CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

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

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

DECIZIE

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

Prin contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ...../....., formulată de SC ..... SRL, cu sediul în ..... nr. 636, DN 6, km ....., dreapta, județul ....., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ....., având CUI ....., reprezentată legal prin ..... în calitate de Administrator, privind procedura simplificată într-o singură etapă, online, organizată în vederea atribuirii acordului cadru de furnizare având ca obiect „..... - LOTURILE 4, 5 ȘI 6”, cod CPV 33631600-8, organizată de ...., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ....., str. Octav Botez nr. 2, județul ....., s-a solicitat:

- anularea comunicării cu numărul 6292/25.04....., ca răspuns la notificarea prealabilă depusă de SC ..... SRL, cu numărul 234/18.04....., referitor la declararea ca neconformă a ofertei tehnice depusă pentru Lot 4 - DEZINFECTANT DETERGENT DE NIVEL INTERMEDIAR PENTRU SUPRAFEȚE SUB FORMĂ DE SOLUȚIE CONCENTRATĂ; Lot 5 - DEZINFECTANT RAPID DE NIVEL INTERMEDIAR PENTRU SUPRAFEȚE și Lot 6 - PRODUS PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN SPALARE;
- anularea adresei de comunicare a rezultatului evaluării tehnice cu nr. 5845/11.04.....;
- obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor depuse de către ./... pentru loturile 4, 5 și 6 și reluare competiției pentru acestea.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care SC ..... SRL contestă decizia autorității de respingere ca neconformă a ofertei sale, pentru loturile 4, 5 și 6, depusă în cadrul procedurii de atribuire menționată în partea introductivă, comunicată prin adresa nr. 6292/25.04....., învederând în motivare următoarele:

În fapt, contestatorul menționează că prin adresa nr. 5845/11.04....., autoritatea contractantă i-a comunicat rezultatul procedurii iar, ca urmare a primirii acestei adrese, a formulat Notificarea prealabilă nr. 234/18.04..... La notificare autoritatea a răspuns prin adresa nr. 6292/25.04....., menținând decizia de neconformitate pentru ofertele depuse la lotul 4 - dezinfectant detergent de nivel intermediar pentru suprafețe sub formă de soluție concentrată, lotul 5 - Dezinfectant rapid de nivel intermediar pentru suprafețe și lotul 6 - Produs pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare. Contestatorul precizează că prin răspunsul la notificarea prealabilă a aflat ca autoritatea contractantă invocă și alte motive pentru susținerea neconformității ofertelor tehnice depuse de către SC ..... SRL, motive care nu au fost incluse în comunicarea rezultatului evaluării tehnice nr. 5845/11.04.....

Astfel, din răspunsul autorității contestatorul a constatat că:

• oferta tehnică depusă de către SC ..... SRL a fost considerată neconformă pentru lotul Lot 4 - Dezinfectant detergent de nivel intermediar pentru suprafețe sub formă de soluție concentrată deoarece:

-„pentru produsul dumneavoastră nu ați prezentat, conform Ordinului 1082/2016 aviz eliberat de OMS în baza OMS 10/386/11/2010 în termen de valabilitate, sau o altă forma de autorizare de punere pe piața emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide. Pe cale de consecință produsul nu respectă condițiile impuse în caietul de sarcini"

-„certificatul de înregistrare ca dispozitiv medical depus de dumneavoastră este emis in 2004 si are termen de valabilitate 5 ani"

-„în compoziția chimică a produsului se regăsește compusul glioxal care conform fișei de securitate determină anomalii genetice, aspect în contradicție cu documentația de atribuire"

-„de asemenea tot în compoziția chimică substanță activă este glutaraldehidă care este iritantă pentru piele și căile respiratorii și nu este indicată pentru dezinfecția pentru spații închise conform Ordinului MS 961/2016"

-„produsul dumneavoastră este testat prin alte standarde decât cele din caietul de sarcini aspect de natura a atrage considerarea ofertei dumneavoastră ca și neconformă."

• oferta tehnică depusă de către SC ..... SRL a fost considerată neconformă pentru lotul Lot 5 Dezinfectant rapid de nivel intermediar pentru suprafețe deoarece:

„pentru produsul dumneavoastră nu ați prezentat, conform Ordinului 1082/2016 aviz eliberat de OMS în baza OMS 10/386/11/2010 în termen de valabilitate, sau o altă forma de autorizare de punere pe piața emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide. Pe cale de consecință produsul nu respectă condițiile impuse in caietul de sarcini"

„certificatul de înregistrare ca dispozitiv medical depus de dumneavoastră este emis în 2004 și are termen de valabilitate 5 ani"

„produsul dumneavoastră este testat prin alte standarde decât cele din caietul de sarcini aspect de natură a atrage considerarea ofertei dumneavoastră ca și neconformă".

• oferta tehnică depusă de către SC ..... SRL a fost considerată neconformă pentru lotul Lot 6 Produs pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare deoarece:

„pentru produsul dumneavoastră nu ați prezentat, conform Ordinului 1082/2016 aviz eliberat de OMS în baza OMS 10/386/11/2010 în termen de valabilitate, sau o altă formă de autorizare de punere pe piața emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide. Pe cale de consecință produsul nu respectă condițiile impuse în caietul de sarcini"

„produsul dumneavoastră este testat prin alte standarde decât cele din caietul de sarcini aspect de natura a atrage considerarea ofertei dumneavoastră ca și neconformă".

Față de cele reținute de autoritate, contestatorul arată că aceasta ignoră clarificările la documentația de atribuire, respectiv comunicarea nr. 2423/17.02..... "Răspuns Solicitare de Clarificări" în care s-a precizat că:

"întrebarea nr. 1: Lot 4 - vă rugăm să ne precizați dacă se accepta la acest lot cu un produs dezinfectant înregistrat ca dispozitiv medical dar care corespunde celorlalte cerințe exprimate în caietul de sarcini

Răspuns: Autoritatea Contractanta permite participarea cu un produs dezinfectant înregistrat ca și dispozitiv medical dar care corespunde celorlalte cerințe exprimate in caietul de sarcini"

"întrebarea nr. 2: Lot 5 - Conform Anexa IX, Regula 15 a Directivei 93/42/CEE, substanțele cu efect dezinfectant asupra suprafețelor altor dispozitive medicale (aparatura medicală) sunt încadrate ca și dispozitive medicale clasa II a. Având în vedere aceasta prevedere vă rugăm să permiteți participarea la lotul 5 și cu produse încadrate ca și dispozitive medicale care respectă celelalte cerințe exprimate în caietul de sarcini.

