

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. 2970/18.07.2022, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., formulată de către ..., cu sediul în municipiul ..., înregistrată la ONRC sub nr. .../.../..., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator ..., împotriva documentației de atribuire, respectiv caietul de sarcini aferent Loturilor nr. 1 și nr. 2, elaborată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, derulată online, pe loturi, în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect: „Acord cadru de furnizare Mănuși chirurgicale”, cod CPV 33141420-0 Mănuși chirurgicale (Rev.2), anunț de participare nr. .../..., s-au solicitat următoarele:

„(...) să admiteti contestația și să dispuneți ca măsuri de remediere în sarcina autorității contractante, revizuirea unor caracteristici cu eliminarea altor cerințe din Caietul de Sarcini și deopotrivă acceptarea ca și adaptare a specificațiilor tehnice solicitate astfel cum au fost formulate prin Solicitarea de Clarificări a unității noastre nr. 2960/15.07.2022 postate pe SICAP la aceeași dată (conform atașament);

În subsidiar, solicităm pe această cale Consiliului și suspendarea procedurii de atribuire în condițiile art. 22 din Legea nr. 101/2016 până la soluționarea pe fond a cauzei, (...).”

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

Prin contestația nr. 2970/18.07.2022, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... critică documentația de atribuire, respectiv caietul de sarcini aferent Loturilor nr. 1 și nr. 2, elaborată de către ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, derulată online, pe loturi, în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect: „Acord cadru de furnizare Mănuși chirurgicale”, cod CPV 33141420-0 Mănuși chirurgicale (Rev.2), anunț de participare nr. .../..., solicitând Consiliului cele menționate în partea introductivă.

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire, până la soluționarea contestației, a fost analizată și soluționată prin încheierea nr. .../.../.../..., fiind admisă.

În motivare, contestatoarea afirmă că, în urma publicării anunțului de participare pentru procedura a cărei documentație de atribuire o contestă, în calitatea sa de operator economic cu experiență pe piața de profil și interesat de a oferi în cauză, a constatat că, în raport cu nevoia, scopul și destinația materialelor sanitare consumabile, necesare realizării în deplină siguranță a actului medical, o serie de caracteristici, cerințe și specificații impuse operatorilor economici, considerate ca fiind minimale, sunt nejustificate, restrictive și discriminatorii, acestea neasigurând un cadru onest, obiectiv și concurențial.

Invocând și redând dispozițiile art. 20 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016, precum și pe cele ale art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, petenta afirmă că o serie de cerințe ale caietului de sarcini, pe care le exemplifică, nu sunt întemeiate, justificate și argumentate, acestea având doar menirea de a se adresa fie unui număr "extrem de restrâns" de furnizori pe piața de profil, fie limitarea "marii majorități" a operatorilor economici de pe piața de profil (a mânușilor chirurgicale).

Autoarea contestației precizează că, prin adresa nr. 2960/15.07.2022, postată în SICAP, a adresat autorității contractante o solicitare de clarificări, prin care a cerut eliminarea unor cerințe, întrucât acestea denotă un „*dublu standard al conformității*”, prezentând propuneri care se subscriu scopului și necesității respectivei achiziții publice, „*fără afectarea actului medical*”. Totodată, arată că, pentru respectarea prevederilor art. „8.2” din Legea nr. 101/2016 și având în vedere termenul de contestare, a solicitat ca răspunsul la respectiva adresă să-i fie transmis până la data de 18.07.2022, orele 14:00, fapt nerealizat, însă.

Prin prezenta contestație, autoarea ei, ..., a solicitat Consiliului: *”să dispuneți ca măsuri de remediere în sarcina autorității contractante, revizuirea unor caracteristici cu eliminarea altor cerințe din caietul de sarcini și deopotrivă acceptarea ca și adaptare a specificațiilor tehnice solicitate astfel cum au fost formulate prin Solicitarea de clarificări nr. 2960/15.07.2022 postate pe SICAP la aceeași dată”*.

