractantă ... la plata sumei de 3.000 lei către ... SRL, reprezentând cheltuieli efectuate pentru soluționarea contestației (***dosar CNSC nr. ...***).

Admite în parte contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... (***dosar CNSC nr. ...***), în ceea ce privește criticile formulate la **punctul I.iii. (Lotul 2)**, la **punctele XIII.iv. și XIII.vi. (Lotul 17)** și la **punctele XV.i. și XV.iii. (Lotul 23)**, și, pe cale de consecință,

obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în ceea ce privește Lotul 2, Lotul 17 și Lotul 23, cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge ca nefondate criticile formulate în contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... (***dosar CNSC nr. ...***), la **punctele I.i., I.ii., I.iv. și I.v. (Lotul 2)**, la **punctele II.i. și II.ii. (Lotul 4)**, la **punctul III.i. (Lotul 5)**, la **punctele IV.i. - IV.iii. (Lotul 7)**, la **punctul V.i. (Lotul 8)**, la **punctele VI.i. și VI.ii. (Lotul 9)**, la **punctele VII.i. și VII.ii. (Lotul 10)**, la **punctele VIII.i. și VIII.ii. (Lotul 11)**, la **punctul IX.i. (Lotul 12)**, la **punctele X.i. - X.iii. (Lotul 14)**, la **punctul XI.i. (Lotul 15)**, la **punctele XII.i. - XII.iii. (Lotul 16)**, la **punctele XIII.iii. și XIII.v. (Lotul 17)**, la **punctele XIV.i. și XIV.ii. (Lotul 22)**, la **punctul XV.ii. (Lotul 23)**, la **punctele XVI.i. și XVI.ii. (Lotul 32)** și la **punctele XVII.i. și XVII.ii. (Lotul 38).**

Respinge ca rămasă fără obiect criticile formulate în contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... (***dosar CNSC nr. ...***), la **punctul VIII.iii. (Lotul 11)** și la **punctele XIII.i. și XIII.ii. (Lotul 17).**

Obligă autoritatea contractantă ... la plata sumei de 3.000 lei către ... SRL, reprezentând cheltuieli efectuate pentru soluționarea contestației (***dosar CNSC nr. ...***).

Admite în parte contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... (***dosar CNSC nr. ...***), în ceea ce privește

criticile formulate la **punctul 2.1. (Lotul 5)**, la **punctul 2.2. (Lotul 11)**, la **punctul 2.3. (Lotul 19)** și la **punctul 2.4. (Lotul 23)**, și, pe cale de consecință,

obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în ceea ce privește Loturile 5, 11, 19 și 23, cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Obligă autoritatea contractantă ... la plata sumei de 2.500 lei către ... SRL, reprezentând cheltuieli efectuate pentru soluționarea contestației ***dosar CNSC nr. ...***).

Obligatorie.

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

Complet de soluționare a contestațiilor în domeniul achizițiilor publice:

Consilier de soluționare

...

PREȘEDINTE

...

Consilier de soluționare

...

Redactat practicaua deciziei

...

Redactată în ... exemplare originale, conține ... pagini.