Răspuns: *Autoritatea Contractantă permite participarea cu un produs dezinfectant înregistrat ca și dispozitiv medical dar care corespunde celorlalte cerințe exprimate în caietul de sarcini*".

De asemenea, prin adresa nr. 2269/11.02..... ”Răspuns Solicitare de Clarificări” autoritatea contractantă a declarat că "Autoritatea Contractanta acceptă (pentru lotul 4) și produse puse pe piață ca dispozitive medicale”.

Contestatorul învederează că a răspuns în termenul impus de trei zile la solicitarea de clarificări a autorității postată în SEAP în data de 13.03....., prin care erau solicitate informații suplimentare. Astfel, prin adresa nr. 138/15.03..... s-a precizat modalitatea de înregistrare a produselor ofertate la Lotul 4 și Lotul 5.

Referitor la conformitatea produselor ofertate în prezenta procedură la lotul 4, contestatorul face următoarele precizări:

- conform legislației în vigoare referitoare la dispozitive medicale produsul Melsept SF este înregistrat ca dispozitiv medical clasa II a prin

certificatul 8295/27.08.2004. Aderarea României la UE în 2007 a făcut nenecesară înregistrarea unui dispozitiv medical purtător de marcaj CE așa cum este Melsept SF motiv pentru care certificatul inițial de înregistrarea nu a fost prelungit. Inutilitatea eliberării de certificate de înregistrare pentru dispozitive medicale înregistrate european a fost recunoscută de către Ministerul Sănătății la solicitarea expresă a SC ..... SRL România prin adresa nr. 3258/22.01.2008, în care s-a consemnat:

-"*se admite introducerea pe piața și utilizarea în Romania a dispozitivelor medicale care poarta marcaj european de conformitate CE*"

-"*importul și comercializarea dispozitivelor medicale care poarta marcaj CE se face pe baza declarației de conformitate a producătorului în care se precizează conformitatea dispozitivului cu una din directivele europene în domeniu: Directiva 93/42 CEE, Directiva 98/79 CE și Directiva 90/385 CEE.*"

-"*Odată cu aderarea la Uniunea Europeana, Ministerul Sănătății nu mai eliberează Certificate de înregistrare sau alte documente pentru dispozitivele medicale care poarta marcaj european de conformitate CE și sunt comercializate legal în Uniunea Europeană*".

- în conformitate cu Ordinul 1009/12.09.2016 referitor la înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, Capitolul 9 - Notificarea dispozitivelor medicale la punerea în Funcțiune, art.10 alin. (6): "În cazul dispozitivelor medicale de tipul celor prevăzute la Art. 9 (dispozitive medicale clasa II a, II b Și III), pentru care a fost notificat Ministerul Sănătății înainte de 2007, notificarea se realizează până la data de 31 decembrie ....."
- referitor la conținutul de toxicitatea și tolerabilitatea soluției de lucru prin includerea glioxal și având substanța activă glutaraldehida, se precizează că Fișa Tehnică de Securitate face referire la soluția concentrată a produsului Melsept SF și nu la soluția de lucru așa cum este solicitat în specificațiile caietului de sarcini. În acest sens se invocă capitolul ”Informații suplimentare” din Fișa Tehnică de Securitate: "*Informații suplimentare: Datele prezentate de la punctul 4 la 8, respectiv de la 10 la 12, parțial, nu se referă la folosirea și manipularea produsului (în acest sens consultați instrucțiunile de utilizare), ci la eliberarea accidentală a unor cantități mari în urma unor accidente sau nereguli în depozitare și manipulare. Informațiile descriu exclusiv cerințele de siguranță pentru produs și se bazează pe nivelul actual de cunoștințe. Specificațiile de livrare sunt menționate în fișa produsului*."
- în ceea ce privește afirmația că produsul Melsept SF este testat prin alte standarde decât cele solicitate în caietul de sarcini, contestatorul învederează că produsul îndeplinește toate cerințele legate de eficiența din caietul de sarcini fiind prezentate dovezi ale testărilor pentru activitatea bactericidă (EN 13727 și EN 13697 fiind solicitate de autoritate) și fungicidă si levuricidă (EN 13624 si EN 13697 fiind solicitate de autoritate):
    - <u>activitatea bactericidă</u> a produsului Melsept SF a fost demonstrată prin teste de faza 1 etapa 2, faza 2 etapa 1 și faza 2 etapa 2 conform standardelor DGHM 1981, DGHM 9.1, AFNOR NF T72-170, DVG 1984 și DGHM 14.1. Condițiile de testare din standardul EN 13727 au fost

întocmai respectate în cadrul testării în conformitate cu standardul DGHM 9.1 motiv pentru care la nivel european cel din urmă este acceptat ca și echivalent al standardului EN 13727:

Standard	Metoda	Tulpini bacteriene	Condiții de testare	Obiectiv
DGHM 9.1	Testarea cantitativa a suspensiei (faza 2 etapa 1)	S. aureus ATCC 6538 E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 E. coli ATCC P. mirabilis ATCC C. albicans ATCC 10231[1]	0.3% albumina si 0.3% eritrocite oaie timp de contact 5, 15, 30, 60 minute	reducere microbiana ≥ log 5
EN 13727	Testarea cantitativa a suspensiei (faza 2 etapa 1)	S. aureus ATCC 6538 E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442	Timp de contact intre 5 - 60 minute, la temperaturi intre 4°C - 30°C condiții curate: albumina bovina 0,3g/L condiții de murdărie: albúmina bovina 3g/L + eritrocite oaie 3ml/L	reducere microbiana ≥ log 5

Astfel în 2 testări independente (Pitten, Gissen, 21.07.2006 și Schubert, Frankfurt, 21.06.20091 derulate în conformitate cu standardul DGHM 9.1 produsul Melsept SF a dovedit eficiență bactericida asupra S. aureus, E. hirae si P. aeruginosa în concentrații de 0.25% - 1% într-un interval intre 5-60 minute. Un alt standard utilizat pentru dovedirea eficacitatii bactericide a produsului Melsept SF a fost AFNOR NF T 72-170 care utilizează condiții asemănătoare standardului EN 13727.