Redând solicitările formulate prin intermediul adresei nr. 2960/15.07.2022, petenta, prezintă următoarele:

- referindu-se la cerința: „*«Rezistența la penetrare virală - test - ASTM F1671 = min 1.09»*». Valoarea de 1.09 are caracter restrictiv deoarece produsul poate fi în cadrul valorilor definite de standard sau în afara acestora”, contestatoarea a solicitat eliminarea ei, arătând că *”Standardul ASTM F1671 este nearmonizat cu legislația europeană, fiind un standard impus de către FDA în Statele Unite. Metoda de încercare ISO 16604:2004 reglementată de EN ISO 374-2:2016 se referă la rezistența la penetrarea virală și este un standard armonizat cu legislația*

în vigoare pentru echipamentele de protecție și poate face obiectul testării mănușilor ca și echipament de protecție. Prin urmare am solicitat adăugarea la cerința standardului ASTM F1671 și a cerinței de îndeplinire a standardului EN ISO 374-5:2016, respectiv metoda de încercare ISO 16604:2004 – Standard armonizat cu legislația europeană în vigoare și încadrarea produsului în cadrul echipamentelor de protecție CAT III (care oferă protecție împotriva riscurilor biologice și respectiv chimice).

Suplimentar, celor susținute în cererea de clarificări, contestatoarea mai afirmă că, în caietul de sarcini, cu privire la coeficientul minim de 1,09 nu se precizează unitatea de măsură, respectiv: „*cm, mm, etc. alte unități americane eventual de măsură, deoarece standardul este cel tipic anglo-saxon*”. Față de aceasta, petenta susține că au fost preluate în mod mecanic o serie de cerințe, „*ce nu au corespondent față de scopul și natura necesității*”.

- referitor la cerința privind ambalajul interior “*câmpul de hârtie*”, a solicitat acceptarea unei marje de eroare de +/- 2%.

Și în privința impunerii unei ambalări fixe doar în limita de „*min 1000 cm²*”, având în vedere verificarea și certificarea produselor de către un organism notificat, autoarea contestației arată că a solicitat “*să fie permisă o toleranță rezonabilă de +/- 2%, care „nici nu se abate de la standardele impuse pentru condițiile și procedura ambalării dar nici nu afectează caracteristicile și proprietățile produsului întrucât interesul și scopul autorității contractante are ca obiectiv principal produsul achiziționabil*”.

Petenta critică impunerea nejustificată a “*unor parametri și caracteristici fixe, rigide, ce nu au corespondent în structura, scopul, destinația și natura necesității*”.

Redând solicitările formulate, pentru Lotul 2, prin intermediul adresei nr. 2960/15.07.2022, petenta afirmă că și în cazul acestui lot au fost impuse cerințe restrictive și nejustificate, contrare dispozițiilor art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, care „*definesc extrem de «elocint» ordinea de prioritate atunci când specificațiile tehnice privesc îndeplinirea unor anumite standarde (...) ale U.E.*”, sens în care redă prevederile legale mai sus citate.

Astfel, contestatoarea arată că pentru cerința privind:

- *Strat extern : latex 100%*
- *Strat mediu: structură mixtă latex natural 50% cu nitril sintetic 50%*
- *Strat intern: sintetic, non latex – nitril 100%*

A solicitat, să se accepte, fie structura trilaminată fără latex (structura realizată prin tripla imersiune în cauciuc hipoalergen sintetic iziprenic sau nitril); fie structura trilaminată din latex (structura realizată prin tripla imersiune).

Referitor la cerința: „*«Rezistența la penetrare virală - test - ASTM F1671 = min 1.09»*. Valoarea de 1.09 are caracter restrictiv deoarece produsul poate fi în cadrul valorilor definite de standard sau înafara acestora”, contestatoarea a solicitat eliminarea ei, cu menținerea argumentelor prezentate la produsul de la lotul 1.

Referitor la cerința privind ambalajul interior “*câmpul de hârtie*”, a solicitat acceptarea unei marje de eroare de +/- 2%.

Referitor la cerința “standardului ASTM D 6124, care se referă la metoda de încercare pentru a stabili reziduurile de pudră”, contestatoarea a menționat că standardul EN 455-3 conține în cadrul metodelor sale de încercare și calculul reziduuului de pudră. În acest sens, s-a solicitat “să se echivaleze standardul ASTM D 6124, standard nearmonizat cu “legislația europeană în vigoare”, respectiv cu standardul EN 455-3, standard menționat în caietul de sarcini.

