

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

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 1314/29.11.2023, înregistrată la C.N.S.C cu nr. 65636/29.11.2023, formulată de către ... SRL, cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF ..., reprezentată prin ... - administrator, împotriva caietului de sarcini, elaborat de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii prin „licitație deschisă”, derulată online, în vederea încheierii acordului-cadru, având ca obiect: „*Consumabile medicale mănuși*”, **loturile 3 și 7**, cod CPV 33140000-3 (Rev. 2), anunț de participare nr. ..., s-a solicitat obligarea autorității contractante la remedierea caietului de sarcini - loturile sus-menționate, respectiv la modificarea specificațiilor tehnice.

În luarea deciziei asupra
cauzei de față,

Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor

reține următoarele:

Prin contestația nr. 1314/29.11.2023, înregistrată la C.N.S.C cu nr. 65636/29.11.2023, societatea ... SRL prezintă un scurt istoric al procedurii, arătând următoarele:

1. Pentru lotul 3 - *Mănuși examinare nitril nepudrate, nesterile mărimile S, M, L, XL*

a) Sunt solicitate certificate ISO 9001, ISO 13485, ISO 16604, ISO 11193-1. Autoritatea contractantă dovedește că nu are nici un fel de noțiuni despre standardizare și nu a făcut altceva decât să preia standarde din documentația pusă la dispoziție de un furnizor agreeat. Standardele ISO 9001 și ISO 13485 sunt standarde referitoare la management-ul calității și sunt dovedite prin certificate emise de instituții abilitate pentru certificare. Certificatele se eliberează pentru o persoană juridică. Aceste certificate este normal să fie solicitate, dar autoritatea contractantă nu a precizat cine trebuie să dețină certificatele - producătorul sau ofertantul. În mod normal ar fi trebuit să se solicite și

pentru producător și pentru ofertant, autoritatea contractantă trebuie să clarifice acest aspect.

În opinia contestatoarei, dacă în privința primelor două standarde este normală solicitarea, în cazul celorlalte două solicitarea trebuie eliminată, întrucât acestea nu sunt standarde de certificare, nu se emit certificate, iar zona de aplicabilitate nu este la nivelul firmelor, ci la nivelul fiecărui produs.

În aceeași ordine de idei, contestatoarea menționează că Standardul ISO 16604 descrie o metodă de testare de laborator pentru determinarea rezistenței materialelor utilizate la confecționarea îmbrăcămintei de protecție împotriva contactului cu sângele. Denumirea completă: *„îmbrăcămintă pentru protecția împotriva contactului cu sângele și fluidele corporale. Determinarea rezistenței la penetrare a materialelor de îmbrăcămintă de protecție de către agenți patogeni transmiși de sânge. Metoda de testare folosind bacteriofagul Phi-X 174”*. Este un standard de testare pentru laborator și, ca atare nu este vorba de nici o certificare. Totodată, arată că metoda de testare și interpretarea rezultatelor testării sunt parte a procedurii de emitere a Certificatelor tip EU de examinare, care se eliberează de un organism de notificare acreditat în Uniunea Europeană și care dovedesc îndeplinirea condițiilor impuse de Regulamentul UE 2016/425 privind Echipamentele Individuale de Protecție. ... SRL subliniază că în documentația de atribuire se solicită conformitatea cu prevederile acestui Regulament și criteriile din standardul EN 374, ceea ce este corect și normal. Anormal este că autoritatea contractantă să nu verifice ce prevăd Regulamentul și standardul solicitat.

În continuare, contestatoarea prezintă aspecte în susținerea afirmației sale potrivit căreia autoritatea contractantă a greșit prin faptul că a solicitat certificare pentru ISO 16604, citând, în acest sens, prevederile standardului EN ISO 374-5.

Societatea ... SRL menționează că standardul ISO 16604 este o metodă de testare, iar standardul EN 374-5 este un standard de conformitate. Respectarea cerințelor standardului EN 374-5 include utilizarea și respectarea cerințelor standardului ISO 16604. Mai mult, contestatoarea precizează că pentru respectarea cerințelor standardului EN 374-5 se eliberează un certificat de către un organism notificat, iar pentru ISO 16604 nu se eliberează nici un fel de certificat. Deci se impune eliminarea cerinței de a se prezenta un certificat ISO 16604 și să se înlocuiască cu cerința prezentării unui certificat de examinare tip EU care să dovedească conformitatea cu cerințele esențiale prevăzute în Anexa II din Regulamentul 2016/425 privind Echipamentele Individuale de Protecție ca produs din categoria III (care include conformitatea cu cerințele EN 374-5).

Contestatoarea susține că *Standardul ISO 11193-1 - Mănuși de examinare medicală de unică folosință ISO 11193-1 - Standard de*

testare pentru mănuși din latex de cauciuc sau soluție de cauciuc specifică cerințele pentru mănușile de cauciuc sterile ambalate sau în vrac, nesterile, destinate utilizării în examinările medicale și procedurile de diagnosticare sau terapeutice pentru a proteja pacientul și utilizatorul de contaminarea încrucișată. Este evident un standard pentru produs și nu pentru producător și nu se poate solicita o certificare a producătorului pentru conformitatea cu acest standard.