Standard	Metoda	Tulpini bacteriene	Condiții de testare	Obiectiv
AFNOR NFT72 - 170	Filtrare prin membare - test dilutie- neutralizare	S. aureus CIP 53 154 E. hirae ATCC 5 855 P. aeruginosa CIP A22 E. coli CIP 54 127	Timp de contact: 5 minute, 20 ^{0} C Condiții curate: apa „dura" 60° si 1% albumină bovina	reducere microbiana ≥ log 4 (spectru 4)
EN 13727	Testarea cantitativa a suspensiei (faza 2 etapa 1)	S. aureus ATCC 6538 E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442	Timp de contact intre 5 - 60 minute, la temperaturi intre 4°C - 30°C condiții curate: albumina bovina 0,3g/L condiții de murdărie: albumina bovina 3g/L + eritrocite oaie 3ml/L	reducere microbiana ≥ log 5

Aceasta testare (Dabord, University Rene Decartes, 04.09.1998) dovedeşte activitate bactericidă de spectru 4 a Melsept SF asupra S. Aureus, E. Hirae, E. coli și P. aeruginosa într-o concentrație de 1% în 5

minute. În ceea ce privește testările de faza 2 etapa a 2 standardul utilizat pentru Melsept SF a fost DGHM 14.1 echivalent ca și condiții de test cu standardul EN 13697 și recunoscut european în acest sens:

Standard	Metoda	Tulpini bacteriene	Condiții de testare	Obiectiv
DGHM 14.1	Testarea cantitativa a suspensiei (faza 2 etapa 1)	S. aureus ATCC 6538 E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 C. albicans ATCC 10231	0.3% albumina si 0.3% eritrocite oaie timp de contact 5, 15, 30, 60 si 240 minute, 20°C	reducere microbiana ≥ log 5
EN 13697	Testarea cantitativa a suspensiei (faza 2 etapa 1)	S. aureus ATCC 6538 E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 E. Coli ATCC 10536	Timp de contact 5 minute, la temperatura 20°C condiții curate: albumina bovina 0,3g/L condiții de murdărie: albumina bovina 3g/L	reducere microbiana ≥ log 4

Astfel în 2 testări independente (Pitten, Gissen, 21.07.2006 și Şchubert, Frankfurt, 21.06.2009) derulate în conformitate cu standardul DGHM 14.1 produsul MelseptSF a dovedit eficiență bactericidă asupra S. aureus, E. hirae si P. aeruginosa într-o concentrație de 2% în 5 minute.

Contestatorul subliniază că toate aceste informații au fost incluse în Fișa rapoarte expertiză, depusă în ofertă

- activitatea fungicidă și levuricidă a produsului Melsept SF a fost demostrată prin teste de faza 1 etapa 2, faza 2 etapa 1 și faza 2 etapa 2 conform standardelor DGHM 1981, EN 1275, DGHM 9.1, DVG 1984 si DGHM 14.1: în trei testări derulate în conformitate cu standardul DGHM 1981 (Dierich-University Leopold-Franzens-12.12.1985, Schubert-HygCen - 22.12.1986 și Wille-Giessen-28.01.1987) produsul Melsept SF a dovedit eficiență fungicidă dupa cum urmează:
  - C. albicans - concentrație 0.1% în 30 minute
  - T. mentagrophytes - concentrație 2% în 60 minute

Folosind ca standard EN 1275, Melsept SF a dovedit efect fungicid prin testarea realizată de Darbord, University Rene Decartes, 10.09.1998 după cum urmează:

- C. albicans - concentrație 0.5% în 60 minute
- A. niger (A. brailiensis) - concentrație 5% în 60 minute

Utilizând standardul DGHM 9.1 în condiții similare de test ca și standardul EN 13624 (tabelul de mai jos) Melsept SF a dovedit eficiență levuricidă în concentrație de maxim 1% într-un interval de 5 minute:

Standard	Metoda	Tulpini bacteriene	Condiții de testare	Obiectiv

DGHM 9.1	Testarea cantitativa a suspensiei (faza 2 etapa 1)	S. aureus ATCC 6538 E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 E. coli ATCC P. mirabilis ATCC C. albicans ATCC 10231	0.3% albumina si 0.3% eritrocite oaie timp de contact 5, 15, 30, 60 minute	reducere microbiana ≥ log 5
EN 13624	Testarea cantitativa a suspensiei faza 2 etapa 1)	C. albicans ATCC 10231 A. brasiliensis ATCC 16404 sau doar C. albicans ATCC 10231	Timp de contact intre 5 pentru suprafețe critice si maxim 60 minute pentru suprafețe noncritice, la temperaturi intre 4°C - 30°C condiții curate: albumina bovina 0,3g/L condiții de murdărie: albumina bovina 3g/L + eritrocite oaie 3ml/Le	reducere microbiana ≥ log 4

Având ca standard DGHM 14.1 în 2 testări independente (Pitten, Gissen, 21.07.2006 și Schubert, Frankfurt, 21.06.2009) produsul a dovedit eficiență fungicidă asupra C. albicans. în condiții de murdărie, în concentrație de 2% în 5 minute. Se menționează că acest standard este considerat echivalent cu standardul EN 13697, folosind aceleași condiții de test așa cum a fost prezentat anterior.

Contestatorul arată că și aceste informații au fost incluse în Fișă rapoarte expertiză, depusă în ofertă.

În ceea ce privește echivalența între standardele DGHM și CEN EN a fost publicată de către Comisia pentru dezinfectanți a VAH (Verbung Fur Angewandte Hygine e.V.) în Buletinul Comisiei pe care îl anexează: *„Metodele VAH sunt conforme cu standardele europene pentru testarea dezinfectanților din domeniul medical (CEN TEC 216/WG1) în ceea ce privește substanțele care interferează de testat (simularea condițiilor de curățenie și murdărie) și monitorizarea validității condițiilor de testare în ceea ce privește: netoxicitatea condițiilor experimentale; netoxicitatea agentului de neutralizare; și eficacitatea de neutralizare a dezinfectantului la sfârșitul perioadei de contact. Abordarea secvențială cu un test cantitativ al suspensiei care simulează condițiile „din timpul utilizării" (EN faza 2, etapa 1) și un test practic în condiții ce simulează utilizarea (EN fază 2, etapă 2) au fost puse în aplicare sau dezvoltate, de decenii, atât în metodele VAH (fostul DGHM), cât și în standardele europene. Se poate spune că diferențele de detalii dintre performanța efectivă a experimentelor și folosirea testului de netoxicitate pentru validarea condițiilor experimentale („controlul de apă"), mai degrabă decât numărul de colonii calculat inițial în amestecul testat nu rezultă într-o evaluare semnificativ diferită a dezinfectanților și a procedurilor. Această comparabilitate a fost, de asemenea, confirmată cu succes de testele interlaboratoare VAH 2011-2 și VAH 2013-4, în anumite domenii, metodele VAH impun cerințe mai mari privind eficacitatea dezinfectanților*

decât metodele europene, dar în niciun caz acestea nu sunt inferioare. Astfel, se poate garanta că dezinfectanții care sunt considerați eficienți conform metodelor VAH trec cu succes și testele conform metodelor europene".