Petenta menționează că regimul mănușilor chirurgicale își găsește reglementări în Directiva 93/42/EEC și în Regulamentul (UE) 2016/425, respectiv EN 374-5 care se referă la riscul biologic în cadrul Regulamentului (UE) 2016/425, în timp ce EN 455-3 se referă la evaluarea biologică în cadrul Directivei Europene 93/42/EEC care include și calculul reziduurilor de pudră. Astfel, susține aceasta, respectivele două acte normative prevăd standarde armonizate care definesc conformitatea respectivelor produse, sens în care le enumeră.

Petenta punctează că standardele europene privind conformitatea produselor care fac obiectul procedurii contestate sunt în concordanță cu legislația în vigoare. De asemenea, afirmă că standardele - ASTM-F1671 care se referă la riscul biologic în cadrul evaluării FDA (Statele unite) și ASTM D 6124 care se referă la calculul reziduurilor de pudră în cadrul evaluării FDA (Statele Unite), “*nu se regăsesc în cadrul standardelor armonizate cu legislația în vigoare*”, astfel că, impunerea ofertării unui produs cu dovedirea conformității acestuia, atât cu standardul impus la nivelul FDA din Statele Unite, cât și cu standardele armonizate ale U.E. reprezintă o condiționare, care restricționează și limitează operatorii economici și obstrucționează concurența loială și nediscriminatorie între aceștia.

În continuare contestatoarea afirmă că, atât cerințele caietului de sarcini, cât și prevederile întregii documentații de atribuire, nu justifică necesitatea de a fi ofertat doar un produs steril consumabil trilaminar, al cărui strat mediu să fie doar în proporție de 50-50%. Astfel, petenta adresează o întrebare retorică cu privire la justificarea similitudinii între procenteile celor două materii prime componente în produsul finit, anume latex natural și nitril sintetic.

Contestatoarea punctează prin a afirma că, față de scopul și destinația respectivului material consumabil, cerința referitoare la necesitatea existenței unui strat mediu este total nejustificată, aceasta ncreând, finalmente, vreo îmbunătățire a actului medical. În acest sens,

arată că, în practica uzuală se solicită mănuși chirurgicale din latex sau din materiale fără latex: nitril, poliizopren, neopren, policloropren, acestea fiind materiale sintetice. Totodată, precizând că pot exista și materiale din latex cu înveliș din material sintetic, petenta conchide prin a afirma că cerința de a avea o anumită structură a celor 3 straturi limitează excesiv participarea majorității producătorilor.

În drept, contestația a fost întemeiată pe dispozițiile art. 8 alin. (2) și pe cele ale art. 22 din Legea nr. 101/2016, în probațiune fiind atașate înscrisuri.

Dovada comunicării contestației către autoritatea contractantă a fost atașată la dosarul cauzei.

Prin adresa nr. .../.../.../..., în temeiul dispozițiilor art. 61¹ alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul a solicitat contestatoarei dovada constituirii cauțiunii în cuantum de 34.600,00 lei.

Documentele din dosarul achiziției, transmise către Consiliu, prin e-mail, în data de 26.07.2022, au fost înregistrate C.N.S.C. cu nr. .../....

Prin adresa nr. Ad18948/29.07.2022, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., autoritatea contractantă ... a formulat punct de vedere cu privire la contestația depusă de către ..., prin care solicită respingerea acesteia ca:

- tardivă, pentru neîndeplinirea în termen a obligațiilor prevăzute de art. 8 alin.(1) lit. a) din Legea nr. 101/2016:

- netemeinică și nelegală.

În ceea ce privește excepția tardivității contestației, autoritatea contractantă consideră că, în speță, sunt incidente prevederile art. 8 alin. (1) lit. b) și (2) din Legea nr. 101/2016.

Autoritatea contractantă învederează faptul că, din conținutul acestor prevederi legale, rezultă că sesizarea Consiliului se face în termen de 10 zile, demonstrând caracterul imperativ al normei care reglementează această procedură.