Societatea ... SRL se întreabă de ce nu se poate solicita însă conformitatea cu acest standard nici măcar pentru produsele din lotul 3 (ca de altfel pentru nici un alt lot de mănuși)? Pentru că există un standard european armonizat cu Regulamentul EU 2017/745 privind dispozitivele medicale care reglementează cerințele privind mănușile de examinare și chirurgicale respectiv EN 455. Ori, chiar dacă în documentația de atribuire nu se menționează, în mod explicit, Regulamentul MDR 2017/745 acesta are putere de lege în toate țările membre ale Uniunii Europene (în caietul de sarcini este menționată doar cerința de ambalare și etichetare conform EU Medical Device Directive care este abrogată de 6 ani chiar de Regulamentul sus menționat).

Contestatoarea arată că legislația în materie este foarte clară. În acest sens, ... SRL invocă și redă prevederile art. 156 din Legea nr. 98/2016, subliniind că în toate cazurile însă, indiferent de modalitatea de stabilire a lor, potrivit art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

De asemenea, ... SRL precizează că dispozițiile art. 156 lit. b) sunt imperative, iar ordinea de prioritate este foarte clară: standardele naționale care transpun standarde europene (cum este SR-EN 455) au prioritate în fața standardelor internaționale (cum este ISO 11193-1).

În aceeași ordine de idei, contestatoarea învederează că în documentația de atribuire se specifică: „caracteristici de deformare și rezistență la rupere conform cu standardele EN 455 1, 2, 3, 4”, ceea ce este normal pentru o procedură de achiziție publică din Uniunea Europeană, chiar dacă aceste standarde acoperă toate cerințele pentru mănușile de uz medical, nu numai cele de deformare și rezistență la rupere (ca de exemplu dimensiuni și proprietăți fizice, nivelul AQL, conținutul de pudră și proteine, etc). Tot în documentația de atribuire se solicită o lungime minimă de 240 mm pentru toate mărimile și rezistență la rupere mai mare de 6N în perioada de valabilitate, deși nu era nevoie pentru ca acestea sunt limitele de conformitate prevăzute în standardul EN 455-2 pentru care oricum se ceruse conformitatea. Deci se impune eliminarea acestor două cerințe care se suprapun cu solicitarea ca produsul să fie conform cu cerințele EN 455-2.

Având în vedere că autoritatea contractantă a solicitat conformitatea cu un standard național care transpune un standard armonizat cu un regulament european nu mai poate solicita conformitatea cu un standard internațional cu același obiect, respectiv definirea cerințelor pentru mănuși de uz medical, întrucât prevalează standardul național.

... SRL menționează că limitele de conformitate pentru anumiți parametri sunt diferite în cele două standarde, iar pentru doi parametri extremi de importanți AQL și lungime prevederile EN 455-2 sunt superioare. Standardul EN 455-1 prevede o limită maximă de 1,5, iar ISO 11193-1 de 2,5 iar pentru lungime EN 455-2 prevede min. 240 mm, iar ISO 11193-1 min. 220 mm.

Contestatoarea opinează că și mai interesantă este solicitarea explicită că rezistența la rupere să fie minim 6N (și implicită prin prevederile standardului EN 455-2) în condițiile în care ISO 11193-1 prevede o limită minimă de 7N.

... SRL se întreabă cum poate fi un produs cu rezistența la rupere 6N conform cu un standard care prevede o limită minimă de 7N? O contradicție dificil de explicat și care dovedește lipsa de expertiză a autorității contractante în domeniu.

În plus, contestatoarea precizează că în cazul lotului 7 care se referă tot la mănuși de examinare din nitril nu se mai cere certificare conform ISO 11193-1. Ori, dacă această solicitare a fost conform nevoilor obiective ale autorității contractante de ce nu a fost menținută și pentru acest lot?

Drept urmare, ... SRL consideră că se impune eliminarea cerinței de prezentare a unui certificat ISO 11193-1 (care oricum nu există) și menținerea doar a cerinței de conformare cu prevederile standardului SR-N 455-1,2,3,4 care reglementează cerințele și testarea pentru mănușile de uz medical. Contestatoarea arată că în cazul în care autoritatea contractantă dorește totuși să solicite unii parametri care nu sunt reglementați de SR-EN 455, dar precizate de ISO 11193-1 cum ar fi elongația la rupere, rezistența la tracțiune sau grosimea o poate face, fie explicit prin precizarea valorilor (așa cum a făcut în cazul loturilor 1 și 2 pentru rezistența la tracțiune minim 14Mpa), fie poate face o referire la conformitatea cu cerințele ISO 11193-1, dar cu specificarea exactă a parametrilor pentru care se solicită conformitatea.

b) Contestatoarea mai arată că se solicită un termen de valabilitate de minim 5 ani de la data producerii și că în momentul livrării produsul să aibă minim 2 ani de valabilitate. Astfel, ... SRL opinează că nu există absolut niciun motiv pentru care autoritatea contractantă să ceară un termen de valabilitate de 5 ani, nu conferă nici un avantaj autorității contractante, nu semnifică în nici un fel o calitate superioară a produsului. ... SRL consideră că cererea este cu atât mai absurdă, dar și ilegală, având în vedere solicitarea ca termenul de valabilitate rămas la

momentul livrării să fie minim doi ani. În acest sens, contestatoarea se întreabă ce importanță mai are dacă un produs are un termen de valabilitate inițial de 10 ani, dar este livrat după ce stă 8 ani în depozitul furnizorului?