Având în vedere cele prezentate anterior, contestatorul consideră că respingerea ofertei sale pentru lotul 4 ca fiind nefondată și solicită revizuirea deciziei de neconformitate.

Referitor la conformitatea produselor ofertate în prezenta procedură la lotul 5, contestatorul reiterează cele arătate în cazul produsului ofertat pentru lotul 4 cu privire la condițiile de înregistrare și introducere pe piață a unui dispozitiv medical clasa a II a, așa cum este cazul produsului Meliseptol Rapid, ofertat la lotul 5.

Cât privește afirmația autorității potrivit căreia acesta este testat prin alte standarde decât cele solicitate în caietul de sarcini, contestatorul susține că produsul îndeplinește toate cerințele legate de eficiență din caietul de sarcini, SC ..... SRL prezentând dovezi ale testărilor pentru activitatea bactericidă (EN 13727 fiind solicitat de autoritate), fungicidă/levuricidă (EN 13624 fiind solicitat de autoritate) și virucidă (în conformitate cu EN 14476). În aceste sens, se fac următoarele precizări:

- activitatea bactericidă a produsului Meliseptol rapid a fost demonstrată prin teste de faza 1 etapa 2, faza 2 etapa 1 și faza 2 etapa 2 conform standardelor DGHM 1991, DGHM 9.1, EN 13727 și DGHM 14.2. Astfel, în trei testări realizate în concordanță cu standardul DGHM 1991 (Sorgen, Hyg Cen-07.02.2000, Wille, Giessen-21.02.2000 și Werner, Mitterberghut - 07.07.200) Meliseptol Rapid s-a dovedit eficient asupra S. aureus, P aeruginosa și E. Coli în concentrație de 25% într-un interval de 60 secunde. În alte 2 testări care au folosit ca și standard DGHM 9.1 (Pitten, Giessen - 12.12.2005 și Werner, HygCen-23.08.2008), echivalent cu standardul EN 13727 (așa cum a fost arătat în cazul lotului 4), Meliseptol Rapid a dovedit eficiență bactericidă asupra S. aureus, E. hirae și P. aeruginosa la o concentrație de 50% într-un interval de 30 secunde. Într-o testare desfășurată în conformitate cu standardul EN 13727:2015 (Werner, HygCen-02.02.....) produsul Meliseptol Rapid a demonstrat eficiență bactericidă asupra S. aureus, E. hirae si P. aeruginosa la o concentrație de 25% într-un interval de 60 secunde. Activitatea bactericida a Meliseptol Rapid a fost dovedită și prin 3 testări în concordanță cu standardul DGHM 14.1 și DGHM 14.1.5.a, cu și fără acțiune mecanică (Pitten, Giessen - 12.12.2005, Werner, HygCen-23.08.2008 și Brill, Dr. Brill & Partner - 08.06.2007). Conform acestor testări, echivalente cu testările efectuate în conformitate cu EN 13697 (așa cum a fost aratat la lotul 4), Meliseptol Rapid are activitate bactericidă la o concentrație de 100% în maxim 60 secunde. În conformitate cu standardul EN 13697:2015 testarea realizată de Koburger, Hygiene Nord - 02.06.2016 a demonstrat activitatea bactericidă a Meliseptol rapid în 60 secunde la o concentrație de 25%. În plus, se invocă de către contestator și testările efectuate în concordanță cu EN 16615:2015 (faza 2 etapa a 2-a) care subliniază eficiența bactericidă a produsului.

- activitatea fungicidă si levuricidă a produsului Melispetol rapid a fost demonstrată prin teste de faza 2 etapa 1 și faza 2 etapa 2 conform standardelor EN 1275, DGHM 9.1, EN 13624, DGHM 14.1 si EN 14562. Utilizând ca standard EN 1275 Meliseptol Rapid a dovedit efect fungicid prin testarea realizată de Werner, HygCen - 31.05.2000 după cum urmează:

  - C. albicans si A. niger (A. brailiensis) - concentrație 50% în 60 secunde

Având în vedere testările realizate în conformitate cu DGHM 9.1 (Pitten, Giessen - 12.12.2005 și Werner, HygCen-23.08.2008), echivalente cu testări în concordanță cu standardul EN 13624, Meliseptol Rapid dovedeşte eficiență levuricidă la o concentrație de 50% într-un interval de 30 secunde. Într-o testare în conformitate cu EN 13624 (Werner, HygCen-02.02.....) Meliseptol Rapid demonstrează eficiență levuricidă la o concentrație de 50% într-un interval de 60 secunde. Testările desfășurate în conformitate cu DGHM 14.1 si DGHM 14.1.5.a, cu și fără acțiune mecanică (Pitten, Giessen - 12.12.2005, Werner, HygCen-23.08.2008 și Brill, Dr. Brill & Partner-08.06.2007), testări echivalente cu EN 13697, Meliseptol Rapid are activitate levuricidă la o concentrație de 100% în maxim 60 secunde. În conformitate cu standardul EN 13697 testarea realizată de Koburger, Hygiene Nord- 02.06.2016 a demonstrat activitatea levuricidă a Meliseptol rapid în 60 secunde la o concentrație de 25%. Activitatea fungicida asupra A. brasiliensis a produsului Meliseptol rapid a fost demonstrată și printr-o testare în conformitate cu standardul EN 14562 (faza 2, etapa a 2-a) de către Brill, dr. Bril & parteners- 12.01.2012 cu următorul rezultat :

  - eficient în concentrație 100% într-un interval de 15 secunde

În plus se menționează și testările efectuate în concordanță cu EN 16615:2015 (faza 2 etapa a 2-a) care subliniază activitățile bactericidă și levuricidă ale produsului.

