



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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...., înregistrată la Consiliul... de Soluționare a Contestațiilor sub nr...., care face obiectul dosarului nr...., depusă de..., cu sediul social..... nr....., înregistrată... Registrul Comerțului sub nr...., având..., reprezentată legal prin administrator .., privind procedura de licitație deschisă organizată... vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect DEZINFECTANȚI-2026 - loturile 1-5 și 11, cod... Antiseptice si dezinfectante (Rev.2), de ..., *cu sediul...*, .. nr..... calitate de autoritate contractantă, contestația a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini cu nr...., pentru loturile 1-5 și 11, conform celor solicitate... motivare,
- suspendarea procedurii de atribuire a contractului până la soluționarea contestației pentru loturile 1-5 și 11.

Prin cererea de intervenție nr...., înregistrată la Consiliu cu nr...., depusă... cadrul dosarului nr.... de..., cu sediul....., bl...., et...., ap...., sector..., reprezentată legal prin administrator ing.... și asistată și/sau reprezentată juridic prin „... - CABINET DE AVOCAT”, privind aceeași procedură de licitație deschisă, intervenienta a solicitat:

- admiterea... principiu a cererii de intervenție;
- respingerea contestației ca nefondată.

Prin contestația nr...., înregistrată la Consiliul... de Soluționare a Contestațiilor sub nr...., care face obiectul dosarului nr...., depusă de..., privind aceeași **procedură** de licitație deschisă organizată... vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect DEZINFECTANȚI-2026 - loturile 1, 4-6, 8-10, contestația a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea anunțului de participare și a caietului de sarcini al loturilor 1, 4-6, 8-10... raport de cererile/criticile sale;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată (onorariu avocat... sumă de... - anexa nr....)... temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 și art. 453 (1) c.pr.civ;

- suspendarea continuării procedurilor loturilor 1, 4-6, 8-10 în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2026.

Prin cererea de intervenție nr...., înregistrată la Consiliu cu nr...., depusă... cadrul dosarului nr.... de..., privind aceeași procedură de licitație deschisă, intervenienta a solicitat: admiterea... principiu și pe fond a cererii de intervenție, corelativ cu respingerea ca nefondată a contestației formulate de..... ceea ce privește solicitarea.... (numerotare contestație), cu consecința menținerii ca legală și temeinică documentației de atribuire... forma publicată.

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

Contestațiile și cererile de intervenție vor fi soluționate împreună, având... vedere dispozițiile art. 66 alin. (1), art. 67 alin. (1) și art. 123 alin. (1) C. proc. civ.

... 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 contestațiile de față, prin care... și... critică unele prevederi ale documentației de atribuire.

... ceea ce privește contestația depusă de..., care face obiectul dosarului nr...., contestatoarea **critică** unele prevederi ale documentației de atribuire, aferentă loturilor 1-5 și 11.

Prin cererea de intervenție nr...., înregistrată la Consiliu cu nr..... a solicitat:

- admiterea... principiu a cererii de intervenție;
- respingerea contestației ca nefondată.

Prin adresa nr...., înregistrată la Consiliu sub nr...., contestatoarea a formulat cerere de renunțare la contestație, având... vedere... la solicitările de clarificări nr...., prin care autoritatea a admis solicitările sale și a modificat corespunzător cerințele caietului de sarcini.

Întrucât a renunțat la contestație, petenta solicită respingerea cererii de intervenție depusă de... ca rămasă fără obiect.

... ceea ce privește contestația depusă de..., care face obiectul dosarului nr...., contestatoarea **critică** unele prevederi ale documentației de atribuire, aferentă loturilor 1, 4-6, 8-10. Motivarea integrală a contestației se regăsește... fișierul "[.]....pdf.p7s", postat de autoritate... SEAP la..... cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr.... Reproducerea... cuprinsul deciziei a ansamblului motivării... se justifică, din moment ce întreaga contestație poate fi vizualizată liber și gratuit... SEAP de către orice persoană interesată. Consiliul apreciază că sintetizarea de mai sus... prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție

spre vizualizare și descărcare, prin intermediul SEAP, întreaga contestație. Desigur, motivarea completă va fi avută... vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

Pe de altă parte, constrângerile ce țin de celeritatea soluționării cauzelor de către Consiliu (art. 24 din legea remediilor), pe fondul suprapunerii pe rol a mai multor dosare, inclusiv de complexitate notabilă... permit alocarea unei perioade nelimitate de timp pentru sintetizarea și redarea concisă... considerente a tuturor susținerilor părților, constrângeri de care inclusiv acestea trebuie să țină seama.

Prin cererea de intervenție nr..., înregistrată la Consiliu cu nr..... a solicitat: admiterea... principiu și pe fond a cererii de intervenție, corelativ cu respingerea ca nefondată a contestației formulate de..... ceea ce privește solicitarea.... (numerotare contestație), cu consecința menținerii ca legală și temeinică documentației de atribuire... forma publicată.

Prin adresa nr..., înregistrată la Consiliu sub nr..., contestatoarea a formulat întâmpinare, prin care:

- este de acord cu admisibilitatea... principiu a cererii de intervenție (având calificare accesorie);
- solicită respingerea cererii pe fondul său.

Prin adresa nr..., înregistrată la Consiliu sub nr..., autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația depusă de..., solicitând Consiliului să ia act de măsurile de remediere adoptate de autoritatea contractantă... urma contestației, iar pe de altă parte să dispună respingerea contestației pentru acele critici rămase... divergență, ca neîntemeiată.

... ceea ce privește condițiile de participare la procedură, specificațiile tehnice și cerințele tehnice specifice pe care trebuie să le îndeplinească propunerile tehnice ofertate, autoritatea menționează că au fost stabilite prin documentația de atribuire, respectiv fișa de date a achiziției și caietul de sarcini.

Procedura de atribuire s-a inițiat cu respectarea dispozițiilor Legii nr...8/..., ale HG nr. 395/2016 și ale Legii nr...01/..., fiind asigurate principiile transparenței, tratamentului egal și proporționalității.

Documentația de atribuire a făcut obiectul mai multor solicitări de clarificări la care autoritatea contractantă a... cu celeritate. De asemenea s-au depus 2 contestații față de documentația de atribuire, din care pentru o contestație s-a formulat cerere de renunțare.

... continuare, răspunde punctual la fiecare critică adusă de contestatoare.

....1 Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței din caietul de sarcini privind încadrarea produselor... Registrul Național al... și... listele TP1, TP2 și TP4 publicate de Institutul Național de..., autoritatea contractantă consideră că această solicitare se impune a fi respinsă și a fi menținută integral prevederea: "Produsul să se regăsească... Registrul Național al..., varianta actualizată, precum și... listele TP1, TP2 și TP4 furnizate de Institutul Național de... București; produsul să... fie eliminat din aria de aplicare... unitățile sanitare."

I. Justificarea legală

Conform art. 154 și art. 155 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, autoritatea contractantă are dreptul și obligația de a stabili specificațiile tehnice astfel încât acestea să corespundă necesităților obiective ale instituției și să garanteze obținerea unor produse conforme cu legislația aplicabilă.

... același timp, potrivit art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă respectă principiile: tratamentului egal; nediscriminării; transparenței; proporționalității; asumării răspunderii.

Cerința contestată respectă toate aceste principii deoarece:... indică un anumit producător;... favorizează o anumită marcă;... limitează participarea unui anumit operator economic; se aplică... mod identic tuturor ofertanților; stabilește exclusiv condiții minime de legalitate și conformitate.

Prin urmare, aceasta... reprezintă o restrângere nejustificată a concurenței.

II. Obligațiile privind utilizarea produselor biocide

... (UE) nr.... al... și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, produsele utilizate trebuie să fie autorizate pentru tipul de produs și domeniul de utilizare pentru care sunt oferite.

...nitară are obligația legală de a utiliza numai produse autorizate pentru utilizarea... domeniul medical.

Registrul Național al... și listele TP publicate de Institutul Național de... reprezintă instrumentele oficiale prin care poate fi verificată: existența autorizației; valabilitatea autorizației; tipul de produs (TP); domeniul de utilizare; eventualele restricții sau limitări privind utilizarea.

Autoritatea contractantă are obligația de a verifica aceste aspecte înainte de atribuirea contractului.

III. Necesitatea verificării listelor TP1, TP2 și TP4

Produsele solicitate sunt destinate utilizării... cadrul unei unități sanitare și sunt folosite pentru activități de: igiena mâinilor; dezinfecția suprafețelor; dezinfecția dispozitivelor medicale; dezinfecția echipamentelor; dezinfecția suprafețelor care vin... contact cu produsele alimentare.

Prin urmare, acestea trebuie să fie autorizate exact pentru tipurile de produs solicitate. Verificarea încadrării... TP1, TP2 și TP4 reprezintă o modalitate obiectivă de verificare a conformității tehnice și... constituie o condiție suplimentară față de legislația aplicabilă.

IV. Necesitatea menținerii sintagmei privind aria de aplicare
Sintagma: "*produsul să... fie eliminat din aria de aplicare... unitățile sanitare*"... introduce o cerință nouă și nici... reprezintă o condiție arbitrară.

Aceasta urmărește exclusiv evitarea situațiilor... care: autorizația produsului a fost suspendată; autorizația a fost retrasă; utilizarea produsului a fost restricționată pentru unitățile sanitare; au fost emise decizii ale autorităților competente privind încetarea utilizării produsului... sectorul sanitar; produsul... mai este recomandat pentru utilizarea... unități sanitare.

Achiziționarea unor asemenea produse ar expune...nitară unor riscuri privind: siguranța pacientului; siguranța personalului medical; neconformități constatate... cadrul controalelor efectuate de DSP;

neconformități... procesul de acreditare ANMCS; imposibilitatea utilizării legale a produsului după achiziție.

V. Respectarea cerințelor privind prevenirea...

...nitară are obligația de a implementa măsurile privind prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistentei medicale.

... acest context, utilizarea exclusivă a produselor biocide autorizate și destinate utilizării... unități sanitare reprezintă o măsură obligatorie pentru asigurarea: siguranței actului medical; eficienței dezinfecției; protecției pacienților; protecției personalului; respectării standardelor de calitate și acreditare.

VI. Proportionalitatea cerinței

Cerința contestată este proporțională cu obiectul contractului.

Aceasta... impune caracteristici tehnice excesive și... restrânge... mod artificial concurența, ci urmărește exclusiv verificarea faptului că produsul poate fi utilizat legal într-o unitate sanitară.

Orice operator economic poate participa la procedură dacă oferă produse biocide autorizate conform legislației... vigoare.

VII. Jurisprudența... materia achizițiilor publice

Achizitoarea arată că atât practica CNSC, cât și jurisprudența Curților de Apel, au statuat... mod constant că autoritatea contractantă beneficiază de o marjă de apreciere... stabilirea specificațiilor tehnice, cu condiția ca acestea să fie justificate de obiectul contractului, proporționale și aplicabile... mod egal tuturor operatorilor economici.

... cazul de față, cerința este justificată de necesitatea respectării legislației privind produsele biocide și de obligația unității sanitare de a utiliza exclusiv produse autorizate pentru domeniul medical.

... concluzie, având... vedere argumentele expuse anterior, autoritatea contractantă apreciază că cerința contestată este: legală; obiectivă; proporțională; nediscriminatorie; justificată de obiectul contractului; necesară pentru protejarea sănătății publice și desfășurarea... condiții de siguranță a activității medicale.

... consecință, solicitarea de eliminare a acestei prevederi din caietul de sarcini este respinsă ca neîntemeiată, iar documentația de atribuire se menține... forma publicată.

....2. Autoritatea arată că potrivit *Ordinului nr.....761 din 3 septembrie... pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea... unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate... cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor... funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia,*

Articolul 8

e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale... vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.

Articolul 9

Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale... vigoare... tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

- a) dezinfecția suprafețelor;
- b) dezinfecția dispozitivelor medicale care... fi imersate;
- c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie;
- d) dezinfecția suprafețelor prin nebulizare;
- e) dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate;
- f) dezinfecția lenjeriei/materialului moale.

....3. Achiziția menționează că pentru produsele biocide (dezinfecțanți, antiseptice, insecticide, raticide), punerea lor pe piață și utilizarea... siguranță sunt strict reglementate de Ministerul Sănătății prin Comisia Națională pentru....

... mod obligatoriu, un produs biocid comercializat legal trebuie să dețină documente complet diferite:

Fișa Tehnică a Produsului (FT / TDS)

Este documentul comercial de utilizare practică.

Conține modul concret de aplicare, spectrul de activitate (ex: bactericid, fungicid, virucid), diluțiile necesare (ex:...%, 1%), timpul de contact necesar pentru a distruge microbii (ex: 5 minute, 15 minute), compatibilitatea cu materialele (ex: dacă atacă plasticul sau inoxul) și condițiile de depozitare.

Este utilă utilizatorului final care aplică produsul, echipelor de curățenie și achizitorilor din companii/spitale pentru a ști cum funcționează dezinfecțantul.

Fișa cu Date de Securitate (FDS / SDS)

Este documentul legal cerut de... (CE) nr....

Are o structură fixă de 16 secțiuni. Detaliază substanțele active (ex: alcool, clor, compuși de amoniu), pictogramele de pericol (ex: inflamabil, toxic), frazele de risc (H) și de precauție (P), echipamentul de protecție obligatoriu la utilizare (mănuși, mască) și procedurile... caz de înghițire sau contact cu ochii.