Întrucât excepția neîndeplinirii în termen a obligației prevăzute la art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016 este o excepție de fond (aceasta vizând o cerință pentru soluționarea contestației), peremptorie (tinzând la stingerea procesului) și absolută (privind norme imperative de ordine publică), autoritatea contractantă consideră că nu se poate proceda la analiza pe fond a criticilor formulate de contestatoare.

Astfel, organizatoarea procedurii arată că de la data la care contestatoarea avea posibilitatea de a introduce contestația, respectiv termenul de publicare al documentației de atribuire în SEAP, 07.07.2022, s-au scurs peste 10 zile, termenul legal împlinindu-se în data de 17.07.2022.

Pe cale de consecință, la data 18.07.2022 (data transmiterii contestației către autoritatea contractantă și CNSC), în opinia autorității contractante, termenul este depășit. În susținerea celor precizate, organizatoarea procedurii anexează un print screen, din care rezultă că transmiterea contestației s-a efectuat, prin e-mail, în data de

18.07.2022 ora 23:01, atât către autoritatea contractantă, cât și către CNSC.

Față de cele anterior menționate, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca tardivă.

În ceea ce privește critica contestatoarei, privind lipsa răspunsului la solicitarea de clarificări transmisă în data de 15.07.2022, autoritatea contractantă precizează că aceasta este lipsită de temei legal, întrucât la pct. II.1.4 din fișa de date a achiziției se menționează:

„AC va răspunde la clarificări în a 10-a zi dinainte de termenul limită de depunere a ofertelor.

Număr zile până la care se pot solicita clarificări înainte de data limită de depunere a ofertelor/candidaturilor 20 zile".

Pe cale de consecință, autoritatea contractantă susține că mai este în termenul reglementat în documentația de atribuire pentru a răspunde solicitărilor de clarificări, raportat la data limită de depunere a ofertelor, respectiv 05.08.2022.

Față de cele anterior menționate, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca netemeinică și nelegală.

Dovada comunicării punctului de vedere către contestatoare a fost atașată.

Prin adresa nr. 2917/22.07.2022 înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../..., ... a transmis la dosarul cauzei, în original, recipisa de consemnare nr. .../... din ..., în valoare de 34.600,00 lei, emisă de ..., Sucursala

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat licitația deschisă, derulată online, pe loturi, în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect: *„Acord cadru de furnizare Mănuși chirurgicale”*, cod CPV 33141420-0 Mănuși chirurgicale (Rev.2), publicând, în S.E.A.P., anunțul de participare nr. .../..., în anexa căruia a fost publicată și documentația de atribuire.

La pct. II.1.5) din cadrul aceluiași document, a precizat că valoarea estimată a acordului-cadru este cuprinsă în intervalul 574.500 lei -7.400.000 lei, fără TVA.

La pct. II.2.5) din cadrul anunțului de participare, autoritatea contractantă a menționat că va utiliza, pentru ambele loturi, criteriul de atribuire *„Prețul cel mai scăzut”*.

În urma luării la cunoștință a documentației de atribuire de mai sus, în termenul legal, ... a formulat contestația dedusă soluționării, solicitând cele redacte în partea introductivă.

Prin încheierea nr. .../.../.../..., Consiliul a dispus suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației formulată de către Această hotărâre a fost comunicată către contestatoare și către

autoritatea contractantă prin adresele C.N.S.C. nr. .../.../.../... și nr. .../.../.../....

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

În considerarea art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, potrivit căruia: *„Consiliul se pronunță mai întâi asupra excepțiilor de procedură și de fond, iar când constată că acestea sunt întemeiate, nu mai procedează la analiza pe fond a cauzei”*, Consiliul are în vedere excepția tardivității contestației, invocată de către autoritatea contractantă, în punctul său de vedere la contestație, motivat de faptul că *de la data la care contestatoarea avea posibilitatea de a introduce contestația, respectiv termenul de publicare al documentației de atribuire în SEAP, 07.07.2022, s-au scurs peste 10 zile, termenul legal împlinindu-se în data de 17.07.2022, astfel că, la data 18.07.2022 (data transmiterii contestației către autoritatea contractantă și CNSC), în opinia autorității contractante, termenul este depășit.*

În ceea ce privește excepția tardivității, Consiliul are în vedere faptul că actul atacat, la care se raportează contestatoarea, este Documentația de atribuire, publicată în SEAP la data de **07.07.2022**, odată cu anunțul de participare nr.