... SRL susține că este suficientă cerința ca termenul de valabilitate rămas să fie de 2 ani (perioada acordului-cadru). În acest sens, contestatoarea subliniază că pentru loturile 1, 2, 4, 6 și 7, autoritatea contractantă a solicitat termen de valabilitate minim 3 ani. Singurul motiv pentru care a cerut un termen mai mare este acela că a utilizat, fără să înțeleagă cerințele, o fișă tehnică de la un producător agreeat și implicit să încalce prevederile în vigoare privind achizițiile publice.

Contestatoarea mai arată că potrivit prevederilor art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, atribuirea contractelor de achiziție publică are la bază principiul nediscriminării și al tratamentului egal. Aceste principii se reflectă și în prevederile art. 49 și 50 din Legea 98/2016, care obligă autoritățile contractante să acorde operatorilor economici un tratament egal și nediscriminatoriu și să acționeze într-o manieră transparentă și proporțională.

Mai mult, ... SRL susține că autoritățile contractante nu pot concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul restrângerii artificiale a concurenței. Obligațiile de nediscriminare și de aplicare a unui tratament egal sunt menite să asigure concurență pe piața achizițiilor publice.

În cele ce urmează, contestatoarea invocă și redă prevederile articolului 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016.

Ori, prin conceperea caietului de sarcini pe baza specificațiilor tehnice ale produselor unui anumit operator economic autoritatea contractantă favorizează operatorul respectiv și implicit dezavantajează, în mod nejustificat, ceilalți operatori economici, inclusiv ... SRL, realizând astfel o restrângere artificială a concurenței.

c) Contestatoarea învederează că se solicită ambalare în cutii de 100 bucăți. Aceasta prevedere nu poate fi justificată de nicio nevoie obiectivă a autorității contractante. În acest sens, ... SRL susține că nu există un standard care să prevadă o anumită cantitate de mănuși într-un dispenser - există disponibile pe piață mănuși de examinare ambalate în cutii de 50, 90, 100, 150, 180 și 200 de bucăți. Ori, dacă autoritatea contractantă are un consum mai mic pe anumite secții atunci poate introduce în caietul de sarcini ambalare de cel mult 100 bucăți, sau cât consideră util dar nu poate impune o valoare fixă pentru că restrânge accesul operatorilor economici la procedura de achiziție publică, cu încălcarea legislației în vigoare.

Contestatoarea învederează că în cazul în care se dorește o ambalare cu mai multe mănuși pentru a reduce costurile (prețul unitar scade cu cât numărul de bucăți din ambalaj este mai mare) sau pentru a micșora numărul de livrări din magazia centrală către secții se poate

solicita ambalare în cutii cu mai mult de 100 de bucăți sau cât se consideră util. În orice variantă nu există nici o justificare pentru un ambalaj fix de 100 bucăți.

Este posibil ca autoritatea contractantă să explice că are dispensere instalate în secții, dar nici aceasta nu poate fi acceptat, în primul rând pentru că recunoaște că favorizează un anumit ofertant, în al doilea rând pentru că dispenserele pot fi utilizate și în cazul în care cutiile conțin un număr mai mic de mănuși, în al treilea rând pentru că la lotul 7 s-a cerut ambalare în cutii de 50-100 bucăți, deși este vorba tot de mănuși de examinare, tot din nitril.

Pentru motivele prezentate, ... SRL solicită reformularea cerinței în „ambalare minim sau maxim 100 bucăți”

2. Pentru lotul 7 - Mănuși nepudrate din nitril, nivel de proiecție III, cu manșetă lungă, protecție împotriva substanțelor chimice DIN EN 374 (mărimile S, M, L, XL).

Contestatoarea menționează că se solicită un nivel AQL de 0,65 - un nivel neuzual pentru mănușile de examinare fiind specific mănușilor sterile. Valoarea prevăzută în standarde pentru mănușile de examinare variază între 1,5 în cazul standardului european EN 455-1 până la 2,5 în cazul standardului ISO 11193- 1. Ori, faptul că mănușile solicitate sunt destinate manipulării substanțelor citostatice sau a altor substanțe chimice periculoase nu justifică solicitarea unui astfel de nivel pentru AQL.

... SRL consideră că este destul de ciudată și mențiunea privind posibila utilizare în medii aseptice. Ori, este evident că o mănușă nesterilă nu poate fi utilizată într-un astfel de mediu (pentru aceasta există mănuși de examinare sterile) - probabil că a fost introdusă doar ca o justificare pentru a solicita un AQL de 0,65.

Contestatoarea subliniază și faptul că deși mănușile vor fi utilizate în contact cu substanțe citostatice nu se solicită pentru ce fel substanțe și la ce nivel de protecție trebuie testate conform ASTM D 6978 (nu se cere nici măcar un raport de testare, ci doar să se respecte acest standard – Astfel, contestatoarea se întreabă: să se respecte ce? Pentru că acesta este doar un standard de măsură nu de conformitate) și respectiv conform EN 374 - 1, 2, 3 (fără a se solicita teste și nici la ce substanțe și la ce nivel de protecție trebuie să reziste).