....4. Autoritatea contractantă apreciază că solicitarea contestatoarei de eliminare a cerinței... este întemeiată. Cerința urmărește verificarea conformității fiecărui lot de produse biocide livrate și are ca scop asigurarea calității și siguranței produselor utilizate într-o unitate sanitară, fiind... deplină legătură cu obiectul contractului și proporțională cu riscurile asociate utilizării produselor biocide.

Totuși, pentru a elimina orice posibilă interpretare restrictivă și pentru a asigura respectarea principiului proporționalității, autoritatea contractantă precizează că va reformula cerința... sensul acceptării certificatului de analiză, certificatului de conformitate al lotului sau a oricărui document echivalent emis de producător, care să ateste conformitatea lotului livrat și să conțină informațiile tehnice relevante pentru produsul respectiv.

... consecință, autoritatea contractantă... elimină cerința, ci o clarifică și o adaptează astfel încât să permită participarea tuturor operatorilor economici care... demonstra conformitatea produselor oferite, fără a afecta

nivelul de calitate și siguranță necesar utilizării acestora... activitatea medicală.

Analiza cerințelor:

1. Certificatul de analiză/raportul de analize pentru fiecare lot - se menține

Aceasta este o cerință justificată deoarece permite verificarea conformității lotului livrat și este frecvent utilizată... achizițiile de produse sanitare.

Achizitoare precizează: "La fiecare livrare, furnizorul va prezenta certificatul de analiză sau certificatul de conformitate al lotului, emis de producător, dacă acesta conține informațiile solicitate."

2. Obligația ca raportul de analiză să conțină aspect, miros, pH, densitate, solubilitate etc., autoritatea reformulează: "Raportul de analiză va conține parametri fizico-chimici relevanți pentru produs, conform specificației producătorului."

3. Determinarea concentrației substanțelor active - se menține

Pentru un biocid, concentrația substanței active este esențială pentru eficacitate.

4. Data expirării lotului - se menține

5. Condițiile de păstrare și eliminare - se reformulează: "Produsul va fi însoțit de informații privind condițiile de păstrare și eliminare, conform Fișei cu Date de Securitate."

6. Categoria de utilizatori - domeniul medical - se menține

7. Măsurile de prim ajutor - se menține

Acestea sunt prevăzute... Fișa cu Date de Securitate.

....5. Autoritatea contractantă menține cerința referitoare la caracteristicile olfactive ale produselor biocide, aceasta fiind justificată de specificul activității desfășurate într-o unitate sanitară și de necesitatea asigurării unui mediu sigur și confortabil pentru pacienți, aparținători și personalul medical.

Produsele biocide care fac obiectul achiziției sunt utilizate zilnic... mod repetat...loane, cabinete, săli de tratament și alte spații... care sunt prezenți permanent pacienți, inclusiv persoane vulnerabile (copii, vârstnici, pacienți cu afecțiuni respiratorii, oncologice sau cu sensibilitate crescută la mirosuri puternice).

Cerința privind mirosul produselor... urmărește favorizarea unui anumit producător sau a unei anumite mărci și... impune o anumită compoziție ori tehnologie de fabricație. Aceasta reprezintă o cerință funcțională, justificată de condițiile reale de utilizare, având ca scop evitarea disconfortului olfactiv și facilitarea utilizării produselor... spații ocupate permanent de pacienți și personal.

Autoritatea contractantă apreciază că această cerință este proporțională cu obiectul achiziției și este... concordantă cu necesitatea asigurării unor condiții corespunzătoare de desfășurare a activității medicale, fără a afecta cerințele privind eficacitatea biocidă și siguranța produselor.

... consecință, solicitarea de eliminare a acestei cerințe... este acceptată, iar prevederile caietului de sarcini se mențin nemodificate, cu reformularea: "Produsul... trebuie să prezinte un miros persistent sau

iritant... condițiile normale de utilizare, astfel încât să... producă disconfort pacienților și personalului medical."

....6. Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea de modificare a cerinței. Astfel... vederea alinierii cerințelor caietului de sarcini la prevederile legislației... aplicabile produselor biocide și pentru evitarea reproducerii integrale a dispozițiilor legale, arată că cerința va fi reformulată după cum urmează: „Produsul biocid va avea eticheta... limba română, care va cuprinde informațiile prevăzute la art. 69 din Regulamentul (UE) nr.... al... și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR), cu modificările și completările ulterioare."

Prezenta modificare... schimbă obiectul achiziției și... afectează nivelul cerințelor de conformitate ale produselor oferite, ci are rolul de a corela documentația de atribuire cu dispozițiile legale incidente.

....7 Autoritatea contractanta renunță la cerința criticată.

... Cereri generale (privind AP)

Autoritatea precizează că... a solicitat mostre pentru a demonstra capacitatea tehnică și profesională, ci pentru verificarea acestora cu specificațiile tehnice/ cerințele caietului de sarcini.

Astfel, arată că se menține cerința din caietul de sarcini punctul 4 pag.31:

„Ofertanții vor pune la dispoziția spitalului mostre pentru fiecare produs oferit, pentru a verifica calitatea produsului.

Aceste mostre trebuie depuse cel mai târziu până la data și ora limita stabilită pentru deschiderea ofertelor, la sediul autorității contractante respectiv Registratura spitalului. Mostrele vor fi testate de către personalul medical.

Notă: Dacă... timpul evaluării tehnice, comisia de evaluare, întâmpină neclarități privind evaluarea documentelor tehnice, autoritatea contractantă, își rezervă dreptul de a solicita și alte documente pentru verificarea conformității cerințelor tehnice stabilite... caietul de sarcini”.

La fiecare lot a fost specificată cerința: „La ofertarea produsului se va prezenta mostra... ambalajul original cu eticheta lizibilă”.

... secțiunea VI.3 informații suplimentare a fost introdusă cerința doar pentru a semnală cerința din caietul de sarcini cu detalii privind adresa de livrare a mostrelor.

... Cereri specifice

....1. lotul 1: Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice

Autoritatea completează cerințele pentru Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN...

- Bactericidă conform EN... (2/2) (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră... contact cu pacienții sau personalul medical) sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$ și o medie de $\leq 50\text{ufc}/25\text{cm}$;

- Levuricidă conform EN... (2/2). (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae) (...), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră... contact cu pacienții sau personalul medical)

sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq \dots$ și o medie de $\leq 50\text{ufc}/25\text{cm}$;

Sporicidă: EN... (2/1): (*Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus*, *Clostridium difficile*), reducerea log $\geq \dots$, pentru suprafețele ce intră... contact cu pacienții sau personalul medical, timp de contact ≤ 15 min sau $\leq \dots$ min. (pentru alte tipuri de suprafețe).

....2 Lot 4. Dezinfecțant concentrat de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar și dispozitive medicale reutilizabile destinate manevrelor invazive, care... suportă autoclavarea

..... Achiziția... este de acord cu cerința petentei, menționând că produsele oferite trebuie să fie încadrate ca și biocide sau dispozitive medicale și să facă dovada activității antimicrobiene solicitată... caietul de sarcini.

.... Autoritatea este de acord cu reformularea cerinței, astfel: să fie compatibil cu materialul din care sunt confecționate, de altfel cerința așa este formulată "să fie compatibil cu materialul instrumentarului și a echipamentelor critice și semicritice ce urmează a fi dezinfectate: endoscoape, laparoscopia, colonoscopia, etc. dovedit prin declarație de la producător și teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente medicale și instrumentar", tip material (Metal inoxidabil, Sticlă optică și fibre de carbon, material plastic) eficiența dovedită prin teste de compatibilitate emise de entități neutre.

..... Autoritatea este de acord cu cerința, iar reformularea va fi:

- să fie cu toxicitate redusă... soluția gata de utilizare, să... prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale... condițiile utilizării conform instrucțiunilor producătorului

- să... necesite utilizarea... încăperi cu ventilație specială.

.... Cerința se acceptă formularea să fie soluție valabilă minim 24 ore

....3 Lot 5. Antiseptic pe baza de alcool pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare cu ingrediente de protecție a pielii compatibil cu dozator cu senzori, cu dare... folosință a dozatorului cu senzor pe durata acordului cadru

.... Autoritatea este de acord cu cerința să se respecte ORDIN nr....761 din 3 septembrie... pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea... unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate... cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor... funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia

f) flaconul se manipulează cu atenție;... cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se... contaminarea;

g) este interzisă transvazarea... alt flacon;

.... Achiziția este de acord ca cerința aproximativă... este corectă. Astfel, solicită să se considere ca cerință: „Ofertantul declarat câștigător pentru acest lot, se obligă să livreze un număr de minim..., maxim 320 bucăți dispensere cu senzori... funcție de comanda scrisă a achizitorului”.

....4. Lot 6.

.... Autoritatea face următoarele precizări:

- pentru activitatea bactericidă conform EN...(2, 2)... a regăsit... standardul EN...: 2022 la secțiunea Domeniul medical - Condițiile de testare și cerințele metodelor standard de testare pentru această cerință activitatea;

- pentru activitatea levuricidă conform EN...(2, 2)... a regăsit... standardul EN...: 2022 la secțiunea Domeniul medical - Condițiile de testare și cerințele metodelor standard de testare pentru această cerință activitatea;

- pentru activitatea Micobactericidă: EN... cerința va fi: activitate tuberculocida: Mycobacterium terrae ATCC...u activitate Micobactericida: Mycobacterium avium ATCC... și Mycobacterium terrae ATCC... (2/1), timp de contact... min., reducere lg. $\geq$... pentru această activitate standardul face următoarele mențiuni: următoarele condiții suplimentare de testare sunt permise: la 5 min, 15 min și 30 min.

- Pentru activitatea Sporicida cerința se reformulează astfel:

Sporicida: EN... (2/1): (Bacillus subtilis, Bacillus cereus, Clostridium difficile), reducerea log $\geq$..., pentru suprafețele ce intră... contact cu pacienții sau personalul medical, timp de contact $\leq$ 15 min sau $\leq$... min. (pentru alte tipuri de suprafețe)

.... Au toritatea este de acord cu cerința, iar reformularea va fi: să fie cu toxicitate redusă... soluția gata de utilizare, să... prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale... condițiile utilizării conform instrucțiunilor producătorului

....5. Lot 8

....5. Achiziția este de acord cu solicitarea și eliminarea cerinței: *"să acopere spectrul solicitat... maximum 1 minut"*

....6. Lot 9. Lavete /șervețele dezinfectante de nivel înalt

.... Autoritatea arată că potrivit ORDIN nr....761 din 3 septembrie... pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea... unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate... cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor... funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia

c) dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;

d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor... formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt... poate substitui sterilizarea;

Conform standardului EN...: 2022 la dezinfecția suprafețelor/dispozitive medicale prin ștergere se cer următoarele acțiuni microbacteriene demonstrate de următoarele standarde:

... Standards to be passed

Bactericidal activity EN... (2/1), EN... (2/2)

Yeasticidal activity EN... (2/1), EN... (2/2)

Additional... activity EN... (2/1) Tuberculocidal/Mycobactericidal activity EN... (2/1)

Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity EN... (2/1)

Sporicidal activity against C. diff./ Sporicidal activity EN... (2/1)

... acest sens... poate elimina activitatea levurică.

Având în vedere că dezinfectia cu ajutorul șervețelor este utilizată pentru suprafețe mici și dispozitive medicale este de acord cu reformularea... caietul de sarcini a timpului de acțiune de: timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele/dispozitivele medicale ce intră... contact cu pacienții sau personalul medical.)

.... Achiziția este de acord cu reformularea cerinței, astfel: să fie compatibil cu materialul din care sunt confecționate, de altfel cerința așa este formulată: să fie compatibil cu marea majoritate a tipurilor de instrumentar și echipamente (inox, metal, cauciuc, latex, polietilenă, PVC, silicon, poliuretan etc) inclusiv cu instrumentele optice, eficiență dovedită prin teste de compatibilitate emise de entități neutre.

..... Ac achiziția... este de acord cu solicitarea petentei precizând că cerința se menține astfel: Dimensiunea șervețelor să fie de minim 20cm/20cm

..... Autoritatea... este de acord cu solicitarea contestatoarei.... nr....761 din 3 septembrie 2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea... unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate... cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor... funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia,

Articolul 8

e) dezinfectia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfectie avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale... vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfectie, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.

Articolul 9

Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale... vigoare... tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

- a) dezinfectia suprafețelor;
- b) dezinfectia dispozitivelor medicale care... fi imersate;
- c) dezinfectia dispozitivelor medicale prin imersie;
- d) dezinfectia suprafețelor prin nebulizare;
- e) dezinfectia dispozitivelor medicale la mașini automate;
- f) dezinfectia lenjeriei/materialului moale.

....7 Lot 10 Detergent enzimatic pentru curățarea instrumentarului medico-chirurgical termolabil și termosensibil

..... Autoritatea precizează că se mențin specificațiile din caietul de sarcini.... nr....761 din 3 septembrie 2021 pentru aprobarea Normelor

tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea... unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate... cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor... funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia... utilizarea produselor folosite... activitatea de curățare se respectă următoarele reguli esențiale:

- a) respectarea tuturor recomandărilor producătorului;
- b) respectarea normelor generale de protecție a muncii, conform prevederilor legale... vigoare;
- c) se interzice amestecul produselor
- d) se interzice păstrarea produselor de curățare... ambalaje alimentare;
- e) produsele se distribuie la locul de utilizare, respectiv la nivelul secțiilor sau compartimentelor... ambalajul original sau... recipiente special destinate, inscripționate cu următoarele date de pe ambalajul original: denumirea produsului, lotul, termenul de valabilitate.