În data de **18.07.2022**, ora 23:01, ... a înaintat contestația în cauză, pe email, atât la CNSC, fiind înregistrată cu nr. .../..., cât și la autoritatea contractantă.

Având în vedere că valoarea contractului de furnizare în cauză este de 7.400.000,00 lei, fără TVA, și ținând seama de prevederile art. 7 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016, sunt incidente dispozițiile art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, potrivit cărora: *„Persoana care se consideră vătămată de un act al autorității contractante poate sesiza Consiliul în vederea anulării actului autorității contractante, obligării acesteia la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, precum și pentru recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, în termen de: a) 10 zile, începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziție publică/sectorial sau de concesiune este egală sau mai mare decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunșurilor de participare, potrivit legislației privind achizițiile publice, legislației privind achizițiile sectoriale sau legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii”*.

Relevante sunt și prevederile art. 5 alin. (1) și (2) din Legea nr. 101/ 2016:

„(1) Termenele procedurale stabilite de prezenta lege, exprimate în zile, încep să curgă de la începutul primei ore a primei zile a termenului și se încheie la expirarea ultimei ore a ultimei zile a termenului.

(2) Ziua în cursul căreia a fost comunicat un act procedural nu este luată în calculul termenului. Dacă ultima zi a unui termen exprimat altfel decât în ore este o zi nelucrătoare, termenul se încheie la expirarea ultimei ore a următoareii zile lucrătoare”,

precum și cele ale art. 183 din Codul de procedură civilă, potrivit căroră: „(1) actul de procedură (...) este socotit a fi făcut în termen (...)”, neavând relevanță data înregistrării contestației la Consiliul sau la autoritatea contractantă.

Prin urmare, față de cele evocate, Consiliul constată că societatea contestatoare a respectat termenul legal de 10 zile de formulare a contestației, având în vedere că, a transmis prin email la data de 18.07.2022, ora 23:01, contestația în discuție, atât CNSC, cât și autorității contractante, potrivit probelor existente la dosarul cauzei. Or, în condițiile în care ultima zi a termenului legal de contestare, 17.07.2022 a fost duminică (zi nelucrătoare), în speță sunt aplicabile dispozițiile alin. (2) teza a doua, de la art. 5 din Legea nr. 101/ 2016: *Dacă ultima zi a unui termen exprimat altfel decât în ore este o zi nelucrătoare, termenul se încheie la expirarea ultimei ore a următoareii zile lucrătoare*, motiv pentru care va respinge, ca nefondată, excepția tardivității, invocată de către autoritatea contractantă.

Pe fondul cauzei, Consiliul constată că părțile se află în dispută asupra modului în care autoritatea contractantă a impus prin caietul de sarcini, publicat în SEAP, o serie de cerințe considerate ca fiind minimale, care sunt, susține contestatoarea, *nejustificate, restrictive și discriminatorii, acestea neasigurând un cadru onest, obiectiv și concurențial*.

Din documentația de atribuire, publicată în SEAP odată cu anunțul de participare .../..., Consiliul reține că necesitatea autorității contractante constă în încheierea unui acord-cadru având ca obiect: *„Acord-cadru de furnizare Mănuși chirurgicale”*, pe două loturi, astfel:

„Lot 1 - Manusi chirurgicale sterile fara pudra

Lot 2 - Manusi chirurgicale sterile trilaminate fara pudra”.