... SRL consideră că în cazul în care autoritatea contractantă era într-adevăr interesată de protecția personalului medical ar fi trebuit să fac aceste solicitări și nu o solicitare restrictivă, respectiv un nivel al AQL 0,65, care nu influențează decât indirect rezistența mănușilor la substanțe periculoase (sunt mănuși cu AQL 1,5 care rezistă la substanțe deosebit de periculoase, cum ar fi acidul sulfuric concentrat și mănuși cu AQL 0,65, care nu rezistă nici la etanol).

Contestatoarea opinează că motivul real al acestei solicitări este atribuirea contractului unui furnizor agreeat pentru un produs pentru care

depune fișa tehnică. ... SRL solicită CNSC să compare specificațiile din fișa tehnică cu cele din documentația de atribuire.

... SRL arată că în cazul în care autoritatea contractantă chiar dorește un nivel AQL mai scăzut decât cel prevăzut în standarde poate solicita un nivel AQL 1.0 pentru care există o ofertă mai largă în piață și nu se restrânge accesul la procedura al operatorilor economici

În concluzie, ... SRL învederează că cerințele din caietul de sarcini sunt greșite, contradictorii, contrare standardelor incidente, motiv pentru care solicită CNSC să oblige autoritatea contractantă să ia măsuri de remediere, în conformitate cu cele prezentate în contestație pentru:

lotul 3 - eliminarea solicitării certificatelor ISO 16604 și ISO 11393, eliminarea cerinței privind termenul minim de valabilitate 5 ani și modificarea cerinței privind ambalarea în sensul solicitării a minim sau maxim 100 bucăți;

lotul 7 - modificarea cerinței privind nivelul AQL din maxim 0,65 în maxim 1.

Prin adresa nr. 1319/30.11.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 65803/04.12.2023, ... SRL a transmis la dosarul cauzei, în original, recipisa de consemnare nr. 209741411/1 din 29.11.2023, în valoare de 18.648,00 lei, emisă de CEC BANK – Sucursala Victoria.

Prin adresa nr. 844/04.12.2023, înregistrată la C.N.S.C cu nr. 65884/04.12.2023, cu privire la contestația formulată de ... SRL, autoritatea contractantă ... a transmis punctul de vedere, prezentând un scurt istoric al procedurii, arătând următoarele:

Cu titlu prealabil, autoritatea contractantă învederează că ... SRL a formulat contestația cu încălcarea prevederilor art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, anume: *„Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, cu respectarea termenului limită stabilit de autoritatea contractantă în anunțul de participare/simplificat/de concurs.”* Practic, ... SRL a formulat contestație fără ca în prealabil să solicite vreo clarificare sau informații suplimentare în raport cu dispozițiile anterior invocate.

1) În ceea ce privește cerința eliminării solicitării certificatelor ISO 16604 și ISO 11393, eliminarea cerinței privind termenul de valabilitate de 5 ani și modificarea cerinței privind ambalarea în sensul solicitării a minim sau maxim 100 bucăți, ... precizează următoarele:

Față de cerința eliminării solicitării certificatelor ISO 16604 și ISO 11393, ... consideră că aceasta este neîntemeiată prin raportare la următoarele aspecte:

Contrar susținerilor contestatorului, ambele standarde pot fi solicitate prin prisma dispozițiilor art. 158 alin. (1) din Legea nr. 98 / 2016: *„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."

Autoritatea contractantă opinează că relevante sunt și dispozițiile următoare din Legea nr. 98 / 2016, anume art. 158 alin. (2) și (3), după cum urmează: „(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."

- Art. 159. „în cazul în care un operator economic nu deține certificatele sau rapoartele de încercare prevăzute la art. 158 alin. (1) sau nu are posibilitatea de a le obține în termenele stabilite, pentru motive care nu îi sunt imputabile, autoritatea contractantă are obligația de a accepta și alte mijloace de probă adecvate, cum ar fi un dosar tehnic al producătorului, în măsura în care astfel de mijloace de probă atestă faptul că lucrările, produsele sau serviciile executate/furnizate/prestate îndeplinesc cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului."

- Prin urmare, chiar dacă nu s-ar elibera certificatele ISO 16604 și ISO 11393, autoritatea contractantă are obligația de a accepta și alte mijloace de probă adecvate, în măsura în care lipsa certificatelor nu poate fi imputată operatorului economic.

De asemenea, autoritatea contractantă susține că nu poate fi reținut nici argumentul operatorului economic raportat la dispozițiile art. 156, alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98 / 2016, întrucât acestea obligă la o anumită ordine, dar nu exclude posibilitatea autorității contractante a se raporta la orice alte standarde europene/naționale/internaționale în stabilirea cerințelor tehnice.

Față de cerința eliminării termenului de valabilitate de 5 ani și modificarea cerinței privind ambalarea în sensul solicitării a minim sau maxim 100 bucăți, ... solicită CNSC să aibă în vedere următoarele aspecte:

- Prin caietul de sarcini s-a stabilit că: „Cerințele impuse în prezentul caiet de sarcini sunt minimale. Oferta trebuie să asigure posibilitatea verificării corespondenței caracteristicilor tehnice ale

produselor oferite cu cele din specificația tehnică, respectând strict toate solicitările autorității contractante. Ofertele vor fi luate în considerare numai dacă respectă cel puțin condițiile obligatorii și eliminatorii minimale prevăzute de caietul de sarcini, cât și cerințele tehnice."