Referitor la eficiența virucidă a produsului Meliseptol rapid contestatorul invocă declarația producătorului ..... AG referitoare la echivalența metodelor de testare utilizate în standardele DW/RKI cu metodele utilizate în standardul european EN 14476: „Pentru evaluarea activității virucide, folosim teste conforme cu orientările RKI/DWdin Germania şi standardul european EN 14476. Ambele metode sunt comparabile si astfel permit o evaluare comparabilă a activității. Aceasta înseamnă că ambele metode folosesc teste cantitative ale suspensiei şi un factor de reducere de 4 logaritmi a titrului virusului drept criterii de acceptanță. Există câteva diferențe legate de încărcătura organică din aceste teste. În cele mai multe cazuri, încărcătura organică folosită în testele RKI/DW (10% ser bovin fetal) reprezintă un scenariu pesimist”.

În continuare, contestatorul menționează că, în ceea ce privește activitatea asupra Adenovirus aceasta a fost dovedită atât prin metode DW/RKI (Eggers, Labor Enders - 04.01.2007 și Steinmann, State investigation Office - 20.04.2000) cât și în conformitate cu standardul EN 14476 (Steimann, dr. Bril & Partner - 21.06.2016), toate dovedind eficiența produsului la o concentrație de 100% în maxim 60 secunde.

Activitatea virucida asupra Norovirus Murin a fost demonstrată prin 2 testări în concordanta cu EN 14476 (Steimann, MikroLab-25.06.2010 și Eggers, Labor Enders - 14.02.....): 100% într-un interval de 60 secunde. Pentru demonstrarea activității asupra Poliovirus a fost preferată o metoda de evaluare de faza 2 etapa a 2 (Thraenhart, Eurovir - 18.07.2000) care nu se afla pentru moment inclusă în standardul EN 14885: 2015 fiind superioară metodei actuale considerată ca standard pentru activitatea virucidă și anume EN 14476 care este o metoda de testare de faza 2 etapa 1.

În acest context contestatorul învederează că toate aceste testări au fost luate în considerare de către RKI și incluse în Recomandarea RKI şi metoda de testare RKI/DW 12.2014 privind testarea şi declararea eficacității virucide a dezinfectanților, Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 4-5 2015, 5. 493-504: "*Având în vedere rezultatele eficienței împotriva virusurilor de tip DW, poliovirus, adenovirus, Polyomavirus SV40 şi norovirus murin, produsul este activ împotriva virusurilor încapsulate şi neîncapsulate (efect virucid) după cum urmează: 100%/ 10 min (poliovirus faza 2 etapa 2)*".

Se reiterează cele arătate în cazul lotului 4, pentru echivalența între standardele DGHM și CEN EN care a fost publicata de către Comisia pentru dezinfectanți a VAH (Verbung Fur Angewandte Hygine e.V.) în Buletinul Comisiei, anexat contestației.

Pentru cele precizate anterior, contestatorul solicită revizuirea deciziei de neconformitate a ofertei pentru lotul 5.

În ceea ce privește conformitatea produsului ofertat pentru lotul 6 – Lifo scrub, contestatorul susține că autoritatea este în eroare când susține că produsul nu este avizat ca și biocid din moment ce avizul nr. 335BI0/01/06.10 emis la 12.10.2007 cu prelungirile ulterioare 335BIO/01/05.14 și 335BI0/01/12.24 a fost depus în cadrul ofertei pentru prezenta procedură.

În plus, referitor la testările evaluate ca și neconforme cu standardele europene (CEN EN) la care face referire autoritatea și care se află menționate și în Comunicarea Rezultat Evaluare Tehnică nr. 5845/11.04.....: activitate bactericidă în conformitate cu EN 13727 și activitate virucidă în conformitate cu EN 14476 contestatorul menționează:

- în ceea ce privește activitatea bactericidă, eficiența produsului Lifo-scrub a fost determinată fie în condiții de testare în suspensie (faza 2 etapa 1), fie simulând condiții de testare practice (faza 2 etapa 2), fie ambele. Metodele utilizate au fost DGHM, metode AFNOR, metode de testare europene, sau metode derivând din acestea. Astfel Lifo-Scrub dovedește în cadrul verificărilor prin metoda AFNOR NFT 72-171, în condiții de filtrare prin membrane, o activitate bactericidă de spectrul 5, testarea fiind considerată la nivel european echivalentă cu standardul EN 13727:

Standard	Metoda	Tulpini bacteriene	Condiții de testare	Obiectiv
AFNOR NFT 72-171	Filtrare prin membare - test in	Pseudomonas aeruginosa Escherichia coli	Timp de contact: 5 minute, 20 ° C	reducere microbiana ≥ log 5

	prezenta substanțelor interferențe (albuminei, levuri, apă grea)	Staphylococcus aureus Enterococcus hirae Mycobacterium Smegmatis	Condiții curate: apa „dura" 60°, 1% albumină + extract levuri 1%; soluții tampon pH 5 si pH 9 Condiții murdare: apă „dura" 30° + 0,3% albumină	
EN 13727	Testarea cantitativa a suspensiei (faza 2 etapa 1)	Pseudomonas aeruginosa Escherichia coli Staphylococcus aureus Enterococcus hirae	Timp de contact intre 1 - 5 minute, la 20 ° C. condiții curate: albumina bovina 0,3g/L condiții de murdărie: albumina bovina 3g/L + eritrocite oaie 3ml/L	reducere microbiana ≥ log 5

De asemenea, contestatorul precizează că într-o altă testare realizată în conformitate cu EN 13727 (Werner, HygCen-05.042017) produsul Lifo - scrub dovedește activitate bactericidă după cum urmează: *"În concordanță cu EN 13727, lotul produsului 16142M06 Lifo-Scrub prezintă o activitate bactericida (≥5 reducerea Ig) în condiții de murdărie la 20° C în 1 şi 3 minute când este diluat la 97%, 80%, 50% şi 10% (v / v) pentru tulpinile de test la care se face referire Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli K12, Pseudomonas aeruginosa şi Proteus mirabilis*."