Referitor la susținerile contestatoarei, respectiv a cererilor de eliminare a unor cerințe aferente produselor din ambele loturi, Consiliul constată că, nici în cadrul documentației de atribuire, publicată în SEAP, și nici în cuprinsul punctului de vedere la contestație, autoritatea contractantă nu justifică impunerea acestora, și nici nu combătut susținerile contestatoarei privind cerințele criticate, menționând doar: *„În ceea ce privește critica formulată de către contestatoare, privind lipsa răspunsului la solicitarea de clarificări transmisă în data de 15.07.2022, aceasta este lipsită de temei legal întrucât la pct. II.1.4 din fișa de date a achiziției se precizează: «AC va răspunde la clarificări în a 10-a zi dinainte de termenul limită de depunere a ofertelor»”.*

Nici în cuprinsul *Strategiei de contractare*, atașată la dosarul cauzei nu se regăsesc argumente privind impunerea unor asemenea

cerințe, singura, mențiune privind, "Obiectivul" se referă la: "Dezvoltarea, modernizarea și creșterea capacității de lucru în instituție".

Raportat la criticile contestatoarei, Consiliul reține că în cuprinsul caietului de sarcini la pct. 8. *Specificații tehnice*, autoritatea contractantă menționează, printre altele și:

"Lot 1 - Manusi chirurgicale sterile fara pudra

<i>Manusi chirurgicale sterile fara pudra</i>	<i>Manusi chirurgicale sterile fara pudra</i> AMBALAJ • <i>Dublu pentru siguranta sterilitatii-primul din polietilena, al doilea din hirtie</i> • <i>Ambalaj exterior-polietilena</i> • <i>Deschidere uniforma fara tendinte de rupere neuniforma a marginii</i> • <i>Pe latura indicata deschiderii, margini libere de min 1cm, ceea ce permite prinderea lor cu usurinta</i> • <i>Pe ambalaj exista inscriptionat "fara pudra"</i> • <i>Marcaj-steril; de unica folosinta</i> • <i>100% inspectat</i> • <i>Marcaj-ce indica marimea; lot data expirarii</i> • <i>Ambalaj fara efect de memorie la deschidere</i> • <i>Ambalaj interior - hirtie, dubla pliere cu interior steril de min 1000</i> • <i>Inscriptionat: marimea; marcaj ce indica pozitionarea mansetei manusii</i> • <i>Dreapta /stinga; sus jos-prin desen</i> Manusi descriere • <i>Manseta lunga de min 10cm</i> • <i>Lungime manusa virf degete - manseta sa fie de 28cm - 30cm</i> • <i>Latime palma: 8cm-10cm</i> • <i>Material virful degetelor sa aiba grosime uniforma cu restul degetului</i> • <i>Forma anatomica</i> • <i>Material latex - un singur strat</i> • <i>Lubrifiat cu complex cetilpyridinium chloride cu silicon</i> • <i>Grosime min 0.16mm (manseta) - max. 0.22mm (deget)</i> • <i>Rezistenta la penetrare virala – test - ASTM F1671 = min 1.09</i> • <i>Sterilizate GAMA. Termen de valabilitate min. 3 ani.</i> • <i>Rezistenta initiala la rupere mai mare de 19N</i> • <i>Elongatia la rupere min 860%</i> Sa respecte urmatoarele standarde: • <i>Standardele de produs ASTM D6124; EN455-1; EN 455-2; EN455-3</i> • <i>Standardele de sterilizare: EN 552; EN556</i> • <i>Standardele de calitate: ISO9001; ISO13485</i> • <i>DD 93/42/EEC</i> • <i>Marcaj CE</i> • <i>Sa prezinte Fisa tehnica a produsului eliberata de producator tradusa</i>
--	--