- Totodată, în sprijinul cerinței sunt relevante și dispozițiile art. 156, alin. (1) lit. a) și c), astfel: *„a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul; c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;"*

- Cerința termenului de valabilitate de 5 ani este în concordanță cu prevederile anterior invocate, mai mult de atât este necesară stabilirea unui termen de valabilitate cât mai mare, având în vedere că este vorba despre produse medicale pentru care valabilitatea este o cerință esențială. De asemenea, ... opinează că solicitarea are un caracter general, nefiind de natură a afecta accesul egal al participanților la procedura de atribuire, conform art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016: *„Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici."*

- Aceste argumente sunt valabile și pentru cerința ca ambalarea să se facă în cutii cu mențiunea că niciuna dintre cerințele criticate nu reprezintă nici măcar criteriu de atribuire, în acest sens fiind relevant prețul cel mai scăzut.

2) În ceea ce privește modificarea cerinței privind nivelul de AQL din maxim 0,65 în maxim 1, autoritatea contractantă arată următoarele:

Lotul 7 are ca obiect - Mănuși nepudrate, din nitril, nivel de protecție III (high risk), cu manșetă lungă (280mm<), protecție împotriva substanțelor chimice, DIN EN 374.

... subliniază că nivelul de protecție este de gradul III, mănușile din această categorie urmând să confere protecție împotriva substanțelor chimice, astfel încât este imperios necesar să se asigure cea mai sigură protecție. Ori, este de notorietate în domeniul medical că cea mai bună protecție o oferă AQL - ul de 0,65. Criticile contestatorului cum că nu se indică exact pentru ce substanțe se solicită protecție sau că nu se solicită un raport de testare sunt chestiuni ce ar fi trebuit analizate pe calea unei solicitări de clarificare, ori nu pe calea contestației formulate.

De asemenea, autoritatea contractantă menționează că prin caietul de sarcini s-a introdus cerința ca nivelul AQL să fie 0,65, iar nu de maxim 0.65, ori prin raportare la dispozițiile din Legea nr. 98/2016, prin

caietul de sarcini se stabilesc criteriile minimale, astfel încât ... apreciază că 0.65 este nivelul minim acceptat.

Prin adresa nr. 1336/05.12.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 66507/06.12.2023, ... SRL a înaintat un răspuns la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă arătând următoarele:

Punctul de vedere al ... este pur formal reluând situația de fapt și de drept.

1. Contestatoarea susține că toate solicitările sale se referă la modificări esențiale ale documentației de atribuire greșit întocmite (cu sau fără intenție). În al doilea rând, ... SRL învederează că nu există nicio prevedere legală care să o oblige să utilizeze în prealabil solicitarea de clarificări. În al treilea rând, contestatoarea opinează că autoritatea contractantă ar trebui să știe că termenul prevăzut de lege pentru contestarea prevederilor din procedura de atribuire este mai mic decât termenul prevăzut pentru răspunsul consolidat la solicitarea de clarificări, deci nu putea să aștepte, întrucât contestația ar fi devenit tardivă.

2. În ceea ce privește cerința eliminării solicitării certificatelor ISO 16604 și ISO 11193-1, ... SRL arată următoarele:

Firma de avocatură, ca de altfel și conducerea autorității contractante, nici măcar nu au citit cu atenție contestația și este puțin probabil să fi studiat chiar și formal cele două standarde pentru care se cer așa zise certificări. În acest sens, contestatoarea menționează că în cuprinsul punctului de vedere se repetă de 3 (trei ori) denumirea greșită a standardului respectiv ISO 11393 în loc de 11193.

... SRL reiterează că nu se eliberează certificate de conformitate cu standardul ISO 16604, întrucât este un standard de testare, nu de conformitate, indicând doar o metodă de măsură. De asemenea, contestatoarea reiterează că se eliberează un certificat de către un organism notificat din Uniunea Europeană prin care dovedesc îndeplinirea condițiilor impuse de Regulamentul UE 2016/425 privind Echipamentele Individuale de Proiecție. În acest certificat se menționează că produsul a fost testat privind conformitatea cu prevederile standardului EN 374-5, iar testarea se efectuează în baza metodei menționate în standardul ISO 16604. ... SRL subliniază că nu se pune problema că nu deține un astfel de certificat ISO 16604 (din culpa sa sau nu), ci de faptul că acest certificat nu există. Ori, singura posibilitate de a dovedi faptul că produsele au fost testate conform ISO 16604 (și nu certificate de conformitate cu acest standard) este să se solicite un certificat de examinare de tip EU privind îndeplinirea condițiilor impuse de Regulamentul 2016/425 EIP. Contestatoarea nu înțelege refuzul autorității contractante, dacă nu are nici un alt interes ilegal, de a adopta ca măsură de remediere acceptarea ca echivalent al cerinței privind certificarea ISO 16604 (dacă totuși e convinsă ca acesta există) prezentarea unui Certificat de examinare EU, așa cum a solicitat, argumentat, în contestație.