.... Se mențin cerințele din caietul de sarcini, deoarece aceste cerințe sunt... concordantă cu legislația... vigoare.

.... Se mențin cerințele din caietul de sarcini fiind... concordantă cu legislația aplicabilă.

..... Autoritatea menționează că este de acord cu reformularea cerinței astfel: Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de materiale pe care se va utiliza produsul (metale, sticla, plastic, echipament, instrumentar, endoscoape flexibile și rigide, fibroscoape, instrumentar laparoscopic și alte dispozitive medicale) compatibilitate demonstrate prin probe neutre.

Pentru toate aceste motive, solicită Consiliului să dispună respingerea contestației formulată de..... și menținerea documentației de atribuire, cu modificările aduse prin măsurile de remediere adoptate.

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr..., contestatoarea a formulat... la punctul de vedere al autorității contractante, arătând cererile pe care le menține și cele la care autoritatea achiesează.

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

... vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect **DEZINFECTANȚI-2026**, cod... Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), ... calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, prin publicarea... SEAP a anunțului de participare nr.....

Din informațiile anunțului de participare amintit, s-a reținut că valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este de..., fără TVA, criteriul de atribuire este prețul cel mai scăzut, iar data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru..., ora 15:....

Nemulțumite fiind de unele prevederi ale documentației de atribuire... și... au depus contestațiile... analiză, solicitând cele precizate... partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea... a constituit cautiunea... sumă de..., conform art. 611 din Legea nr. 101/2016, fiiⁿd depusă la dosar recipisa de consemnare nr...., eliberată de..., la data de....

Contestatoarea... a constituit cautiunea... sumă de..., conform art. 611 din Legea nr. 101/2⁰16, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr...., eliberată de..., la data de....

... soluționarea cauzei, Consiliul are... vedere că, după depunerea contestațiilor... și..., înregistrate la Consiliu sub nr.... și nr..... și... au formulat Cererile de intervenție, transmise Consiliului, pe e-mail, la data de... și..... și nr.....

Cu privire la admiterea... principiu a cererilor de intervenție formulate de... și..., Consiliul are... vedere că... ceea ce le privește pe interveniente, interesul acestora este evident, dat fiind faptul că autoarea lor... calitate de operator economic interesat de menținerea documentației de atribuire... forma sa actuală, dovedește un interes legitim propriu... pricina prin promovarea ei.

... fapt, Consiliul constată că cererile de intervenție prezintă natura juridică a unei cereri de intervenție accesorie, deoarece sprijină poziția autorității contractante cu privire la menținerea documentației de atribuire, fără a solicita desființarea vreunui act emis de aceasta, și având... vedere caracterul deschis al procedurii de licitație deschisă, care permite oricărui operator economic să depună ofertă... cadrul acestei proceduri, Consiliul califică cererile de intervenție formulate de... și... drept cereri de intervenție accesorii... favoarea autorității contractante și le încuviințează... principiu... temeiul art. 61 alin. (3) art. art. 63, 64, 65 și 67 Cod procedură civilă.

Sunt relevante cu titlu de jurisprudență... sensul admisibilității cererii de intervenție formulată de... și... considerentele Hotărârii nr.... din..., pronunțată de... Mureș... cadrul dosarului 317/..., împotriva... nr.... din..., soluția instanței fiind următoarea:

Soluția pe scurt: Admite... parte plângerea formulată de către autoritatea contractantă... (cu datele) împotriva Dedziei nr.... pronunțate la data de... de Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor. Modifică... parte decizia atacată în sensul respingerii contestației cu privire la cerința de la punctul... din fișa tehnică rr. 1 „Aparat de iluminat stradal cu LED”. Menține... rest decizia atacată. Admite cererea de intervenție accesorie... **interesul autorității contractante formulată de intervenients... (cu datele).... cererea intervenientei accesorii de obligare a intimetei contestatoare la plata cheltuielilor de judecată, Definitivă.** Pronunțată... condițiile prevăzute de art.... alin.2 C.proc.civ., azi.... Document: Hotărâre 9/...

... raport de dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 care stipulează că Până la soluționarea contestației de către Consiliu, operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire, respectiv, după caz, operatorii economici participanți la procedura de atribuire... formula cerere de intervenție voluntară... litigiu, potrivit prevederilor Legii nr....34/... privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare... termen de 10 zile de la data publicării... SEAP a contestației.... cazul procedurilor a căror inițiere... se realizează prin publicare... SEAP, termenul de 10 zile se calculează de la data comunicării contestației, și având... vedere că autoritatea contractantă a publicat... SEAP contestațiile formulate de... și..., la data de..., Consiliul constată că cererile de intervenție transmise CNSC, contestatoarelor și autorității contractante la... și..., prin mijloace electronice, au fost formulate... cadrul termenului legal anterior amintit.

... conformitate cu art. 17 alin. (3) și art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 61 alin. (3), art. 63, 65 și 67 din Codul de..., Consiliul va analiza cererile de intervenție depuse de... și..., împreună cu contestațiile formulate de... și....

... ceea ce privește contestația depusă de..., care face obiectul dosarului nr...., prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr...., contestatoarea a formulat cerere de renunțare la contestație, având... vedere... la solicitările de clarificări nr...., prin care *autoritatea a admis solicitările sale și a modificat corespunzător cerințele caietului de sarcini*. Întrucât a renunțat la contestație, petenta solicită respingerea cererii de intervenție depusă de... ca rămasă fără obiect.

Având... vedere dispozițiile art. 26 alin. (8) din Legea nr. 101/2016, potrivit căroră *Consiliul poate lua act, oricând... cursul soluționării contestației, de renunțarea la aceasta de către contestator*, Consiliul urmează să ia act de renunțarea la contestația formulată de..... contradictoriu cu

Întrucât Consiliul a luat act de renunțare la contestația formulată de..., cererea de intervenție depusă de..., va fi respinsă, ca rămasă fără obiect.

... ceea ce privește contestația depusă de..., care face obiectul dosarului nr...., **potrivit informațiilor disponibile...** SEAP, procedura la acest moment este suspendată, astfel fiind, Consiliul stabilește că... cauză, solicitarea contestatoarei privind suspendarea procedurii de atribuire, pentru loturile contestate, a rămas fără obiect și... temeiul art. 22 și art. 23 din Legea nr. 101/2016, urmează a fi respinsă, ca atare.

Trecând la analiza contestației, se reține că autoarea contestației este nemulțumită de unele prevederi ale documentației de atribuire.

Înainte de a proceda la analiza pe fond a aspectelor sesizate de societățile contestatoare, Consiliul găsește util a reține câteva aspecte din cadrul dosarului achiziției publice.

Obiectul supus procedurii de atribuire... cauză îl constituie astfel cum este descris... fișa de date, la pct..... *Titlu:*

DEZINFECTANTI-2026.

... cuprinsul fișei de date, la pct..... *Descrierea succinta a contractului sau a achizitiei/achizitiilor s-a menționat faptul că:*

... produselor " DEZINFECTANTI" -detaliile tehnice solicitate trebuie sa fie indeplinite conform Caietului de sarcini si a raspunsurilor consolidate la solicitarile de clarificari, a eventualelor clarificari din oficiu/erate, care vor fi publicate inainte de termenul limita de deschiderea al ofertelor.

Obiectul contractului de furnizare este divizat pe..., astfel cum s-a precizat la pct.....) *Impartire in...:*

...

... fi depuse oferte pentru: Numarul maxim de...

Numarul maxim de... care... fi atribuite unui singur ofertant 11

Autoritatea contractanta isi rezerva dreptul de a atribui contracte prin combinarea urmatoarelor...u grupuri de...

OFERTANTII... DEPUNE OFERTE PENTRU UNUL....

De asemenea s-au precizat și următoarele:

IV.... Informații privind un acord-cadru sau un sistem dinamic de achizitii:

... fi depuse oferte pentru: Acord-cadru

Acord cu mai multi operatori: Acord cu mai multi operatori

Numarul maxim preconizat de participanti la acordul-cadru: 3

Durata acordului cadru: 3 ani

Frecvența și valoarea contractelor ce vor fi atribuite: Cantități minime și maxime care... face obiectul unui contract subsecvent conform anexei 1 din caietul de sarcini, contractele se vor încheia în funcție de consum și bugetul alocat. Criteriu de atribuire: prețul cel mai mic, conform Legii 98/... și OUG 34/2023.

Ca o chestiune prealabilă, dată fiind natura litigiului, actul atacat și solicitările adresate Consiliului, soluționarea contestației se va raporta la următoarele dispoziții legale privind achizițiile publice:

➤ *din Legea nr. 98/2016:*

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

- art. 154 - 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;

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

- 156 alin. (2) - cu excepția cazului... care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice... precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici... se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

➤ *din H.G. nr. 395/2016:*

- art. 20 alin. (10) - Caietul de sarcini conține... mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris... mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”.

Astfel, raportat la prevederile legale anterior menționate, Consiliul constată că documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia, iar prevederile documentației de atribuire... trebuie să restricționeze... mod nejustificat, participarea operatorilor economici interesați la procedura de atribuire.

Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă... parte... funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016] însă îi revine acesteia obligația de a justifica atât oportunitatea inițierii procedurii de atribuire cât și stabilirea specificațiilor tehnice, drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar... cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică - nediscriminarea și tratamentul egal.

Pe de altă parte, Consiliul are... vedere că prevederile legale aplicabile... materia achizițiilor publice... obligă autoritatea contractantă să accepte produse care... corespund necesităților sale, astfel că acesta... poate fi sancționată pentru refuzul de a... aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac

interesele, achiziția fiind singura... măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care... ar conduce la satisfacerea... mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice solicitate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați... situația încălcării de către autoritate a ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus (art. 155 alin. (6) și art 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016).

... altă ordine de idei... există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care... corespund necesităților sale, iar Consiliul... poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a... aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura... măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care... ar conduce la satisfacerea... mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

..., Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal... decizia nr.... din 12 decembrie..., a reținut că necesitatea sau oportunitatea unei anumite achiziții este stabilită de fiecare autoritate contractantă... funcție de necesitățile obiective și particularitățile comunicate de compartimentele din cadrul său. Caietul de sarcini conține... mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris... mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității.

... Iulia... Decizia nr. 511/2022... dosarul nr.... a statuat următoarele:

Or, absența unei astfel de obligații este corectă, întrucât **autoritatea contractantă trebuie să evalueze fiecare procedură de achiziție publică... parte, și să aleagă modalitatea de organizare a procedurii aplicabile și de întocmire a documentației de atribuire, care să asigure cel mai bine atingerea scopului urmărit prin încheierea contractului și o utilizare cât mai eficientă a fondurilor publice.**

Fragmentarea obiectului contractului... vederea asigurării accesului sporit al ofertanților la procedură și libera competiție dintre aceștia... poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziție publică, autoritatea contractantă fiind aceea care stabilește... funcție de condițiile concrete, toate detaliile procedurii de atribuire... scopul realizării unei cât mai eficiente utilizări a fondurilor publice și a satisfacerii intereselor sale.

Așa fiind... lipsa unor dispoziții legale exprese și imperative, revine autorității contractante rolul de a asigura un echilibru între interesele sale (... condițiile... care regula este aceea a priorității interesului publice... dauna celui privat, al operatorilor economici) modalitatea de atingere a acestora - ceea ce presupune stabilirea obiectului contractului, a documentației și a întregii proceduri de atribuire precum și respectarea legislației... materia achizițiilor publice.

și... cuprinsul Hotărârii nr.... a reținut următoarele considerente:

"Cum autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile iar principiul libertății contractuale implică cerința ca acesteia să... îi fie impusă încheierea unui contract... alte condiții sau cu privire la alte produse decât are nevoie, Curtea constată că... se impune modificarea documentației de atribuire... sensul de a solicita ca produsul achiziționat să poată îndeplini și funcția de curățare, atât timp cât autoritatea contractantă își dorește un astfel de produs.

(...)

Sub acest aspect, așa cum s-a arătat anterior, Curtea are... vedere faptul că autoritatea contractantă își cunoaște cel mai bine nevoile, neputând fi obligată să solicite un produs care... îi satisface nevoile pentru care dorește să îl folosească".

Așa cum a fost anterior reținut, din economia celor redată rezultă că regula o reprezintă situația... care necesitatea sau oportunitatea

achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă... parte.

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

... consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită petentele... prezenta cauza, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce... împiedică o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care... contribuie la descrierea... mod obiectiv, a produselor astfel încât să corespundă necesității achiziției.

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

Acestei obligații a contestatoarei, de a face proba afirmațiilor sale, îi corespunde obligația autorității contractante de a proba și justifica oportunitatea conținutului documentației de atribuire, astfel că... verificările sale Consiliul va avea... vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia „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”, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

... ultimul rând, trebuie subliniat că drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar... cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică - nediscriminarea și tratamentul egal.

... consecință... evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea... vedere faptul că solicitările trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a *caracterului restrictiv*, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a determina nelegalitatea actului atacat.... egală măsură... stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută... vedere și proba pe care achizițoarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependența dintre specificația criticată și nevoia sa de achiziție.

De asemenea, Consiliul constată că... speță sunt incidente dispozițiile *Ordinului ministrului sănătății nr.... pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea... unitățile sanitare*

publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate... cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor... funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, **obligatoriu pentru unitățile sanitare, așa cum** rezultă din dispozițiile art. 9: „Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin”.