Cât privește eficiența virucidă a produsului Lifo-scrub, contestatorul arată că aceasta a fost testată prin metode RKI/DW corespunzătoare EN 14776 pentru virușii BVDV (surogat HCV), HBV, Vaccinia si HIV. Conform standardelor RKI/DW produsul Lifo-scrub este încadrat după cum urmează (concluzie prezentată și în cadrul ofertei): *„având în vedere eficiența dovedită asupra virușilor BVDV si Vaccinia produsul este eficient împotriva virușilor încapsulați după cum urmează: 100%/120 secunde".*

Se subliniază de către contestator că aceasta activitate virucidă a produsului Lifo-scrub a fost recunoscută de către Comisia Națională pentru Produse Biocide și inclusă în referatul de evaluare pentru eliberarea avizului cu numărul 335BI0/01/06.10 emis la 12.10.2007 (cu prelungirile ulterioare 335BI0/01/05.14 și 335BI0/01/12.24) la Capitolul D - Eficacitate Biocidă, punctul 2 - Activitate virucidă, după cum urmează:

- "*Pe baza rezultatelor obținute se recomandă utilizarea produsului pentru dezinfecția mâinilor, pentru inactivarea VHB, astfel: produs nediluat - timp de acțiune 2 minute*"
- Totodată la finalul raportului se precizează: "*deoarece virusul HIV se transmite pe căi asemănătoare ca și VHB, este mai puțin stabil în mediu decât VHB și are un nivel de infecțiozitate net inferior față de VHB, toate măsurile profilactice privind transmiterea virusului hepatitei B sunt eficiente si in cazul HIV*"

De asemenea se precizează că, potrivit declarației producătorului ..... AG testările pentru activitățile virucide în

conformitate cu standardele DW/RKI includ criterii de evaluare mai restrictive decât norma europeană EN 14476, cele 2 standarde putând fi considerate echivalente:

„Pentru evaluarea activității virucide, folosim teste conforme cu orientările RKI/DW din Germania şi standardul european EN 14476. Ambele metode sunt comparabile și astfel permit o evaluare comparabilă a activității. Aceasta înseamnă că ambele metode folosesc teste cantitative ale suspensiei şi un factor de reducere de 4 logaritmi a titrului virusului drept criterii de acceptanță. Există câteva diferențe legate de încărcătura organică din aceste teste. În cele mai multe cazuri, încărcătura organică folosită în testele RKI/DW (10% ser bovin fetal) reprezintă un scenariu pesimist".

Și în acest caz se solicită revizuirea deciziei de neconformitate a produsului ofertat pentru lotul 6.

În final se solicită admiterea contestației cu consecința anulării comunicării nr. 6292/25.04....., reprezentând răspunsul autorității la Notificarea prealabilă, de menținere a deciziei de respingere a ofertei pentru loturile 4, 5 și 6 ca neconformă și a documentului intitulat Comunicare Rezultat Evaluare Tehnică nr. 5845/11.04..... și reevaluarea ofertelor depuse de ..... în prezenta procedură.

Prin adresa nr. 6523/02.05....., înregistrată la Consiliu sub nr. 16820/04.05..... ...., în calitate de autoritate contractantă, formulează punct de vedere cu privire la contestația depusă de SC B. BRAUN MEDICAL SRL, solicitând respingerea acesteia ca nefondată având în vedere că ofertele depuse pentru loturile 4, 5 și 6 nu îndeplinesc cerințele din documetația de atribuire.

În susținerea deciziei de respingere a ofertelor pentru loturile 4, 5 și 6 autoritatea precizează că atunci când se realizează achiziția unor astfel de produse, documentația de atribuire este predefinită, fișa de date, caietul de sarcini fiind prevăzute în mod expres în Ordinul 1082/2016 al Ministerului Sănătății. Practic caietul de sarcini întocmit în cauză este preluat din Ordinul 1082/2016 - anexa nr. 3 la acest ordin, care prevede că *"Produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional şi a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide*".

În aceste condiții autoritatea afirmă că, din analiza acestui text de lege rezultă că produsele biocide se pot achiziționa dacă îndeplinesc una din următoarele condiții impuse de lege:

a) dețin aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate sau,

b) o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014, în ambele cazuri, și avizul și orice altă forma de autorizație trebuind să fie emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Raportat la cele anterior arătate, autoritatea subliniază că autorul contestației nu prezentat pentru produsele ofertate pentru loturile 4, 5 și 6 vreunul din documentele anterior menționate. Mai mult, atât pentru produsul MELSEPT SF, ofertat pentru lotul 4 cât și pentru produsul MELISEPTOL RAPID, ofertat pentru lotul 5, s-au depus câte un certificat de înregistrare ca dispozitiv medical care erau emise în anul de 2004 și aveau ca termen de valabilitate 5 ani.

De asemenea autoritatea menționează că, în compoziția chimică a produsului MELSEPT SF se regăsește compusul glioxal care conform fișei de securitate a produsului depusă determină anomalii genetice, aspect în contradicție cu documentația de atribuire. Tot în compoziția chimică, substanța activă este glutaraldehida care este iritantă pentru piele și căile respiratorii (fișa de securitate a produsului) și nu este indicată pentru dezinfecția pentru spațiile închise potrivit Ordinului MS 961/2016.

Referitor la testele produselor prezentate de contestator, autoritatea subliniază că acestea au fost efectuate prin alte standarde decât cel din caietul de sarcini, aspect de natură a atrage neconformitatea ofertelor. Astfel, potrivit Ordinului nr. 1082/2016 "*Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) acreditate sunt acceptate cu condiția efectuării în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene. Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate, după dezbatere în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorilor*".

În aceste condiții autoritatea arată că, din rațiuni ce țin de sănătatea publică, legiuitorul a intervenit și în ceea ce privește testarea produselor biocide acceptate la procedurile de atribuire a contractelor de achiziție publică de produse biocide derulate de unitățile sanitare. Astfel, acestea trebuie să fie testate după standardele arătate în mod expres în anexa 3 la Ordinul nr. 1082/2016, testările prin metode asimilate acceptându-se doar pentru alte organisme decât cele pentru care sunt prevăzută standardele europene si prevăzute în mod expres în Ordin si doar după dezbatere în cadrul Comisiei Naționale pentru Produse Biocide din cadrul Ministerului Sănătății.

Prin urmare autoritatea consideră că nu pot fi reținute apărările contestatorului potrivit cărora produsele sale sunt testate prin alte standarde care pot fi considerate „asimilate" celor din Ordinul nr. 1082/2016.