Legat de standardul ISO 11193-1, ... SRL susține că autoritatea contractantă adaugă la lege. Lege, care are prevederi imperative, dacă specificațiile tehnice sunt formulate raportate la un standard, există o ordine clară de prioritate. Contestatoarea opinează că cineva cu pregătire juridică ar trebui să știe că interpretarea corectă este următoarea: dacă specificațiile tehnice sunt formulate prin raportare la un standard și există un standard național sau european care reglementează cerința respectivă atunci este obligatorie raportarea la acest standard. Spre exemplu pentru lungimea mânușilor există EN 455-2. Dacă nu există un standard european, atunci se poate raporta, în ordinea prevăzută de lege, și la standarde internaționale. Spre exemplu grosimea mânușilor de examinare nu este reglementată de un standard național sau european și atunci se poate apela fie la ISO 11193-1 fie la ASTM D 6319.

... SRL susține că afirmația din punctul de vedere că cerințele se pot raporta simultan la mai multe standarde pentru aceeași cerință este evident absurdă. ... SRL învederează că în cazul în care s-ar fi citit contestația sa și ar fi analizat standardele ISO 11193-1 și EN 455 s-ar fi înțeles că ele conțin prevederi contradictorii privind anumiți parametri. Astfel, contestatoarea se întreabă cum ar putea pregăti un potențial furnizor o ofertă conformă cu cerințele diferite din două standarde? ... SRL mai arată că a oferit autorității contractante și o soluție alternativă, respectiv să renunțe la raportarea la standardul ISO 11193-1 și se precizeze ce valori dorește pentru anumite caracteristici tehnice care nu sunt prevăzute de standardul EN 455. Contestatoarea reiterează că nu există certificate de conformitate cu prevederile standardului ISO 11193-1, există doar rapoarte de testare emise de laboratoare autorizate prin care se măsoară anumiți parametri, iar aceste valori trebuie să fie în limitele prevăzute în standard. Deci este absurd solicitarea certificatului ISO 11193-1, se poate cere cel mult un raport de testare, dar numai pentru parametrii care nu sunt reglementați de EN 455 (în cazul în care a fost făcută raportarea la acest standard, cum este prezenta procedură). Ori pentru lotul contestat nu s-au formulat cerințe pentru nici un parametru care să nu fie reglementat de EN 455.

3. În privința termenului de valabilitate de 5 ani, ... SRL menționează următoarele:

Nu cunoaște experiența vastă în proiectarea și producția de produse medicale a celei care a întocmit punctul de vedere și care afirmă că este necesară stabilirea unui termen de valabilitate cât mai mare, întrucât valabilitatea este o cerință esențială și nu contestă expertiza autorității contractante, dar contestatoarea solicită să precizeze un studiu științific, un standard sau orice altceva prin care se dovedește această cerință esențială. Contestatoarea se întreabă ce se întâmplă cu majoritatea medicamentelor care sunt tot produse medicale și care au valabilitate de câteva zile sau chiar mai puțin? De asemenea, ... SRL se

întreabă ce rost are un termen de valabilitate de 5 ani dacă există în documentația de atribuire solicitarea ca durata de valabilitate rămasă să fie de 2 ani. În cazul în care este o cerință funcțională, așa cum se afirmă repetat în punctul de vedere, contestatoarea se întreabă cum funcționează mai bine o mănușă care a fost produsă în urma cu trei ani față de una produsă în urma doar cu un an, deși ambele au o durată de valabilitate rămasă de doi ani? Da asemenea, se precizează că cerința este minimală (adică se poate oferta și mănuși cu termen de valabilitate 50 de ani) și că este generală și nu este restrictivă. În acest sens, contestatoarea se întreabă că producătorii de mănuși cu termen de valabilitate de 3 sau 4 ani cum pot participa la procedură chiar dacă îndeplinesc toate celelalte cerințe din caietul de sarcini?

Totodată, ... SRL subliniază că autoritatea contractantă nu a precizat care este nevoia sa obiectivă pentru care se solicită un termen de valabilitate de 5 ani cu excepția afirmației că sunt superioare calitativ celor cu termen de 4 ani pentru că așa a fost informată pe surse. În acest sens, contestatoarea invocă standardul EN 455-4 armonizat cu Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale, standard care reglementează termenul de valabilitate pentru mănușile de uz medical. Contestatoarea susține că relevante sunt prevederile din Anexa A, paragraful A3, în care se precizează ca termenul maxim de valabilitate care poate fi menționat pentru mănuși este de 5 ani, dar numai dacă testarea este făcută în timp real (adică se păstrează mănușile timp de 5 ani în condițiile de depozitare indicate de producător după care se testează) și prevederile art. 4.1 alin. (4) în care se precizează că termenul de valabilitate care poate fi declarat este maxim 3 ani, în condițiile în care testarea se face accelerat (cum este cazul uzual, nici un producător nu așteaptă 5 ani să lanseze un nou produs). Deci afirmația autorității contractante că cerința din documentația de atribuire privind un termen de valabilitate de 5 ani este minimală este falsă și are ca scop inducerea în eroare a Consiliului, la fel ca și afirmația că nu este restrictivă, întrucât se interzice participarea fără temei legal a ofertanților care comercializează produse lansate pe piață în ultimii 5 ani (inclusiv cele care folosesc tehnologii inovative).

În privința numărului de bucăți din ambalaj, contestatoarea nu înțelege de când este o caracteristică funcțională modul de ambalare și care este nevoia obiectivă a autorității contractante ca mănușile să fie ambalate în cutii fix de 100 buc.