Conform art. 18 din Anexa nr.... a Ordinului - Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea... unitățile sanitare publice și private, „**Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:**

- a) spectrul de activitate **adaptat obiectivelor fixate;**
- b) timpul de acțiune;
- c)... funcție de secția/compartimentul din...nitară... care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și... prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;
- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;
- e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;
- f) să fie ușor de utilizat;
- g) să fie stabile... timp;
- h) natura suportului care urmează să fie tratat;
- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut... fișa tehnică a produsului”.

Raportat la cadrul legal anterior menționat, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați... **situația încălcării dispozițiilor legale invocate mai sus.**

... ultimul rând, trebuie subliniat că drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar... cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică - nediscriminarea și tratamentul egal.

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

Pornind de la acest cadru general, Consiliul va analiza criticile din contestația formulată de... utilizând numerotarea acestora din contestație pentru o identificare facilă.

O primă serie de critici.... *Critici generale (vizavi de caietul de sarcini) privesc aspecte generale comune loturilor, o primă solicitare....***1. vizează** obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței (CS achiziție, p.6): „Produsul sa se regaseasca in... de..., varianta actualizata, precum si in listele TP1, TP2 si

TP4 furnizate de către Institutul de... București;... fie eliminat din aria de aplicare in unitatile sanitare.

Referitor la solicitarea....**1. se** reține că aceasta vizează obligarea achizitoarei la eliminarea cerinței (pag.6 din caietul de sarcini):

Produsul sa se regaseasca in... de..., varianta actualizata, precum si in listele TP1, TP2 si TP4 furnizate de către Institutul de... București;... fie eliminat din aria de aplicare in unitatile sanitare.

Argumentele aduse de contestatoare... favoarea solicitării adresate se bazează pe următoarele aspecte:

Prezenta unui produs biocid in REGISTRUL mentionat sau in listele I.N.S.P.... are nici un efect juridic; aprobarea punerii la dispoziție a unui produs biocid se face prin avizul emis de CNPB.

Informarea procurata de cele doua surse este adesea defazata in raport cu data emiterii avizelor CNPB, astfel incat... este precisa - ca urmare, cerința este inutila.

... punctul său de vedere, autoritatea contractantă a susținut că cerința este întemeiată pe dispozițiile din *Regulamentul (UE) NR... (UE) nr....* al... și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, produsele utilizate trebuie să fie autorizate pentru tipul de produs și domeniul de utilizare pentru care sunt oferate.

Astfel...nitară are obligația legală de a utiliza numai produse autorizate pentru utilizarea... domeniul medical. Registrul Național al... și listele TP publicate de Institutul Național de... reprezintă instrumentele oficiale prin care poate fi verificată:

- *existența autorizației;*
- *valabilitatea autorizației;*
- *tipul de produs (TP); domeniul de utilizare;*
- *eventualele restricții sau limitări privind utilizarea.*

Autoritatea contractantă are obligația de a verifica aceste aspecte înainte de atribuirea contractului.

... legătură cu cerința privind includerea produsului... Registrul Național de Biocide, autoritatea contractantă a argumentat... favoarea necesității verificării listelor TP1, TP2 si TP că produsele solicitate sunt destinate utilizării... cadrul unei unități sanitare și sunt folosite pentru activități de:

- *igiena mâinilor;*
- *dezinfecția suprafețelor; dezinfecția dispozitivelor medicale;*
- *dezinfecția echipamentelor;*
- *dezinfecția suprafețelor care vin... contact cu produsele alimentare.*

Prin urmare, acestea trebuie să fie autorizate exact pentru tipurile de produs solicitate. Verificarea încadrării... TP1, TP2 și TP4 reprezintă o modalitate obiectivă de verificare a conformității tehnice și... constituie o condiție suplimentară față de legislația aplicabilă.

Autoritatea contractantă a argumentat... favoarea necesității menținerii sintagmei privind aria de aplicare sintagma "produsul să... fie eliminat din aria de aplicare... unitățile sanitare"... introduce o cerință nouă și nici... reprezintă o condiție arbitrară. Aceasta urmărește exclusiv evitarea situațiilor... care:

- *autorizația produsului a fost suspendată;*

- *autorizația a fost retrasă;*
 - *utilizarea produsului a fost restricționată pentru unitățile sanitare;*
 - *au fost emise decizii ale autorităților competente privind încetarea utilizării produsului... sectorul sanitar;*
 - *produsul... mai este recomandat pentru utilizarea... unități sanitare.*
- Achiziționarea unor asemenea produse ar expune...nitară unor riscuri privind: siguranța pacientului;*
- *siguranța personalului medical;*
 - *neconformități constatate... cadrul controalelor efectuate de DSP;*
 - *neconformități... procesul de acreditare ANMCS;*
 - *imposibilitatea utilizării legale a produsului după achiziție.*

Concluzia la care ajunge achizitoarea este aceea că cerința contestată este legală, obiectivă, proporțională, nediscriminatorie; justificată de obiectul contractului și necesară pentru protejarea sănătății publice și desfășurarea... condiții de siguranță a activității medicale, motiv pentru care susține că solicitarea de eliminare a acestei prevederi din caietul de sarcini este neîntemeiată.

... nr...., legiuitorul stabilește, ca o condiție obligatorie la achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, ca furnizorii acestora să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru... (CNPB), potrivit art. 6 alin. (2) [La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului **de către Comisia Națională pentru... (CNPB), condiție obligatorie... vederea achiziției**].

Față de susținerile părților Consiliul achiesează la susținerile contestatoarei, potrivit cărora accesul la procedură și evaluarea ofertelor trebuie să se facă prin raportare la prezentarea actului autorizării-avizul CNPB, astfel cum dispune art.6 alin. (2) din Ordinul nr...., iar... la mențiunile registrului.

Sunt judicioase susținerile achizitoarei vizavi de faptul că registrul este un instrument de comunicare inter-autorități care detaliază statutul legal al produselor (autorizații naționale acordate/refuzate/ modificate/ anulate și licențe paralele) însă impunerea Obligației ca produsul ofertat să se regăsească... de... se justifică, atâta vreme cât registrul invocat are rol de informare, iar problemele cauzate de desincronizarea între avize și registru (neactualizat... timp real după emiterea/modificarea unui aviz)... fi puse în sarcina operatorilor economici.

Aceeași abordare a îmbrățișat Consiliul și cu ocazia pronunțării *Deciziei nr.... din... unde s-au reținut următoarele:*

Autoritatea contractantă justifică această cerință prin faptul că *avizul este verificat... timp real la fiecare achiziție*, însă, așa cum răspunde și contestatorul... discuție... este avizul emis de CNPB, ci obligația ca produsul ofertat să se regăsească... de..., varianta actualizată, precum și în listele TP1, TP2 și TP4 furnizate de către Institutul de....

Or, înscrierea... respectivul registru sau liste... este o condiție de comercializare a produselor biocide. Nici autoritatea contractantă... justifică cerința prin trimitere la un act normativ care să stabilească această condiție.

... contextul dat, pretenția contestatorului de eliminare a mențiunii *Produsul să se regăsească în...* de..., varianta actualizată, precum și în listele TP1, TP2 și TP4 furnizate de către Institutul de... se dovedește întemeiată, mai cu seamă că o eventuală neactualizare... timp real a acestui registru, respectiv liste, cu informații privind modificarea/emiterea unui aviz... poate conduce la sancționarea ofertantului, câtă vreme produsul comercializat deține un aviz de punere pe piață și utilizare... acord cu cerințe impuse de autoritate.

... soluționare, s-a avut... vedere și faptul că, potrivit informațiilor regăsite pe site-ul Ministerului Sănătății, este publicat... *de Produse Biocide_actualizare_iunie..... cuprinsul căruia, la*

secțiunea info, se precizează că acesta este actualizat până la *data de..., așadar, cu aproximativ un an... urmă.*

Pe cale de consecință, autoritatea contractantă va trebui să înlăture din documentație cerința analizată la acest punct.

... mod similar... același sens s-a pronunțat Consiliul și cu ocazia emiterii *Deciziei nr.....*

Dacă achizițarea apreciază necesar să se asigure vizavi de statutul legal al produselor (autorizații naționale acordate/refuzate/modificate/anulate și licențe paralele)... timp real, nimic... o împiedică să clarifice cu ofertanții admisibili acest aspect.

... raport de cele reținute se constată caracterul întemeiat al criticii aduse, achizițarea fiind obligată la înlăturarea acesteia din cadrul caietului de sarcini.

Prin critica de la pct.....**2.**, contestatoarea urmărește obligarea achizițoarei la înlocuirea cerinței generale din caietul de sarcini p.6-7, dar și... specificațiile pe... ex. - lotul 9: 1. b) Dacă produsul este încadrat ca dispozitiv medical din clasa IIa și IIb, trebuie să dețină:

B1) dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, la ANMDMR... conformitate cu dispozițiile art. 6 din Ordinul ministrului sănătății nr....9 din 2022 pentru aprobarea Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici... Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) precum și... baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității, pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (2), art. 10 și art. 11 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr....6/... privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea... aplicare a Regulamentului (UE).../745 al... și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, ale art. 31 din... nr....4/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, precum și ale art. 29 - 33 din... nr....5/... privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările ulterioare.

b2) certificatul de marcat CE, cu încadrarea... categoria dispozitiv medical... conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale, transpusă prin... nr.... condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare;

b3) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare;

b4) încadrarea... clasele II a și II b. "

cu prevederile art. 6 alin. (3) din Ordinul nr....:

3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie... vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate... conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale, transpusă prin... nr....4/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate... conformitate cu Regulamentul (UE).../745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

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

pe considerentul că ordinul este obligatoriu pentru toate unitățile sanitare din România (art.9 - „Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.”).

Cerința... discuție a fost justificată de autoritatea contractantă prin punctul de vedere astfel:

... nr....761 din 3 septembrie 2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea... unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate... cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor... funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia,

Articolul 8

e) dezinfectia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfectie avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale... vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfectie, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.

Articolul 9

Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale... vigoare... tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

- a) dezinfectia suprafețelor;
- b) dezinfectia dispozitivelor medicale care... fi imersate;
- c) dezinfectia dispozitivelor medicale prin imersie;
- d) dezinfectia suprafețelor prin nebulizare;
- e) dezinfectia dispozitivelor medicale la mașini automate; f) dezinfectia lenjeriei/materialului moale.

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

....2. ... răspunde la cererea noastră.

Fata de caracterul obligatoriu al ORDINULUI (art.9), cererea noastră trebuie admisa.

Față de susținerile părților, Consiliul achiesează la susținerile contestatoarei.... stabilirea acestei finalități, așa cum a fost anterior precizat dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr.... pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea... unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate... cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor... funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, **obligatoriu pentru unitățile sanitare, așa cum** rezultă din dispozițiile art. 9: Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare publice și private de pe teritoriul României vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Atâta vreme cât dispozițiile art. 6 alin. (3) din Ordinul nr.... prevăd... mod explicit: a) declara... ție de conformitate... conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale, transpusă prin... nr....4/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate... conformitate cu Regulamentul (UE).../745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, fiind așadar precizată posibilitatea alternativă acceptată, solicitarea contestatoarei fiind întemeiată, astfel achizitoarea va fi obligată la modificarea cerinței prin transpunerea identică a dispozițiilor art. 6 alin. (3) din Ordinul nr....

Prin critica de la pct.....3., contestatoarea urmărește obligarea la eliminarea cerinței (pag. 7 din caietul de sarcini):

2. Fisa tehnica a produsului originala si/sau tradusa autorizat in limba romana, cu urmatoarele informatii:

- denumirea comerciala;

- tipul de produs: dispozitiv medical sau biocid, conform anexei V la Regulamentul (UE) nr.... al... și al Consiliului din 22 mai... privind punerea la dispoziție pe piață..., cu amendamentele ulterioare;
- domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare);
- forma de condiționare (de exemplu: concentrat lichid, granule, aerosoli, pulbere) modul de ambalare și cantitățile exprimate... unități metrice;
- compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) și concentrația... unități metrice.

Față de susținerile părților, Consiliul achiesează la argumentele aduse de autoritatea contractantă care au stat la baza solicitării fișei tehnice astfel cum sunt justificate... punctul de vedere, apărări pe care Consiliul le apreciază credibile și concludente:

....3. ...: Pentru produsele biocide (dezinfecțanți, antiseptice, insecticide, raticide), punerea lor pe piață și utilizarea... siguranță sunt strict reglementate de Ministerul Sănătății prin Comisia Națională pentru...

În mod obligatoriu, un produs biocid comercializat legal trebuie să dețină documente complet diferite:

Fișa Tehnică a Produsului (FT / TDS)

Este documentul comercial de utilizare practică.

Conține modul concret de aplicare, spectrul de activitate (ex: bactericid, fungicid, virucid), diluțiile necesare (ex:...%, 1%), timpul de contact necesar pentru a distruge microbii (ex: 5 minute, 15 minute), compatibilitatea cu materialele (ex: dacă atacă plasticul sau inoxul) și condițiile de depozitare.

Este utila utilizatorul final care aplică produsul, echipele de curățenie și achizitorii din companii/spitale pentru a ști cum funcționează dezinfecțantul.

Fișa cu Date de Securitate (FDS / SDS).

Este documentul legal cerut de... (CE) nr.....