Cât privește afirmația contestatorului conform căreia autoritatea contractantă ignorat comunicările prin care s-a adus la cunoștința participanților că se acceptă oferte și pentru dispozitive medicale, iar ca urmare a acestui fapt a declarat oferta contestatorului pentru loturile, 4, 5 și 6 ca neconformă pentru că produsele BRAUN ar fi dispozitive medicale,

autoritatea precizează că nu a comunicat contestatorului că ofertele depuse au fost considerate neconforme întrucât produsele sunt încadrate ca dispozitive medicale ci, în primul rând, pentru că nu respectă cerințele din caietul de sarcini și anume cerințele ca produsele să dețină aviz sau altă forma de autorizație emisă de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Având în vedere cele prezentate anterior, autoritatea solicită respingerea contestației ca nefondată.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

...., în calitate de autoritate contractantă, a organizat atribuirea prin procedură simplificată într-o singură etapă, online a acordului cadru de furnizare având ca obiect „..... - LOTURILE 4, 5 și 6". În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare simplificat nr. ...../ 10.02....., criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut".

În procesul verbal nr. 2691/22.02..... de vizualizare a ofertelor comisia de evaluare a reținut:

-pentru lotul 4 - depunerea a opt oferte, documentele de calificare, ofertele tehnice precum și ofertele financiare;

-pentru lotul 5 - depunerea a opt oferte, documentele de calificare, ofertele tehnice precum și ofertele financiare;

-pentru lotul 6 - depunerea a trei oferte, documentele de calificare, ofertele tehnice precum și ofertele financiare.

În procesul verbal nr. 2988/27.02....., comisia de evaluare a consemnat respingerea ca neconformă a ofertei depusă de SC ..... pentru loturile 4, 5 și 6.

Prin adresa nr. 5845/11.04....., privind comunicarea rezultatului procedurii, autoritatea contractantă i-a adus la cunoștință contestatorului ..... faptul că oferta sa a fost respinsă ca neconformă, pentru loturile 4 – „dezinfectant detergent de nivel intermediar pentru suprafețe sub formă de soluție concentrată", 5 – „dezinfectant rapid de nivel intermediar pentru suprafețe" și 6 – „produs pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare", deoarece nu a îndeplinit cerințele caietului de sarcini, iar motivele concrete de respingere pentru fiecare lot în parte sunt enumerate în raportul de specialitate nr. 3860/13.03..... (anexat adresei sus menționate).

Apreciind ca nelegală decizia autorității de respingere ca neconformă a ofertelor depuse pentru loturile 4, 5 și 6, ... a formulat contestația ce formează obiectul dosarului nr. ...../....., prin care solicită anularea anularea adresei de comunicare a rezultatului evaluării tehnice cu nr. 5845/11.04..... și obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor pe care acesta le-a depus pentru loturile 4, 5 și 6.

Procedând la soluționarea contestației formulată de ....., Consiliul reține că acesta aduce critici legate de faptul că:

- în mod eronat, autoritatea contractantă i-a respins oferta ca neconformă, pentru loturile 4,5 și 6, deoarece consideră că a îndeplinit cerințele tehnice din caietul de sarcini, prin testarea produselor conform unor standarde echivalente celor cerute de autoritatea contractantă;

- prin răspunsul nr. 6292/25.04..... la notificarea prealabilă, autoritatea contractantă i-a comunicat unele motive de respingere ca neconformă a ofertei sale, ce nu i-au fost comunicate prin adresa nr. 5845/11.04..... privind comunicarea rezultatului procedurii, fapt ce contrazice dispozițiile legale.

Se reține că, în cuprinsul caietului de sarcini, la capitolul privind cerințele tehnice pentru **lotul 4 – *„dezinfectant detergent de nivel intermediar pentru suprafețe sub formă de soluție concentrată”*,** autoritatea contractantă a solicitat: *„Indicaţii: Curatarea si dezinfectarea suprafeţelor prin ştergere. Substanţe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanţelor active existente, conţinute de produsele biocide, menţionat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat* ***Activitate antimicrobiană şi standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2015”,*** enumerând, în continuare, standardele specifice pentru fiecare tip de acțiune în parte, considerate obligatorii de către autoritatea contractantă (la lotul 4):

- bactericidă – EN 13727;
- bactericidă/fungicidă - EN 13697;
- levuricidă - EN13624;
- fungicidă - EN 13624.

În ceea ce privește lotul 5 – *„dezinfectant rapid de nivel intermediar pentru suprafețe”,* standardele obligatorii solicitate, sunt după cum urmează:

- bactericidă – EN 13727;
- levuricidă - EN13624;
- fungicidă - EN 13624;
- virucidă – EN14476.

La lotul 6 – *„produs pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare”,* autoritatea contractană a solicitat, în caietul de sarcini, testarea produselor în concordanță cu standardele obligatorii aferente următoarelor acțiuni:

- bactericidă – EN 13727;
- virucidă – EN14476.

Din verificarea documentelor existente în propunerea tehnică depusă de

....., se reține că acesta a ofertat, la lotul 4 – *„dezinfectant detergent de nivel intermediar pentru suprafețe sub formă de soluție concentrată”*, produsul **MELSEPT SF;**

- la lotul 5 – *„dezinfectant rapid de nivel intermediar pentru suprafețe”* produsul **MELISEPTOL RAPID;**

- în ceea ce privește lotul 6 – *„produs pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare”,* produsul **LIFOSCRUB.**

Se constată că, pentru cele trei produse ofertate, SC ..... SRL a prezentat următoarele specificații tehnice:

- la lotul 4, pentru produsul MELSEPT SF, testările specifice pentru acesta au fost efectuate în conformitate cu standardele DGHM 1981, DGHM 9.1, AFNOR NF T72 – 170, DVG 1984 și DGHM 14.1, în ceea ce privește acțiunea bactericidă, virucidă și fungicidă;

- la lotul 5, produsul MELISEPTOL RAPID a fost testat în conformitate cu standardele DGHM 1991, DGHM 9.1 și DGHM 14.2, în ceea ce privește acțiunea bactericidă, virucidă și fungicidă;

- la lotul 6, produsul LIFOSCRUB a fost testat, printre altele, în conformitate cu standardele AFNOR NF T 72-171, în ceea ce privește spectrul de acțiune bactericidă și virucidă a produsului.

După cum se poate vedea, din cele redate anterior, prin comparație cu ce solicitase autoritatea contractantă, ofertantul contestator a efectuat testările pentru spectrul de acțiune în condițiile unor standarde diferite față de cele menționate de în caietul de sarcini, pentru toate cele trei produse ofertate la loturile 4,5 și 6, adică – EN 13727, EN 13697, EN13624 și EN14476.