4. ... SRL subliniază afirmația autorității contractante, potrivit căreia „cu mențiunea că niciuna dintre cerințele criticate nu reprezintă nici măcar criteriu de atribuire, în acest sens fiind relevant prețul cel mai scăzut”, opinând că nu este posibil să invoci în apărarea ta că nu sunt criterii de atribuire prevederi total nejustificate, absurde și ilegale, care limitează drastic accesul la procedura, știind că toate ofertele care nu respecta aceste cerințe vor fi declarate neconforme și implicit, aceste

oferte nu vor putea fi evaluate prin aplicarea criteriului de atribuire prețul cel mai scăzut, nici dacă sunt oferite gratis. Nu are nicio legătură cu speța de față dacă cerințele contestate sunt criterii de atribuire sau nu.

5. Cu privire la afirmațiile autorității contractante referitoare la lotul 7, contestatoarea învederează următoarele:

Dacă autoritatea contractanta chiar dorește mănuși care să reziste la anumite substanțe chimice atunci era și este obligată să le precizeze și, de asemeni, trebuia să precizeze nivelul de protecție (adică cât timp să reziste la acțiunea fiecărei substanțe). Simpla precizare a unui AQL de 0.65 nu dovedește nimic, sunt mii de tipuri de mănuși cu AQL 0,65 care nu rezistă 10 minute nici măcar la etanol (alcool etilic sau pentru cei care au întocmit punctul de vedere e vorba de spirt medicinal).

Cu privire la afirmația autorității contractante, potrivit căreia „*Mai mult de atât, prin caietul de sarcini s-a introdus cerința ca nivelul AQL să fie 0,65 iar nu maxim 0,65, or prin raportare la dispozițiile din Legea nr. 98/2016, prin caietul de sarcini se stabilesc criteriile minimale, astfel încât apreciem că 0,65 este nivelul minim acceptat*”, ... SRL opinează că este greu de înțeles că uneori o cerință minimă se raportează printr-un maxim admis, întrucât o valoare mai mică pentru acel parametru constituie un avantaj calitativ (cum este cazul AQL).

Astfel, ... SRL solicită CNSC să ia act ca autoritatea contractantă a acceptat ca măsura de remediere la contestația depusă de societatea sa pentru lotul 7 modificarea nivelului pentru AQL din 0,65 în minim 0,65, caz în care renunță la acest capăt de cerere, cu condiția publicării în SEAP a acestei măsuri de remediere.

Prin adresa nr. 66761/3371/C6/07.12.2023, Consiliul a solicitat autorității contractante copia dosarului achiziției publice.

Prin adresa nr. 42017/11.12.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 67349/11.12.2023, autoritatea contractantă a înaintat documentele necesare soluționării contestației.

Din documentele depuse la dosarul cauzei și din susținerile părților, Consiliul reține următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura prin „licitație deschisă” derulată online, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: „Consumabile medicale mănuși”, cod CPV 33140000-3 (Rev. 2), publicând, în S.E.A.P., anunțul de participare nr.

La pct. II.1.5) din cadrul anunțului de participare, organizatoarea procedurii a precizat că valoarea totală estimată este între 6.201.400 lei și 8.976.000, fără TVA, iar pct. II.2.5) din cadrul aceluiași document, a fost stabilit criteriul de atribuire: „prețul cel mai scăzut”.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că societatea ... SRL a transmis recipisa de consemnare a cauțiunii cu nr. ... din 29.11.2023 din care rezultă consemnarea cauțiunii în quantum legal,

pe seama și la dispoziția C.N.S.C, corespunzător dosarului nr. 3371/2023.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată că nemulțumirea societății ... SRL vizează anumite prevederi din conținutul documentației de atribuire, solicitând obligarea autorității contractante la remedierea caietului de sarcini, respectiv la modificarea specificațiilor tehnice aferente loturilor 3 și 7, conform celor menționate în contestație.

Astfel, în ceea ce privește lotul nr. 3 – *Mănuși examinare nitril nepudrate*, societatea contestatoare solicită eliminarea depunerii certificatelor ISO 16604 și ISO 11393, pe care Consiliul o va admite.

În justificarea acestei concluzii, Consiliul ține seama de propriile afirmații ale autorității contractante, din punctul său de vedere nr. 844/04.12.2023, înregistrat la CNSC cu nr. 65884/04.12.2023, potrivit căreia *„chiar dacă nu s-ar elibera certificatele ISO 16604 și ISO 11393 (N.A. corect 11193 -1 – conform caiet de sarcini), autoritatea contractantă are obligația de a accepta și alte mijloace de probă adecvate, în măsura în care lipsa certificatelor nu poate fi imputată operatorului economic”*, respectiv că, raportat la prevederile art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, aceste prevederi: *„obligă la o anumită ordine, dar nu exclude posibilitatea autorității contractante a se raporta la orice standarde europene/naționale/internaționale în stabilirea cerințelor tehnice”*.

Or, în condițiile în care autoritatea nu a indicat la ce mijloace de probă adecvate s-a referit, precum și ce standarde europene/naționale/internaționale a avut în vedere, este evident că aceste afirmații sunt contrare dispozițiilor art. 154 din Legea nr. 98/2016, care stabilesc: *„Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”*, coroborate cu cele ale art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016: *„Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire.”*

Următoare critică vizează cerința din caietul de sarcini, pentru lotul 3: *„Termen de valabilitate: Minim 5 ani de la data producerii”*, contestatoarea solicitând eliminarea acestuia, întrucât în același document, se prevede ca: *„În momentul livrării, produsul trebuie să aibă minim 2 ani de valabilitate”*.