Are o structură fixă de 16 secțiuni. Detaliază substanțele active (ex: alcool, clor, compuși de amoniu), pictogramele de pericol (ex: inflamabil, toxic), frazele de risc (H) și de precauție (P), echipamentul de protecție obligatoriu la utilizare (mănuși, mască) și procedurile... caz de înghițire sau contact cu ochii.

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

....3. ... indica temeiul legal al solicitării... a produselor oferite.

Mentinem cererea și solicităm admiterea ei.

contrar celor susținute de contestatoare, Consiliul reține faptul că titularii de autorizații se asigură că produsele biocide/dispozitivele medicale sunt clasificate, ambalate și etichetate... conformitate cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului biocid... special cu frazele de pericol și de precauție menționate la articolul 22 alineatul (2) litera (i), și... conformitate cu Directiva...99/45/CE și, dacă este cazul... conformitate cu Regulamentul (CE) nr.....

Consiliul reține faptul că fișa tehnică pentru un produs biocid/dispozitiv medical este un document care furnizează informații detaliate despre produs, inclusiv, compoziția, instrucțiuni de utilizare, măsuri de siguranță și reglementări. Aceasta include date precum identificarea produsului, riscurile asociate, condițiile de stocare, compatibilitatea cu alte produse, primele măsuri de urgență în caz de expunere, precum și informații despre impactul asupra mediului și eliminarea sigură.

Faptul că autoritatea contractantă solicită informații concrete privind precizări detaliate despre produs vizavi de denumirea comercială, domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de

contact pentru fiecare utilizare, forma de conditionare și compoziția chimică și stabilește cerințe... referire la aspecte practice necesare a fi adaptate specificului obiectului supus procedurii de atribuire... cauză reprezintă o obligație corelativă de urmărire a furnizării unor produse care să corespundă necesității acesteia, conduita adoptată de autoritatea contractantă fiind... concordantă cu atribuțiile acesteia de achizitor.

... raport de cele reținute se constată caracterul nefondat al criticii aduse.

Prin critica de la pct....4., contestatoarea urmărește obligarea la eliminarea cerinței prezentării documentului din caietul de sarcini, de la... 7:

„3. Condiții tehnice de asigurare a calitatii

Fiecare produs va fi însoțit de un certificat de analiza/raport de analize fizico-chimice corespunzător lotului din care face parte. Acesta trebuie să conțină un minim de informații cum ar fi:

- denumirea produsului;
- numărul lotului din care face parte;
- rezultatele unor analize fizico-chimice (aspect, miros, pH, densitate, solubilitate... apă etc.) care trebuie să fie conforme cu datele din Fisa tehnică cu date de securitate;
- determinarea concentrației/cantității de substanțe active care trebuie să corespundă cu datele din Declarația privind substanțele active din produs data de producător;
- data de expirare a lotului.

- Indicații privind condițiile de păstrare, depozitare și de eliminare finală.
- Categoriile de utilizatori: domeniul medical conform cu avizul.
- Indicații privind pericolozitatea și măsuri de prim ajutor.""

Ne aflăm în faza pregătirii depunerii ofertelor, data la care... se știe care va fi lotul din care se va livra produsul contractat; cerința este deci imposibil de îndeplinit și în neconcordanță cu faza de atribuire a contractului (poate fi solicitat în faza de executare a contractului).

Oricum, toate informațiile solicitate să fie prezente în documentul menționat se regăsesc în alte documente ale ofertei - actele de autorizare, FISA CU DATE DE SECURITATE (în continuare FDS), ETICHETA, pe considerentul că având... vedere faza pregătirii depunerii ofertelor, data la care... se știe care va fi lotul din care se va livra produsul contractat, cerința este deci imposibil de îndeplinit și în neconcordanță cu faza de atribuire a contractului (poate fi solicitat în faza de executare a contractului).

... favoarea eliminării cerinței contestatoarea a mai susținut că oricum, toate informațiile solicitate să fie prezente în documentul menționat se regăsesc în alte documente ale ofertei - actele de autorizare, fisa cu date de securitate (în continuare FDS), eticheta.

Față de susținerile contestatoarei, Consiliul achiesează la argumentele aduse de autoritatea contractantă care au stat la baza solicitării Fiecare produs va fi însoțit de **un certificat de analiza/raport de analize fizico-chimice corespunzător lotului din care face parte**, astfel cum sunt justificate... punctul de vedere, apărări pe care Consiliul le apreciază credibile și concludente:

....4.....: Autoritatea contractantă apreciază că solicitarea contestatorului de eliminare a cerinței... este întemeiată. Cerința urmărește verificarea conformității fiecărui lot de produse biocide livrate și are ca scop asigurarea calității și siguranței produselor utilizate într-o unitate sanitară, fiind... deplină legătură cu obiectul contractului și proporțională cu riscurile asociate utilizării produselor biocide.

Totuși, pentru a elimina orice posibilă interpretare restrictivă și pentru a asigura respectarea principiului proporționalității, autoritatea contractantă va reformula cerința... sensul acceptării certificatului de analiză, certificatului de conformitate al lotului sau a oricărui document echivalent emis de producător, care să ateste conformitatea lotului livrat și să conțină informațiile tehnice relevante pentru produsul respectiv.

În consecință, autoritatea contractantă... elimină cerința, ci o clarifică și o adaptează astfel încât să permită participarea tuturor operatorilor economici care... demonstrează conformitatea produselor

oferate, fără a afecta nivelul de calitate și siguranță necesar utilizării acestora... activitatea medicală.

Analiza cerințelor

1. Certificatul de analiză/raportul de analize pentru fiecare lot - se menține

Aceasta este o cerință justificată deoarece permite verificarea conformității lotului livrat și este frecvent utilizată... achizițiile de produse sanitare.

Precizăm:

"La fiecare livrare, furnizorul va prezenta certificatul de analiză sau certificatul de conformitate al lotului, emis de producător, dacă acesta conține informațiile solicitate."

2. Obligația ca raportul de analiză să conțină aspect, miros, pH, densitate, solubilitate etc. -

Reformulăm:

"Raportul de analiză va conține parametri fizico-chimici relevanți pentru produs, conform specificației producătorului."

3. Determinarea concentrației substanțelor active - se menține

Pentru un biocid, concentrația substanței active este esențială pentru eficacitate.

4. Data expirării lotului - se menține

5. Condițiile de păstrare și eliminare - se reformulează

"Produsul va fi însoțit de informații privind condițiile de păstrare și eliminare, conform Fișei cu Date de Securitate."

6. Categoria de utilizatori - domeniul medical - se menține

7. Măsuri de prim ajutor - se menține

Acestea sunt prevăzute... Fișa cu Date de Securitate

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

....4. Respingem propunerea... de „remediere” a cerinței criticate:

Totuși, pentru a elimina orice posibilă interpretare restrictivă și pentru a asigura respectarea principiului proporționalității, autoritatea contractantă va reformula cerința în sensul acceptării certificatului de analiză, certificatului de conformitate al lotului sau a oricărui document echivalent emis de producător, care să ateste conformitatea lotului livrat și să conțină informațiile tehnice relevante pentru produsul respectiv.

... dovedește nesesizarea principalei obiecțiuni la formularea cerinței -... se... dovedi calitati, date, informații privitoare la un produs ce urmează a fi livrat.

Menținem cererea și solicităm admiterea ei.

Constatându-se faptul că achizițarea a dispus remedierea cerinței astfel: **Totuși, pentru a elimina orice posibilă interpretare restrictivă și pentru a asigura respectarea principiului proporționalității, autoritatea contractantă va reformula cerința... sensul acceptării certificatului de analiză, certificatului de conformitate al lotului sau a oricărui document echivalent emis de producător, care să ateste conformitatea lotului livrat și să conțină informațiile tehnice relevante pentru produsul respectiv, astfel faptul că autoritatea contractantă solicită Certificatul de analiză/raportul de analize pentru fiecare lot. Aceasta este o cerință justificată deoarece permite verificarea conformității lotului livrat și este frecvent utilizată... achizițiile de produse sanitare respectiv informații concrete privind precizări detaliate despre produs vizavi de aspectele anterior redată și stabilește cerințe... referire la aspecte practice necesare a fi adaptate specificului obiectului supus procedurii de atribuire... cauză reprezintă o obligație corelativă de urmărire a furnizării unor produse care să corespundă necesității acesteia, conduita adoptată de autoritatea contractantă fiind... concordanță cu atribuțiile acesteia de achizitor.**

Prin critica de la pct.....**5.**, contestatoarea urmărește obligarea la eliminarea cerințelor impunând anumite caracteristici ale mirosului produsului oferit:

Produsele oferite... aiba miros dezagreabil și întepător (CS achiziție, p.7)

Sa aiba parfum plăcut.

Să... prezinte miros dezagreabil si intepator... timpul aplicării; (CS achiziție, p....) pe considerentul că cerințele acorda achizitoarei o libertate de apreciere nelimitată, ceea ce este contrar principiului prevăzut de... art. 189 alin. (1) din Legea nr.98/2016: (1) Autoritatea contractantă... are dreptul de a utiliza factori de evaluare care să conducă la o libertate de apreciere nelimitată.

Cerințele reclamate se regăsesc astfel formulate... caietul de sarcini:

3. Conditii tehnice de asigurare a calitatii

Produsele oferitate... aiba miros dezagreabil si intepator;

(...)

Sa aiba parfum placut

(...),

iar rațiunea care a stat la baza solicitării respectivelor cerințe este astfel justificată de achizitoare:

....3. ...: Autoritatea contractantă menține cerința referitoare la caracteristicile olfactive ale produselor biocide, aceasta fiind justificată de specificul activității desfășurate într-o unitate sanitară și de necesitatea asigurării unui mediu sigur și confortabil pentru pacienți, aparținători și personalul medical.

Produsele biocide care fac obiectul achiziției sunt utilizate zilnic... mod repetat...loane, cabinete, săli de tratament și alte spații... care sunt prezenți permanent pacienți, inclusiv persoane vulnerabile (copii, vârstnici, pacienți cu afecțiuni respiratorii, oncologice sau cu sensibilitate crescută la mirosuri puternice).

Cerința privind mirosul produselor... urmărește favorizarea unui anumit producător sau a unei anumite mărci și... impune o anumită compoziție ori tehnologie de fabricație. Aceasta reprezintă o cerință funcțională, justificată de condițiile reale de utilizare, având ca scop evitarea disconfortului olfactiv și facilitarea utilizării produselor... spații ocupate permanent de pacienți și personal.

Autoritatea contractantă apreciază că această cerință este proporțională cu obiectul achiziției și este... concordantă cu necesitatea asigurării unor condiții corespunzătoare de desfășurare a activității medicale, fără a afecta cerințele privind eficacitatea biocidă și siguranța produselor.

În consecință, solicitarea de eliminare a acestei cerințe... este acceptată, iar prevederile caietului de sarcini se mențin nemodificate, cu reformularea: Produsul... trebuie să prezinte un miros persistent sau iritant... condițiile normale de utilizare, astfel încât să... producă disconfort pacienților și personalului medical."

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

....5. Respingem propunerea de „remediere” a cerinței criticate (scrie... ca... o modifica, doar o reformuleaza ?!!):

În consecință, solicitarea de eliminare a acestei cerințe... este acceptată, iar prevederile caietului de sarcini se mențin nemodificate, cu reformularea: Produsul... trebuie să prezinte un miros persistent sau iritant... condițiile normale de utilizare, astfel încât... producă disconfort pacienților și personalului medical."

Nimic din continutul propunerii... este probabil, astfel incat ramane principala obiectiune: cum se poate aprecia in mod obiectiv îndeplinirea unie asemenea cerințe (lipsite de orice legătură cu eficacitatea produsului). Metinem cererea si solicitam admiterea ei.

Față de susținerile părților Consiliul achiesează la argumentele aduse de contestatoare vizavi de limitele evaluării.

Fără a minimiza importanța argumentelor achizitoarei privitor la asigurarea unui ambient plăcut și a unui mediu sigur și confortabil... timpul dezinfecției mâinilor, astfel încât să... producă disconfort pacienților și personalului medical, ceea ce este de interes... analiza criticilor este caracterul **obiectiv** al evaluării ofertelor vizavi de conținutul cerințelor, respectiv Produsele oferitate... aiba miros dezagreabil si intepator (...) Sa aiba parfum placut(...)... permite să se concluzioneze că stabilirea cerinței de a... avea miros dezagreabil este justificată... mod obiectiv, impusă de necesitatea

atingerii unui anumit nivel de protecție a sănătății, care... ar putea fi atins... lipsa acestei specificații.

Totodată... acord cu petenta. se constată că modalitatea de evaluare a îndeplinirii acestei cerințe implică o libertate de apreciere nelimitată din partea autorității contractante, contrar dispozițiilor art. 189 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

... aceeași direcție acționează și instanțele de judecată, cu titlu de exemplu fiind jurisprudența invocată de contestatoare, respectiv *Hotărâre acivilă nr....72/... din data de 17 iulie... pronunțată de Curtea de pe Pitești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal:*

Cât privește critica vizând cerința ca produsul... prezinte miros dezagreabil... timpul aplicării (...), petenta a solicitat eliminarea acesteia, întrucât este un factor de evaluare necuantificabil. subiectiv.

Prin decizia contestată, Consiliul a apreciat, pe de o parte, că cerința... discuție... este un „factor de evaluare”, iar, pe de altă parte, că... toate specificațiile stabilite pentru un produs sunt cuantificabile, astfel că necuantificarea cerinței criticate... poate conduce, în mod automat la eliminarea acesteia. De asemenea. Consiliul a reținut că, deși o astfel de cerință poate părea subiectivă, menținerea ei este de natură să asigure un ambient plăcut... timpul dezinfecției mâinilor, astfel încât, în lipsa unor dovezi că cerința... discuție are caracter restrictiv sau nelegal Consiliul va..., ca neîntemeiată, această critică.