Este adevărat că în propunerea tehnică, acesta a depus un număr apreciabil de documente, cum ar fi: lista rapoartelor de expertiză, dovezi ale testărilor de laborator, expertize pentru demonstrarea eficienței produselor, studii elaborate de institute de specialitate privind eficiența produselor, dar înscrisurile respective, prin conținutul lor, nu sunt de natură a certifica echivalența standardelor prezentate de contestator cu standardele obligatorii, cerute prin caietul de sarcini.

Pe de o parte, conținutul acestora este nerelevant în ceea ce privește demonstrarea echivalenței între standardele solicitate de autoritate și cele prezentate de ofertant iar, pe de altă parte, majoritatea documentelor datează din anii 2006, sau unele chiar din 1995, nemaifiind de actualitate.

Astfel, din verificarea documentelor aflate la dosar, se reține că, la lotul 4, pentru produsul MELSEPT SF, SC ..... SRL a depus două testări independente (Pitten, Gissen, 21.07.2006 și Schubert, Frankfurt, 21.06.2009 derulate în conformitate cu standardul DGHM 9.1) iar un alt standard utilizat pentru dovedirea eficacitatii bactericide a produsului Melsept SF a fost AFNOR NF T 72-170 care, după spusele contestatorului, ar utiliza „condiții asemănătoare standardului EN 13727”.

În ceea ce privește produsul MELISEPTOL RAPID, ofertat pentru lotul 5, activitatea bactericidă a produsului a fost demonstrată, de exemplu, prin teste conform standardelor DGHM 1991, DGHM 9.1, EN 13727 și DGHM 14.2, efectuate de laboratoarele: Sorgen, Hyg Cen-07.02.2000, Wille, Giessen, din anii 2000 și 2005, despre care contestatorul susține că ar fi „echivalent cu standardul EN 13727, așa cum a fost arătat în cazul lotului 4”.

Cât privește eficiența virucidă a produsului LIFO SCRUB, ofertat la lotul 6, potrivit înscrisurilor depuse de SC ..... SRL în propunerea tehnică,

acesta a fost testat prin metode RKI/DW corespunzătoare EN 14776 pentru virușii BVDV (surogat HCV), HBV, Vaccinia si HIV, depre care ofertantul afirmă că „activitatea virucidă a fost recunoscută de către Comisia Națională pentru Produse Biocide și inclusă în referatul de evaluare pentru eliberarea avizului cu numărul 335BI0/01/06.10 emis la 12.10.2007 (cu prelungirile ulterioare 335BI0/01/05.14 și 335BI0/01/12.24)".

După cum se poate vedea, chiar afirmațiile contestatorului privind standardele după care s –au efectuat testele produselor prezentate, sunt ambigue.

Nu se poate pune problema ca într-o procedură ce are ca obiect tocmai achiziționarea unor substanțe esențiale pentru dezinfectarea unei unități sanitare ce tratează bolile infecțioase, să existe vreu dubiu referitor la testarea produselor în condițiile standardelor obligatorii și relevante în domeniu, ofertanții având obligația de a-și întocmi propunerile tehnice cu respectarea cerințelor din documentația de atribuire.

Potrivit informațiilor cuprinse în caietul de sarcini elaborat de autoritatea contractantă, acesta *„(….) conține în mod obligatoriu specificații tehnice ce definesc, după caz, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranță în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, ambalare, etichetare, marcare, precum și* condițiile pentru certificarea conformității cu standardele relevante.

Produsele care vor fi ofertate trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii: ***ofertantii sunt obligati sa faca corespondenta intre cerintele caietului de sarcini si speficatiile din propria oferta tehnica****, astfel incat sa rezulte conformitatea acesteia cu cerintele; de asemeni, ofertantii sunt obligati sa prezinte toate documentele solicitate in conformitate cu specificatiile de mai jos, pentru fiecare produs ofertat",* „specificațiile" menționate fiind standardele proprii fiecărui tip de activitate în parte, considerate obligatorii de către autoritatea contractantă, pentru loturile 4,5 și 6, enumerate anterior.

Din cerința de mai sus, rezultă clar că ofertanții erau obligați să prezinte, în cadrul propunerilor tehnice, specificații tehnice în conformitate cu standarde relevante în domeniu, precizate expres de autoritate în caietul de sarcini, acesta fiind un aspect care privește conformitatea ofertelor, ținând cont și de specificul activității desfășurate de autoritatea contractantă, în domeniul sănătății publice.

Prin urmare, Consiliul apreciază că nu pot fi reținute apărările contestatorului potrivit cărora produsele sale sunt testate prin standarde care pot fi considerate „asimilate" sau „asemănătoare", deoarece nu a fost în măsură să dovedească acest fapt, nici chiar susținerile sale nefiind ferme în sensul demonstrării echivalenței standardelor.

Ca un aspect subsecvent, Consiliul reține că prin adresa nr. 5845/11.04....., ... i-a comunicat contestatorului ..... motivele pentru care oferta sa a fost respinsă ca neconformă, iar acestea s-au dovedit a fi întemeiate, astfel cum rezultă din motivare.

Prin urmare, Consiliul nu va mai analiza critica contestatorului legată de faptul că prin răspunsul nr. 6292/25.04..... la notificarea prealabilă, acestuia i-au fost comunicate motive noi privind neconformitatea ofertei sale, care nu i-au fost transmise inițial (prin adresa privind comunicarea rezultatului procedurii), legate de expirarea certificatelor de înregistrare ca dispozitiv medical, depuse în propunerea tehnică.

Față de situația expusă anterior, Consiliul concluzionează că ..... nu a fost în măsură să demonstreze, cu exactitate și cu argumente solide, echivalența dintre testările pe care le–a prezentat în cadrul propunerii sale tehnice cu standardele solicitate de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, multitudinea înscrisurilor depuse nereprezentând o garanție a echivalenței standardelor, relevantă fiind, într-o atare situație, rigurozitatea informațiilor aflate în cuprinsul acestora.

În opinia Consiliului, sunt insuficiente atât argumentele cât și probele aduse de contestator privind echivalența în ceea ce privește standardele prezentate în propunerea tehnică cu cele solicitate de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini, ceea ce conduce la concluzia că în mod corect comisia de evaluare a ofertelor a respins oferta sa ca neconformă, în baza dispozițiilor art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora o ofertă este considerată neconformă, dacă *„nu satisface în mod corespunzător cerinţele caietului de sarcini”.*

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de .....

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată contestația formulată de către .....L în contradictoriu cu .....

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

PREŞEDINTE, **MEMBRU,** **MEMBRU,**

..... **.....** **.....**

.....