Consiliul va admite această critică, deoarece, pe de o parte, autoritatea contractantă nu a prezentat nicio justificare care să conducă la necesitatea ca termenul de valabilitate al produselor, aferente lotului 3, să fie de *minim 5 ani de la data producerii*, iar, pe de altă parte, susține că *„solicitarea are un caracter general, nefiind de natură a afecta*

accesul egal al participanților". Prin urmare, raportat și la aceste explicații, Consiliul apreciază că autoritatea nu a respectat întocmai art. 154 din Legea nr. 98/2016 și art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/201 mai sus citate.

De altfel, cerința din caietul de sarcini, conform căreia: *„În momentul livrării, produsul trebuie să aibă minim 2 ani de valabilitate”*, este suficientă și lămuritoare astfel încât să determine intervalul de timp valabil în care produsele lotului trei să fie utilizate, pe cale de consecință, solicitarea de valabilitate de la data producerii respectivelor mănuși nu mai are nici o relevanță.

Pe baza raționamentului de mai sus, Consiliul va admite și critica societății contestatoare referitoare la solicitarea de reformulare, din caietul de sarcini, a cerinței privind modul de ambalare al acestor produse, respectiv: *„cutii de 100 buc”*, în a se citi: *„ambalare minim sau maxim 100 bucăți”*.

Acest lucru este determinat chiar de afirmația autorității potrivit căreia *„aceste argumente sunt valabile și pentru cerința ca ambalarea să se facă în cutii cu mențiunea că niciuna dintre cerințele criticate nu reprezintă nici măcar criteriu de atribuire, în acest sens fiind relevant prețul cel mai scăzut”*.

În ceea ce privește lotul nr. 7 - *Mănuși nepudrate, din nitril, nivel de protecție III (high risk), cu manșetă lungă (280mm<), protecție împotriva substanțelor chimice DIN EN 374*”, societatea contestatoare critică parametrul nivel AQL – nivelul de calitate acceptată, prevăzut în caietul de sarcini: *„AQL 065”*. În opinia contestatoarei, acest nivel este neuzual pentru mănușile de examinare, fiind specific mănușilor sterile.

Legat de acest aspect, Consiliul are în vedere explicația autorității conform căreia *„prin caietul de sarcini s-a introdus cerința ca nivelul AQL să fie 065 iar nu maxim 0,65, or prin raportare la dispozițiile din Legea nr. 98/2016, prin caietul de sarcini se stabilesc criteriile minimale, astfel apreciem că 0,65 este nivelul minim acceptat”*.

Prin urmare, față de cele evocate, precum și ținând seama de art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, invocat și citat și de autoritatea, potrivit căreia: *„Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”*, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la reformularea acestei cerințe, astfel: *„AQL min 0,65”*.

Față de aspectele de fapt și de drept mai sus prezentate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, pentru considerentele evocate în motivare, Consiliul va admite contestația formulată de către societatea ... SRL, în contradictoriu cu ... și va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, cu respectarea principiului transparenței stabilit de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr.

98/2016 și cu aplicarea dispozițiilor art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora: *„În cazul în care, după publicarea unui anunț, intervin anumite modificări față de informațiile deja publicate, autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare un anunț de tip erată la anunțul inițial, care trebuie să fie publicată nu mai târziu de 3 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru depunerea ofertelor sau cererilor de participare”*, astfel:

a) în ceea ce privește lotul 3:

- la eliminarea Standardelor ISO 16604 și ISO 11193-1;

- la eliminarea cerinței privind *„Termen de valabilitate: Minim 5 ani de la data producerii”*;

- la modificarea cerinței *„cutii de 100 buc”* în *„ambalare minim sau maxim 100 bucăți”*.

b) în ceea ce privește lotul 7:

- la reformularea parametrului din *„AQL 0,65”* în *„AQL minim 0,65”*.

Raportat la modificările de mai sus, autoritatea contractantă trebuie să aibă în vedere decalarea termenului de depunere a ofertelor, conform dispozițiilor art. 55 alin. (2) din HG nr. 395/2016, coroborat cu cele ale art. 153 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

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 din același act normativ.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația depusă de către societatea ... SRL, cu sediul în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă.

Obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, cu respectarea principiului transparenței stabilit de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016 și cu aplicarea dispozițiilor art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016, astfel:

a) în ceea ce privește lotul 3:

- la eliminarea Standardelor ISO 16604 și ISO 11193-1;

- la eliminarea cerinței privind *„Termen de valabilitate: Minim 5 ani de la data producerii”*;

- la modificarea cerinței *„cutii de 100 buc”* în *„ambalare minim sau maxim 100 bucăți”*.

b) în ceea ce privește lotul 7:

- la reformularea parametrului din „AQL 0,65” în „AQL minim 0,65”.

Raportat la modificările de mai sus, autoritatea contractantă trebuie să aibă în vedere decalarea termenului de depunere a ofertelor, pentru loturile 3 și 7, conform dispozițiilor art. 55 alin. (2) din HG nr. 395/2016, coroborat cu cele ale art. 153 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Obligatorie.

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

Președinte,

...

Membru,

...

Membru,

...

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 17(șaptesprezece) pagini