... analiza criticilor petentei, Curtea reține că cerința... discuție reprezintă o specificație tehnică, astfel cum este definită de art. 3 alin (1) lit. rr) și art. 155 alin.1 din Legea nr. 98/2016, întrucât definește o caracteristică solicitată a produsului care face obiectul achiziției aferente lotului 4, respectiv aceea ce a... prezenta miros dezagreabil... timpul aplicării.

Curtea apreciază că motivul menționat de autoritatea contractantă, reținut... considerentele deciziei contestate, privitor la asigurarea unui ambient plăcut... timpul dezinfecției mâinilor... permite să se concluzioneze că stabilirea cerinței de a... avea miros dezagreabil este justificată... mod obiectiv, impusă de necesitatea atingerii unui anumit nivel de protecție a sănătății, care... ar putea fi atins... lipsa acestei specificații.

Totodată... acord cu petenta. se constată că modalitatea de evaluare a îndeplinirii acestei cerințe implică o libertate de apreciere nelimitată din partea autorității contractante, contrar dispozițiilor art. 189 alin. 1 din Legea nr. 98/2016.

Prin urmare... aplicarea dispozițiilor legale mai sus expuse, Curtea constată că cerința... discuție este una restrictivă, întrucât specificația impusă de către autoritatea contractantă... are nicio relevanță și niciun impact asupra performanței produsului. Nefiind o caracteristică funcțională, ci una senzorială, ce... influențează nivelul de calitate și performanță a dezinfectantului, această cerință... poate fi justificată, nerăspunzând niciunei nevoi specifice a autorității contractante și mai mult, implicând libertatea nelimitată a autorității... evaluarea acesteia.

Constatându-se faptul că cerințele... discuție privind caracteristici ale mirosului produsului oferit sunt restrictive, întrucât cerințele impuse... au nicio relevanță și niciun impact asupra performanței produsului, nefiind o caracteristică funcțională, ci una senzorială, ce... influențează nivelul de calitate și performanță a dezinfectantului, această cerință... poate fi justificată, nerăspunzând niciunei nevoi specifice a autorității contractante și mai mult, implicând libertatea nelimitată a autorității... evaluarea acestei... acord cu cele reținute de instanța de judecată, Consiliul constată caracterul întemeiat al solicitărilor contestatoarei, astfel achiziția va fi obligată la eliminare cerințelor reclamate.

Prin critica de la pct.....6., contestatoarea urmărește obligarea la modificarea cerinței din caietul de sarcini:

- „5. Eticheta cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:
- denumirea produsului;

- numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;
- forma de condiționare, cum arfi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil și altele;
- utilizările pentru care produsul biocid este avizat/autorizat, cum arfi: dezinfectie (pentru igiena umană, instrumentar, suprafețe);
- indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice;
- detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care... aparea și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul;
- instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului sau, inclusiv o interdicție de refolosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;
- perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și acolo unde este cazul, informații privind următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid;
- indicații cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate;
- detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcăminte și echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei;
- categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;
- informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care... sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei."

... sensul:

Eticheta în limba română, care să cuprindă informațiile prevăzute de art.69 BPR pentru produsele biocide -, respectiv de pct..... ANEXA IMDR - pentru produsele dispozitive medicale."

pe considerentul că Cele două regulamente, ca și TOATE regulamentele UE, sunt acte obligatorii pentru statele membre și se aplică DIRECT în legislația acestora (art.288 TFUE).

Totți producătorii de produse biocide și dispozitive medicale au obligația de a întocmi etichetele produselor lor în conformitate cu prevederile menționate ale BPR și MDR - și... fi obligați să prezinte etichete altfel întocmite.

Față de susținerile contestatoarei autoritatea contractantă cu ocazia punctului de vedere formulat a susținut următoarele:

....6.....: Autoritatea contractantă este de acord cu solicitarea de modificare a cerinței.

În vederea alinierii cerințelor caietului de sarcini la prevederile legislației... aplicabile produselor biocide și pentru evitarea reproducerii integrale a dispozițiilor legale, cerința va fi reformulată după cum urmează:

„Produsul biocid va avea eticheta... limba română, care va cuprinde informațiile prevăzute la art. 69 din Regulamentul (UE) nr.... al... și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR), cu modificările și completările ulterioare."

Prezenta modificare... schimbă obiectul achiziției și... afectează nivelul cerințelor de conformitate ale produselor oferite, ci are rolul de a corela documentația de atribuire cu dispozițiile legale incidente.

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

....6. Poziția... semnifică doar o remedier parțială, căci se referă doar la eticheta produselor biocide; or, similar trebuie să se facă referire la prevederile pct..... ANEXA 1 la MDR.

Constatând că modul... care autoritatea contractantă a stabilit prevederile referitoare la etichetarea produsului biocid, încadrate ca dispozitive medicale, care... respectă întocmai prevederile stipulate... Regulamentul nr.... și Ordinul nr....0/..., ale cărui prevederi au fost adaptate

conform... nr.... (autoritatea achizitoare... este îndrituită să impună... caietul de sarcini un anumit cuprins al etichetelor, câtă vreme acesta este reglementat expres la nivel unional) Consiliul va admite această critică a contestatoarei, achizitoarea fiind obligată la modificarea cerinței... acord cu cele susținute de contestatoare.

Sunt de amintit cu titlu jurisprudențial *Deciziile nr.... din..., nr.... și nr. nr....*

Față de cele reținute Consiliul va admite critica, achizitoarea fiind obligată la modificarea cerinței... acord cu cele susținute de contestatoare.

Prin critica de la pct.....**7.**, contestatoarea urmărește obligarea la eliminarea cerinței prezentării documentului (CS achiziție, p.9):

„7. Dovada înregistrării/notificării/inregistrării ca produs biocid în țara de origine sau într-un alt stat membru al..., acolo unde este cazul,

Un document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitanta este împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piața pe teritoriul României.”

pe considerentul că un act similar este prevăzut a fi depus în cadrul dosarului tehnic al solicitantului, respectiv a unui aviz de punere la dispoziție pe piața - dosar care se constituie și este analizat anterior emiterii avizului CNPB (art.4 (1) lit. i) OMS nr....).

Față de susținerile contestatoarei autoritatea contractantă cu ocazia punctului de vedere formulat a susținut următoarele:

....7....: Autoritatea contractanta renunță la această cerință.

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

....7. ... achiesează la cererea noastră.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează că autoritatea contractanta a achiesat la critica formulată așa cum rezulta din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractanta să fie obligată prin prezenta decizie să facă publică măsura de remediere la care a achiesat.

Prin critica de la pct..... *cereri generale privind anunțul de participare*, contestatoarea urmărește obligarea la modificarea cerinței din secțiunea VI.B) *Informații suplimentare*

Ofertanții vor pune la dispoziția spitalului mostre pentru fiecare produs oferat. pentru a verifica calitatea produsului. (...) Mostrele vor fi testate de către personalul medical.

... **sensul** Ofertanții vor pune la dispoziția spitalului mostre pentru fiecare produs oferat pentru a se verifica capacitatea sa tehnică și profesională,

motivată de dispozițiile art. 179 lit. (I) din Legea nr.98/..., „Operatorul economic face dovada îndeplinirii cerințelor privind capacitatea tehnică și profesională prin prezentarea, după caz, a unora sau mai multora dintre următoarele informații și documente:

l) eșantioane, descrieri sau fotografii ale produselor care urmează a fi livrate, a căror autenticitate trebuie certificată la solicitarea autorității contractante.

se rețin argumentele aduse de autoritatea contractantă... favoarea impunerii cerinței reclamate respectiv:

... a solicitat mostre pentru a demonstra capacitatea tehnică și profesională și pentru verificarea acestora cu specificațiile tehnice/ cerințele caietului de sarcini.

Se menține cerința din caietul de sarcini punctul 4 pag.31

„Ofertanții vor pune la dispoziția spitalului mostre pentru fiecare produs oferat, pentru a verifica calitatea produsului.

Aceste mostre trebuie depuse cel mai târziu până la data și ora limită stabilită pentru deschiderea ofertelor, la sediul autorității contractante respectiv Registratura spitalului. **Mostrele vor fi testate de către personalul medical.**

Nota: Dacă în timpul evaluării tehnice, comisia de evaluare, întâmpina neclarități privind evaluarea documentelor tehnice, autoritatea contractantă, își rezervă dreptul de a solicita și alte documente pentru verificarea conformității cerințelor tehnice stabilite în caietul de sarcini.

La fiecare lot a fost specificată cerința: „La ofertarea produsului se va prezenta mostra în ambalajul original cu eticheta lizibilă”.

În secțiunea VI.3 informații suplimentare a fost introdusă cerința doar pentru a semnala cerința din caietul de sarcini cu detalii privind adresa de livrare a mostrelor.

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

... pricepe ceea ce citește;... prevalează dorința sa, ci prevederile legale, care impun ca prezentarea mostrelor/șantioanelor să servească DOAR la evaluarea capacității tehnice și profesionale (iar... la testarea produsului de către membrii comisiei de evaluare !!!). Menținem cererea și solicităm admiterea ei.

Față de susținerile părților, Consiliul achiesează la susținerile achizitoarei.... stabilirea acestei finalități, Consiliul apreciază că... speță... sunt aplicabile prevederile art. 179 lit. I) din Legea nr. 98/2016: Operatorul economic face dovada îndeplinirii cerințelor privind capacitatea tehnică și profesională prin prezentarea, după caz, a unora sau mai multora dintre următoarele informații și documente: I) șantioane, descrieri sau fotografii ale produselor care urmează a fi livrate, a căror autenticitate trebuie certificată la solicitarea autorității contractante”.

Analizând modul... care autoritatea contractantă a întocmit și elaborat cerința vizând prezentarea mostrelor, Consiliul constată că aceasta dorește să analizeze... mod obiectiv produsele solicitate sub formă de mostre, pentru a se asigura că sunt conforme cu specificațiile tehnice precizate... documentație și că acestea corespund necesității sale, stabilind... mod expres obligația operatorilor economici de a prezenta mostrele, precum și termenul limită acordat pentru depunerea acestora.

Solicitarea prezentării de mostre are rolul de a aprecia corectitudinea respectării cerințelor tehnice ale produsului.... cazul de față, dată fiind natura produselor ce se achiziționează, Consiliul apreciază că specificațiile tehnice... fi demonstrate doar prin testare.

Consiliul constată că aceste prevederi legale indicate de contestatoare se referă la prezentarea de șantioane pentru produsele ce urmează a fi livrate, pe când... prezenta cauză, solicitarea prezentării de mostre pentru fiecare produs oferit, pentru a verifica calitatea produsului vizează verificarea de către autoritatea contractantă a conformității cerințelor tehnice stabilite în caietul de sarcini.

Astfel, Consiliul apreciază că solicitarea mostrelor... constituie un criteriu de selecție, prin care să se urmărească dovedirea capacității ofertantului de a realiza obiectul contractului, ci o cerință specifică caietului de sarcini, prin care este demonstrarea conformității ofertelor depuse de către aceștia cu specificațiile din caietul de sarcini.

Față de cele anterior reținute se constată caracterul nefondat al solicitării.

... continuare Consiliul urmează a soluționa criticile formulate de... particularizat față de specificațiile tehnice pentru fiecare dintre loturile contestate.

Referitor la criticile....1. privind Lotul nr.... - Detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice, contestatoarea solicită modificarea actualului spectru de activitate microbică... conformitate cu prevederile standardului EN...: 2022, al furnizării de informații privind tulpinile de testare, timpul de contact, tipul de suprafețe pe care trebuie să fie aplicat produsul, reducerea logaritmică la toate eficacitățile menționate... spectru, pe considerentul că lipsesc asemenea date (sau sunt incomplete)... cazul anumitor eficacități.

Față de susținerile contestatoarei autoritatea contractantă cu ocazia punctului de vedere formulat a susținut următoarele:

....1....

Completăm cerințele pentru Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN...

- Bactericida conform EN...(2/2) (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae) (...), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau <... min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. >... și o medie de <50ufc/25cm;

- Levuricidă conform EN...(2/2). (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae) (...), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau <... min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. >... și o medie de <50ufc/25cm;

Sporicida: EN... (2/1): (Bacillus subtilis, Bacillus cereus, Clostridium difficile), reducerea log >..., pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical, timp de contact <15 min sau <... min. (pentru alte tipuri de suprafețe)

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

....1.... achiesează la cererea noastră.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează că autoritatea contractantă a achiesat la critica formulată așa cum rezulta din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractantă să fie obligată prin prezenta decizie să facă publică măsura de remediere la care a achiesat.

Referitor la criticile....2. privind Lotul nr.... - Detergent concentrat de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar și dispozitive medicale reutilizabile destinate manevrelor invazive, care... suportă autoclavarea, o primă critică..... vizează solicitarea obligarea achizitoarei la precizarea ca la acest lot... să fie oferite numai produse *dispozitive medicale*.

Argumentele aduse de contestatoare... favoarea solicitării adresate se bazează pe următoarele aspecte:

Produsul solicitat de... urmează să fie aplicat pe dispozitive medicale (instrumentarul medical).