Lot 2 - Manusi chirurgicale sterile trilaminate fara pudra

<i>Manusi chirurgicale sterile trilaminate fara pudra</i>	<i>Manusi chirurgicale sterile trilaminate fara pudra</i> AMBALAJ • <i>Dublu pentru siguranta sterilitatii-primul din polietilena, al doilea din hirtie</i> Ambalaj exterior-polietilena • <i>Deschidere uniforma fara tendinte de rupere neuniforma a marginilor</i> • <i>Pe latura indicata deschiderii, margini libere de min 1cm, ceea ce permite prinderea lor cu usurinta</i> • <i>Pe ambalaj exista inscriptionat "fara pudra"</i> • <i>Marcaj-steril; de unica folosinta</i> • <i>100% inspectat</i> Marcaj-ce indica marimea; lot data expirarii • <i>Ambalaj fara efect de memorie la deschidere</i> Ambalaj interior - hirtie, dubla pliere cu interior steril de min 1000 cm. • <i>Inscriptionat: marimea; marcaj ce indica pozitionarea mansetei manusii</i> • <i>Dreapta/stinga; sus/jos - prin desen</i> Manusi descriere • <i>Inscriptionate pe manseta fiecarei manusi L/R(dreapta/stinga); marime; tip manusa</i> • <i>Manseta lunga de min 10cm</i> • <i>Lungime manusa virf degete - manseta sa fie de 28cm- 30cm</i> • <i>Latime palma sa fie de 8cm -10cm</i> • <i>Material virful degetelor sa aiba grosime uniforma cu restul degetului</i> • <i>Sa prezinte marginea mansetei bordura roluita ce ofera stabilitate pe mana</i> • <i>Forma anatomica, grip fin pe fata anterioara</i> • <i>Materialul sa fie trilaminar:</i> • <i>Strat extern: latex 100%</i> • <i>Strat mediu: structura mixta latex natural 50% cu nitril sintetic 50%</i> • <i>Strat intern: sintetic, non latex - nitril 100%</i> • <i>Lubrifiat cu complex cetilpyridinium chloride cu silicon</i> • <i>Grosime min 0.17mm (manseta) - max. 0.26mm (deget)</i> • <i>Rezistenta la penetrare virala – test - ASTM F1671 = min 1.09</i> • <i>Sterilizate GAMA. Termen de valabilitate min. 3 ani</i> • <i>Rezistenta initiala la rupere mai mare de 22N</i> • <i>Elongatia la rupere min 880%.</i> Sa respecte urmatoarele standarde: • <i>Standardele de produs ASTM D3577; EN455-1; EN 455-2; EN455-3</i> • <i>Standardele de sterilizare: EN 552; EN556</i> • <i>Standardele de calitate: ISO9001; ISO13485</i> • <i>DD 93/42/EEC</i> • <i>Marcaj CE</i> • <i>Sa prezinte Fisa tehnica a produsului eliberata de producator tradusa.</i>
--	--

NOTA: Specificatiile, caracteristicile tehnice, mentionate in caietul de sarcini reprezinta cerinte minimale. Ofertele care nu vor intruni cerintele minime vor fi respinse fiind considerate neconforme. Ofertele care nu se incadreaza strict in descrierea si conditiile impuse in prezentul caiet de sarcini vor fi luate in considerare numai in situatia in care oferta respectiva presupune un nivel calitativ superior din punct de vedere al specificatilor, caracteristicilor tehnice mentionate in caietul de sarcini.

În ce privește cererile contestatoarei vizând specificația din caietul de sarcini, comună celor două loturi: „Rezistența la penetrare virală - test - ASTM F1671 = min 1.09”.

”- de eliminare a impunerii valorii de 1.09;

- de adăugare la cerința standardului ASTM F1671 și a cerinței de îndeplinire a standardului EN ISO 374-5:2016, respectiv metoda de încercare ISO 16604:2004 – Standard armonizat cu legislația europeană în vigoare și încadrarea produsului în cadrul echipamentelor de protecție CAT III (care oferă protecție împotriva riscurilor biologice și respectiv chimice)”,

Consiliul, le va admite, apreciind că în speță sunt relevante dispozițiile art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, potrivit căroră: “(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități: (...)

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

Din conținutul acestor dispoziții legale, rezultă cu evidență prioritatea raportării specificațiilor tehnice ale unui produs la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale.

În acest sens, cererea de eliminare a valorii de “min. 1.09” raportat la “test - ASTM F1671” se impune a fi admisă, cu atât mai mult cu cât nu există nicio mențiune privind unitatea de măsură folosită/impusă acestei valori, iar autoritatea contractantă nu a adus nicio clarificare în acest sens, nici ca urmare a contestației depuse de

Referitor la specificația din caietul de sarcini, comună ambelor loturi, privind: “Ambalaj interior - hirtie, dubla pliere cu interior steril de min 1000 cm²”, chiar dacă, cerința în sine nu este una “fixă” aceasta prezentând un minim, având în vedere că autoritatea contractantă nu a

făcut nicio precizare referitor la necesitatea acestei cerințe, nici ca răspuns la solicitările de clarificări ale operatorului economic, contestator în cauză, și nici ca urmare a punctului său de vedere la contestație, Consiliul va admite cererea de acceptare a unei marje de +/-2%, în ce privește Ambalajul interior.