... trebuie să aibă în vedere prevederile legislației naționale privind modul în care trebuie stabilită conformitatea unui produs comercializat în România (iar capacitatea sa legală de a realiza dezinfectia dispozitivelor medicale este asemenea cerinței de conformitate) - OGR nr.... (care "stabilește unele măsuri pentru aplicarea unitară a legislației... care armonizează condițiile de comercializare a produselor... legătură cu evaluarea conformității produselor- art.1) prevede următoarele:

ART. 3

(1) În situația... care... legislația... de armonizare se face referire la standarde armonizate sau la alte specificații tehnice, ghiduri sau coduri de bună practică, de referință la nivel..., acestea se adoptă ca documente de referință române.

ART. 4

(1) In situația... care legislația... de armonizare impune ca evaluarea conformității să fie realizată de organisme de evaluare a conformității notificate, autoritățile competente dobândesc calitatea de autorități de notificare și sunt responsabile de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea, desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității, precum și de monitorizarea organismelor notificate.

Conform art.288 TFUE, cele doua regulamente (ca si TOATE regulamentele emise de UE) au forța normativă supranatională astfel stabilită:

ACTELE JURIDICE ALE...

Articolul 288 (ex-articolul 249 TCE)

Pentru exercitarea competențelor..., instituțiile adoptă regulamente, directive, decizii, recomandări și avize.

Regulamentul are aplicabilitate generală. Acesta este obligatoriu... toate elementele sale și se aplică direct... fiecare stat membru.

Deci, indiferent de ce ar dispune legislația unui stat membru UE sau actele administrative emise în acel stat, prevederile BPR și MDR au prioritate de aplicare și în latura DIRECT (adică prin simpla dispoziție a judecătorului național) orice prevedere contrară acestora.

Iar analizând prevederile BPR și MDR utile pentru soluționarea cererii noastre ajungem la concluzia ca:

- un produs biocid... poate realiza dezinfectia dispozitivelor medicale - art.2

(1) și (2) lit. b) BPR:

(...)

- numai un produs chimic autorizat ca dispozitiv medical poate efectua dezinfectia dispozitivelor medicale - art.2 pct. 1 MDR (...).

Față de criticile aduse achiziția a precizat următoarele:

... suntem de acord cu cerința, produsele oferite trebuie să fie încadrate ca și biocide sau dispozitive medicale și a face dovada activității antimicrobiene solicitată în caietul de sarcini.

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

.....Re spingerea cererii noastre... se întemeiază pe vreun argument.

Mentinem cererea și solicităm admiterea ei.

... soluționarea criticii, Consiliul are... vedere alegerea produsului... funcție de natura suportului care urmează a fi tratat conform art. 18 din normele tehnice aprobate prin Ordinul nr.....

Conform art. 18 din Anexa nr.... a Ordinului - Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea... unitățile sanitare publice și private, „Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

*a) spectrul de activitate adaptat **obiectivelor fixate;***

b) timpul de acțiune;

c)... funcție de secția/compartimentul din...nitară... care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și... prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;

d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;

e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;

f) să fie ușor de utilizat;

g) să fie stabile... timp;

h) natura suportului care urmează să fie tratat;

i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut... fișa tehnică a produsului”.

*De asemenea, este de reținut că potrivit... nr...., art. 2 pct. 1, „dispozitiv medical” **înseamnă orice instrument**, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau... combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai... dintre scopurile medicale*

următoare: - diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; - diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; - investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; - furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care... își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice...u asupra organismului uman, dar care poate fi asistat... îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace. De asemenea, sunt considerate a fi **dispozitive medicale următoarele produse: - dispozitivele utilizate... scopul controlului sau favorizării concepției; - produsele destinate... mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct;**

Potrivit art. 8 alin. (1) din normele tehnice aprobate prin Ordinul nr.... orice activitate de dezinfecție se aplică măsurile de protecție a muncii, conform prevederilor legislației... vigoare, pentru a preveni accidentele și intoxicațiile.

(2) Modalitățile de dezinfecție sunt: e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea **produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale... vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.**

... speță, suportul dezinfecției este reprezentat de instrumentarul medical. Dispozitivele medicale (instrumentarul) se curăță, dezinfectează și sterilizează cu produse clasificate/autorizate ca dispozitive medicale. Cu alte cuvinte produsele destinate... mod special dezinfectării dispozitivelor medicale sunt considerate dispozitive medicale.

Așa cum a susținut contestatoarea... timp ce... nr.... stabilește clar natura de dispozitiv medical al dezinfectantilor instrumentarului... nr.... descrierea făcută tipurilor de produse biocide... Anexa V... face nicio referire la posibilitatea acestora de a dezinfecta instrumentarul.

Trebuie amintit și faptul că deciziile Consiliului (6.../C1/501 din data de... și 1655/C1/1516/...), prin care au fost acceptate ambele variante de produse au fost modificate de..., Secția a III-a contencios administrativ și fiscal (dosar nr....) prin Decizia nr.... și..., Secția a II-a civilă, *de contencios administrativ și fiscal* (dosar nr....) prin Decizia nr...., instanțele de judecată stabilind necesitatea alegerii tipului de *produs... funcție de natura* suportului care urmează a fi tratat, fiind relevant de redat următoarele *considerente reținute de instanțele de judecată amintite:*

- *Decizia nr.... pronunțată de..., Secția a III-a contencios administrativ și fiscal:*

Curtea reține și prevederile art. 2 alin. 1 din... nr.... potrivit cărora prevederile prezentului regulament se aplică produselor biocide și articolelor tralale; o listă cu tipurile de produse biocide care intră... domeniul de aplicare a prezentului regulament și descrierile acestora figurează... anexa V.

... acord cu cele susținute de petentă, Curtea constată că, din descrierea produselor biocide... cuprinsul Anexei V. rezultă că acestea... se folosesc pentru dezinfecția produselor medicale.

Prin urmare, având... vedere dispozițiile legale anunțate anterior, precum și faptul că, loturile 1 și 3 vizează dezinfectanți pentru dispozitive medicale, Curtea constată... acord cu cele susținute de către petentă, că autoritatea contractantă poate admite doar produse chimice dezinfectante autorizate ca dispozitive medicale... și produse biocide, astfel încât cerința din caietul de sarcini care solicită prezentarea avizului eliberat de Comisia Națională pentru... termen de valabilitate... cazul... care se ofertează un produs biocid care are actul de plasare pe piață sub fonna de „aviz” este nelegală.

Acceptarea, de către autoritatea contractantă, ca dezinfectanți pentru dispozitivele medicale prevăzute... loturile 1 și 3, atât a produselor biocide, cât și a celor autorizate ca dispozitive medicale, ar lăsa neaplicat textul art. 18 alin. 1 lit. h din Anexa nr.... la OMS nr...., care impune ca un criteriu de alegere corectă a dezinfectanților lor natura suportului care urmează să fie tratat.

- **Decizia nr.... pronunțată de...**, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal:

... analiza acestei cereri, Consiliul a considerat ca fiind greșită supoziția contestatorului, anume că dezinfecția dispozitivelor medicale se poate face doar cu dezinfectante încadrate dispozitive medicale, **constatând că această susținere este contrazisă de prevederile art. 9 lit.c) din OMS nr...., dar și de cele ale art. 2 pct. 1 din... nr...., din interpretarea acestora din urmă rezultând că... orice produs care ar putea fi utilizat pentru curățarea, dezinfectarea sau sterilizarea dispozitivelor menționate devine la rândul său dispozitiv medical, ci doar acelea care au fost fabricate... mod special, cu această destinație, specifică.**

Curtea constată că raționamentul adoptat de către Consiliu pentru respingerea acestei cereri... poate fi primit, considerând, prin urmare, ca fondată critica astfel prezentată de petentă... cuprinsul plângerii, pentru argumentele ce vor fi prezentate... continuare.

Potrivit art.9 lit.b) și lit.c) din OMS nr.... produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale... vigoare... tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru: b) dezinfecta dispozitivelor medicale care... fi imersate; c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie."

Așadar, potrivit reglementării interne, pare a fi permisă utilizarea produselor biocide pentru dezinfecția dispozitivelor medicale care... fi imersate sau....

Cu toate acestea, treouie avut în vedere că noțiunea de „dispozitiv medical” utilizat pentru dezinfecție... este definită de OMS nr...., această definiție fiind regăsită... cuprinsul art. 2 pct. 1 din... nr...., obligatoriu pentru statele membre, potrivit căreia „dispozitiv medical” înseamnă „ orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau... combinație, pentru ființele umane, într-unui sau mai... dintre scopurile medicale următoare: diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognoză, tratament sau ameliorare a unei boli; diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care... își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice...u asupra organismului uman, dar care poate fi asistat... îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace. De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse; dispozitivele utilizate... scopul controlului sau favorizării concepției; produsele destinate... mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul I alineatul 4, precum și ale celorla menționate la primul paragraf de la acest punct."

Raportat la prevederea finală din... nr...., precitată, inclusiv la varianta... limba engleză la care face referire Consiliul („products specifically intended for”) Curtea constată că interpretarea oferită... cuprinsul Deciziei contestate prin plângerea de față... este... acord cu cea vizată prin reglementarea comunitară, care... folosește noțiunea de „fabricare cu o destinație specială”, ci pe aceea de „destinație într-un anumit scop”, anume al dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate anterior. Rezultă, prin urmare, din aceste dispoziții legale că produsele destinate... mod special dezinfectării dispozitivelor medicale sunt considerate dispozitive medical.

De altfel, raționamentul Consiliului... lămurește critica expusă... cadrul contestației cu referire la această cerere... sensul inexistenței legale a vreunui produs biocid care să fie apt... realiza dezinfecția instrumentarului prin imersie, argument prezentat de petentă... raport cu prevederile art. 2 alin. 1 din... nr....

Astfel, conform acestora din urmă, „Prezentul regulament se aplică produselor biocide și articolelor tratate. O listă cu tipurile de produse biocide care intră... domeniul de aplicare a prezentului regulament și descrierile acestora figurează... Anexa V", Or... acord cu cele susținute de petentă, **Curtea constată că, din descrierea produselor biocide... cuprinsul Anexei V, rezultă că acestea... se folosesc pentru dezinfecția produselor și echipamentelor medicale.**

... considerarea celor expuse... precedent, dispozițiile art. 9 lit.c) din OMS nr.... reținute de către Consiliu, deși permit utilizarea produselor biocide pentru dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie, sunt contrare... nr...., impunându-se înlăturarea acestora de la aplicare... temeiul art. 288 din Tratatul privind Funcționarea... (TFUE) și al art. 148 din Constituția României.

Astfel, potrivit art. 288 din TFUE „Pentru exercitarea competențelor..., instituțiile adoptă regulamente, directive, decizii, recomandări și avize. Regulamentul are aplicabilitate generală.

Acesta este obligatoriu... toate elementele sale și se aplică direct... fiecare stat membru."... egală măsură, potrivit art. 148 alin.2 din Legea fundamentală, prevederile tratatelor constitutive ale..., precum și celelalte reglementări comunitare cu caracter obligatoriu, au prioritate față de dispozițiile contrare din legile interne, cu respectarea prevederilor actului de aderare. "

Așa fiind, reținând prioritatea normelor obligatorii ale... nr.... față de normele din dreptul intern, reprezentate de prevederile art. 9 lit.c) din OMS nr...., se constată că... mod greșit s-a făcut aplicarea celor dintâi de către Consiliu.

Față de cele expuse... precedent și având... vedere dispozițiile legale mai sus evocate, rezultă... mod neechivoc că Lotul 2... discuție are... vedere dezinfecta dispozitivelor medicale care se realizează exclusiv cu produse clasificate dispozitive medicale, iar... și cu biocide. În aceste circumstanțe, Curtea constată... acord cu cele susținute de către petentă, că cerința din Caietul de sarcini „Se vor prezenta avizele pentru produsele încadrate ca biocide” este nelegală, motiv pentru care va obliga autoritatea contractantă la eliminarea acestora.

S e reține ca fiind relevantă și jurisprudența invocată de contestatoare, respectiv aceeași abordare a îmbrățișat Consiliul și cu ocazia pronunțării Deciziilor nr...., nr.... și nr....

Așadar având... vedere faptul că produsul aferent Lotului 4 are... *vedere curățare și dezinfecție de nivel înalt a instrumentarului medical și dispozitivelor medicale destinate manevrelor invazive, care... suporta autoclavarea* care se realizează exclusiv cu produse clasificate ca *dispozitive medicale*, iar... și cu biocide, și constatându-se și lipsa vreunui argument din partea achizitoarei care să stea la baza neacceptării solicitării contestatoarei (așa cum s-a reținut anterior achizitoarea s-a mărginit să susțină că... este de acord cu solicitarea adresată) Consiliul va admite critica contestatoarei achizitoarea fiind obligată la modificarea cerinței... acord cu solicitarea contestatoarei prin acceptarea doar a produselor încadrate ca dispozitive medicale.

Prin critica de la pct..... **contestatoarea** solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „să fie compatibil cu materialul instrumentarului și a echipamentelor critice și semicritice ce urmează a fi dezinfectate: endoscoape, laparoscopia, colonoscopia, etc. dovedit prin declarație de la producător și teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente medicale și instrumentar”... **sensul** „să fie compatibil cu materialul instrumentarului și a echipamentelor critice și semicritice ce urmează a fi dezinfectate (endoscoape, laparoscopia, colonoscopia, etc.) precum - (urmează enumerarea macar exemplificativă a acestor materiale) - dovedita teste de compatibilitate emise de entități neutre (obiective) ”.