Privitor la cererea contestatoarei vizând cerința din caietul de sarcini de la lotul 1:

"Sa respecte urmatoarele standarde:

- *Standardele de produs ASTMD6124; EN455-1; EN 455-2; EN 455-3", de echivalare a standardului ASTMD6124, cu standardul EN 455-3, armonizat cu legislația europeană, Consiliul va menține argumentele de la pag. 11, din motivarea prezentă, referitoare la prioritatea standardelor naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, față de standardele internaționale, în sensul admiterii acestei cereri.*

În ce privește cererea contestatoarei vizând cerința din caietul de sarcini de la lotul 2:

"Sa respecte urmatoarele standarde:

- *ASTMD3577; EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3", de echivalare a standardului "ASTMD6124", cu standardul EN 455-3, armonizat, Consiliul constată că deși cererea face referire la standardul nearmonizat "ASTMD6124", iar în caietul de sarcini pentru lotul 2, cerința era "ASTMD3577; EN 455-1; EN 455-2; EN 455-3", în fapt, este vorba despre prioritatea standardelor naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, față de standardele internaționale.*

În acest sens, Consiliul apreciază că se impune, precizarea privind: "respectarea, cu prioritate, a standardelor armonizate *EN 455-1:2000 – Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 1; EN 455-2:2009+A2:2013 - Mănuși medicale de unică utilizare. Partea 2; EN 455-3:2006. Partea 3., conform Deciziei de punere în aplicare (UE) 2020/4378 A Comisiei din 24.03.2020 privind standardele armonizate pentru dispozitivele medicale elaborate în sprijinul Directivei 93/42/CEE a Consiliului*".

Referitor cererea contestatoarei privind specificațiile din caietul de sarcini:

" • Strat extern: latex 100%

- *Strat mediu: structura mixta latex natural 50% cu nitril sintetic 50%*

- *Strat intern: sintetic, non latex - nitril 100%",*

de a fi acceptate: fie structura trilaminată fără latex, fie structura trilaminată din latex. Consiliul reține că, nici la această cerere de clarificări, autoritatea contractantă nu a răspuns, nefăcând nicio mențiune despre aceasta nici în cuprinsul punctului de vedere la contestație. Or, în condițiile în care, autoritatea contractantă nu a justificat/argumentat necesitatea impunerii unor asemenea cerințe, nici

în cuprinsul Strategiei de contractare, și nici în caietul de sarcini, Consiliul va admite cererea contestatoarei, așa cum a fost menționată anterior.

În concluzie, luând în considerare aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, contestația nr. 2970/18.07.2022, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., formulată de ..., în contradictoriu, cu autoritatea contractantă ... și va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în termen de 15 zile de la comunicarea prezentei, cu aplicarea prevederilor art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016 conform căroră: *"În cazul în care, după publicarea unui anunț, intervin anumite modificări față de informațiile deja existente în acesta, autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare un anunț de tip erată la anunțul inițial, care trebuie să fie publicat nu mai târziu de 3 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru depunerea ofertelor sau cererilor de participare"*, în sensul solicitat de contestatoare, conform motivării anterioare.

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 nr. 2970/18.07.2022, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., formulată de către ..., cu sediul în municipiul ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., cu sediul în

Obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în termen de 15 zile de la comunicarea prezentei, cu aplicarea prevederilor art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016 conform căroră: *"În cazul în care, după publicarea unui anunț, intervin anumite modificări față de informațiile deja existente în acesta, autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare un anunț de tip erată la anunțul inițial, care trebuie să fie publicat nu mai târziu de 3 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru depunerea ofertelor sau cererilor de participare"*, în sensul solicitat de contestatoare, conform motivării anterioare.

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,

...
...

...
...

...
...

Redactat practicaua deciziei
...

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține ... (...) pagini