A rgumentul decisiv adus de contestatoare... favoarea criticii se bazează pe faptul că, cerința existentă este afectată de lipsa tocmai a elementului esențial - indicarea materialelor dispozitivelor medicale urmând a fi dezinfectate cu produsul lotului 4; „*principalii producători de echipamente medicale și instrumentar*”... sunt autorizați a efectua evaluări de conformitate, iar prevederile legale imperative aplicabile (art. 18 lit.d) Anexa nr.... la ordin)... au în vedere compatibilitatea dezinfectanților cu anumite echipamente și cu cerințele producătorilor acestora.

Față de susținerile contestatoarei autoritatea contractantă cu ocazia punctului de vedere formulat a susținut următoarele:

.....

Suntem de acord cu reformularea cerinței astfel: să fie compatibil cu materialul din care sunt confecționate, de altfel cerința așa este formulată "să fie compatibil cu materialul instrumentarului și a echipamentelor critice și semicritice ce urmează a fi dezinfectate: endoscoape, laparoscopia, colonoscopia, etc. dovedit prin declarație de la producător și teste de compatibilitate de la principalii producători de echipamente medicale și instrumentar", tip material (Metal inoxidabil, Sticlă optică și fibre de carbon, material plastic) eficiența dovedită prin teste de compatibilitate emise de entități neutre.

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

..... **achieseaza la cererea noastra.**

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la critica formulată așa cum rezulta din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractanta sa fie obligata prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat.

Prin critica de la pct..... **contestatoarea** solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței "să fie cu toxicitate redusă... soluția gata de utilizare, să... prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare si bucale... sensul "să fie cu toxicitate redusă... soluția gata de utilizare, să... prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale in **condițiile utilizării conform instrucțiunilor producătorului (...)**" pe considerentul că daca un produs dezinfectant este nociv chiar si in condițiile respectării instrucțiunilor producătorului, atunci exista justificarea necesara pentru eliminarea acestuia din competiția pentru atribuirea contractului.

Față de susținerile contestatoarei autoritatea contractantă cu ocazia punctului de vedere formulat a susținut următoarele:

.....

Suntem de acord cu cerința, reformularea va fi: să fie cu toxicitate redusă... soluția gata de utilizare, să... prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale... condițiile utilizării conform instrucțiunilor producătorului să... necesite utilizarea... încăperi cu ventilație specială.

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

..... **achieseaza la cererea noastra.**

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la critica formulată așa cum rezulta din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractanta sa fie obligata prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat.

Prin critica de la pct..... **contestatoarea** solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței soluția de lucru activa - 24 ore;... sensul soluția de lucru activa minim 24 ore, pe considerentul că cerința, așa cum este configurată, semnifică posibila eliminare a produselor a căror soluție de lucru este activa mai mult de 24 ore (*situatie fara niciun impact asupra respectării prevederilor art.21 (1) ANEXA nr.... la ORDIN, de unde... a extras cerința*).

Față de susținerile contestatoarei autoritatea contractantă cu ocazia punctului de vedere formulat a susținut următoarele:

.....

Cerința se accepta formularea sa fie soluție valabila minim 24 ore

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

..... **achieseaza la cererea noastra.**

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la critica formulată așa cum rezulta din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractanta sa fie obligata prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat.

Referitor la criticile....3. privind Lotul nr.... -Antiseptic pe baza de alcool pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare cu ingrediente de protecție a pielii compatibil cu dozator cu senzori, cu dare in folosința a dozatorului cu senzor pe durata acordului cadru o primă solicitare..... vizează obligarea achizitoarei la modificarea cerinței produsul sa se poată utiliza doar cu dispenserul cu senzori pe care firma castgatoare il pune la dispoziție"... sensul Produsul sa se poată utiliza doar cu dispenserul cu senzori pe care firma castigatoare il pune la dispoziție; dispenserul pus la dispoziție trebuie sa asigure utilizarea produsului in conformitate cu prevederile OMS nr...., Anexa 3, art. 2 Ut. f) și g). Potrivit art.2 ANEXA nr.... la ORDIN,, f) flaconul se manipulează cu atenție;... cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se... contaminarea; g) este interzisă transvazarea... alt flacon; " pe considerentul că sunt prevederi imperative, a căror respectare in utilizare - facilitată prin asigurarea echipamentului corespunzător - conduce la evitarea contaminării conținutului flaconului.

Față de susținerile contestatoarei autoritatea contractantă cu ocazia punctului de vedere formulat a susținut următoarele:

..... - suntem de acord cu cerința sa se respecte ORDIN nr....761 din 3 septembrie... pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea... unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate... cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor... funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia

f) flaconul se manipulează cu atenție;... cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se... contaminarea;

g) este interzisă transvazarea... alt flacon.

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

..... achieseaza la cererea noastra.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la critica formulată așa cum rezulta din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractanta sa fie obligata prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat.

Prin critica de la pct..... contestatoarea solicită obligarea achiiztoarei la precizarea cerinței "ATENȚIE: Ofertantul declarat castigator pentru acest lot, se obliga sa livreze un număr de aproximativ... bucati dozatoare de fixare pe perete, fara obligații financiare suplimentare din partea beneficiarului prin indicarea numărului exact de dozatoare, pe considerentul că potrivit art. 154 alin. (1) din Legea nr./..., achizitoarea are obligația furnizării unei informări precise (iar... "aproximative" ca in cazul cerinței citate), astfel prin precizarea solicitată:

- se asigura respectarea principiului egalitatii de tratament;
- se asigura posibilitatea stabilirii juste a prețului ofertei (care depinde de numărul exact de dozatoare).

Față de susținerile contestatoarei autoritatea contractantă cu ocazia punctului de vedere formulat a susținut următoarele:

..... - suntem de acord ca cerința aproximativa... este corecta. Va rugam sa considerați ca cerinta: „Ofertantul declarat castigator pentru acest lot, se obliga sa livreze un număr de minim..., maxim 320 bucati dispensere cu senzori, in funcție de comanda scrisa a achizitorului.

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

..... **Re spingem propunerea... de precizare pentru si aceasta ramane in continuare imprecisa si incorecta:.....** - suntem de acord ca cerința aproximativă... este corectă. Va rugăm să considerați ca cerința: „Ofertantul declarat castigator pentru acest lot, se obliga sa livreze un număr de minim..., maxim 320 bucati dispensere cu senzori, in funcție de comanda scrisa a achizitorului, întrucât **numărul dispenselor ce trebuie oferite... constituie un element de configurare a prețului ofertelor, inseamna ca operatorii economici trebuie sa ofere oferte de pret diferite la diverși pasi de oferta dispensere (la..., la 3..., la 320) ceea ce semnifica incalcarea interdicției de promovare de oferte alternative.**

Menținem cererea și solicităm admiterea ei.

Față de susținerile părților, Consiliul achiesează la concluziile contestatoarei, fiind necesar... elaborarea ofertelor și evaluarea acestora ca achizitoarea să precizeze... concret numărul de dozatoare solicitate. Împrejurarea relatată de achizitoare Ofertantul declarat castigator pentru acest lot, se obliga sa livreze un număr de minim..., maxim 320 bucati dispensere cu senzori, in **funcție de comanda scrisa a achizitorului** privește aspecte legate de derularea contractului.

Referitor la criticile....4. privind Lotul nr.... - Dezintectant rapid de nivel înalt soluție gata de utilizare prin pulverizare pentru suprafețe și dispozitive medicale, o primă solicitare..... **vizează obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică... sensul, stabilirii conformității spectrului cu prevederile Ordinului nr.... și standardului EN....**

Față de solicitările adresate de... achizitoarea a argumentat următoarele:

.....

-pentru activitatea bacterică conform EN...(2, 2)... am regasit in standardul EN...: 2022 la secțiunea Domeniul medical - Condițiile de testare si cerințele metodelor standard de testare pentru aceasta cerința activitatea.

-pentru activitatea levurică conform EN...(2, 2)... am regasit in standardul EN...: 2022 la secțiunea Domeniul medical - Condițiile de testare si cerințele metodelor standard de testare pentru aceasta cerința activitatea.

- Pentru activitatea Micobacterică: EN... cerința va fi: activitate tuberculocida: Mycobacterium terrae ATCC...u activitate Micobacterică: Mycobacterium avium ATCC... si Mycobacterium terrae ATCC... (2/1), timp de contact... min., reducere lg. >... pentru aceasta activitate standardul face urmatoarele meniuni: urmatoarele condiții suplimentare de testare sunt permise: la 5 min, 15 min si 30 min.

- Pentru activitatea Sporică cerința se reformulează astfel:

Sporică: EN... (2/1): (Bacillus subtilis, Bacillus cereus, Clostridium difficile), reducerea log >..., pentru suprafețele ce intra in contact cu pacienții sau personalul medical, timp de contact <15 min sau <... min. (pentru alte tipuri de suprafețe).

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

..... se refera doar la o parte din obiecțiile cererii noastre - si este greșit si lipsit de documentarea corespunzătoare (cum... insasi recunoaște; ar fi putut sa achiziționeze de la ASRO standardul EN..., pentru ca este de neconceput ca o comisie de evaluare... dispună de materialul necesar pentru îndeplinirea atribuțiilor legale).

... se refera la:

- precizarea ca toate eficacitățile microbicide solicitate trebuie dovedite prin testări efectuate in timpul de contact prevăzut pentru "suprafețele in contact cu pacienții sau personalul medical

- eliminarea cerinței "timpul de contact: maximum 5 min" (desi un asemenea timp de contact este compatibil doar cu cerința ca testările efectelor microbicide trebuie efectuate in timpul de contact prevăzut pentru "suprafețele in contact cu pacienții sau personalul medicalcu excepția eficacității SPORICIDE - timp de contact maxim de 15 minute).

Mentăinem cererea noastră în integralitatea ei și solicităm admiterea ei.

... ceea ce privește solicitarea contestatoarei de modificare a spectrului de activitate impus, Consiliul o va... din considerentele mai jos expuse.

... soluționarea acestei critici, Consiliul reține că... materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc **caracterul voluntar** al aplicării standardelor... acest sens, urmând a reține faptul că Regulamentul (UE) nr.... (act normativ care, potrivit art. 288 din..., se aplică direct... legislația internă, excluzând orice măsură de receptare națională sau tot ceea ce ar putea disimula natura și efectele sale) stabilește... mod clar, că:

„(1) Obiectivul principal al standardizării îl constituie definirea **unor specificații voluntare de ordin tehnic sau calitativ care să poată fi respectate** de produsele, procesele de producție sau serviciile actuale sau viitoare. Standardizarea poate viza diferite aspecte, precum standardizarea diferitelor clase sau dimensiuni ale unui anumit produs sau specificațiile tehnice de pe piețele de produse sau servicii pentru care compatibilitatea și interoperabilitatea cu alte produse sau sisteme sunt esențiale.

(2) Standardizarea europeană este organizată de către părțile interesate și... interesul acestora, pe baza reprezentării naționale [Comitetul... de Standardizare (CEN) și Comitetul... de Standardizare... Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [Institutul... de Standardizare... Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de... a Comerțului (OMC)... domeniul standardizării, și anume principiile coerenței, transparenței, deschiderii, consensului, aplicării voluntare, **independenței față de interese particulare** și eficienței („principiile fundamentale”).... conformitate cu aceste principii fundamentale, este important ca toate părțile interesate relevante, inclusiv autoritățile publice și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile), să fie implicate... mod adecvat... procesul de standardizare la nivel... și.... Organismele de standardizare naționale ar trebui să încurajeze și să faciliteze participarea părților interesate.

(3) Standardizarea europeană contribuie, de asemenea, la sporirea competitivității întreprinderilor, facilitând... special libera circulație a bunurilor și serviciilor, interoperabilitatea rețelilor, mijloacele de comunicare, progresul tehnologic și inovarea. Standardizarea europeană consolidează competitivitatea la nivel mondial a industriei..... special atunci când este realizată... coordonare cu organismele de standardizare internaționale, și anume... de Standardizare (ISO)... (IEC) și... a Telecomunicațiilor (ITU). Standardele au efecte economice pozitive semnificative, de exemplu prin promovarea întreprinderii economice la nivelul pieței interne și încurajarea dezvoltării de produse noi și îmbunătățite sau piețe și condiții de furnizare îmbunătățite. Astfel, standardele... genera... mod normal, o creștere a concurenței și o scădere a costurilor de producție și de vânzare, ceea ce reprezintă un beneficiu pentru economie... ansamblu și pentru consumatori... particular. Standardele... menține și ameliorează calitatea... oferi informații și asigura interoperabilitatea și compatibilitatea, sporind astfel siguranța și valoarea pentru consumatori. (...)

(11) **Ca și alte standarde, standardele privind serviciile sunt voluntare** și ar trebui să fie dictate de către piață... timp ce necesitățile operatorilor economici și ale părților interesate afectate... mod direct sau indirect de către respectivele standarde sunt prioritare și ar trebui să ia... considerare interesul public și să se bazeze pe principiile fundamentale, inclusiv pe consens. Aceste standarde ar trebui să vizeze... primul rând serviciile care au legătură cu produsele și procesele.

Articolul 2 Definiții

... sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

„standard” înseamnă o specificație tehnică, adoptată de un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, a cărei respectare... este obligatorie(...)

„document de standardizare europeană” înseamnă orice specificație tehnică alta decât un standard..., adoptată de o organizație de standardizare europeană pentru aplicare repetată sau continuă și a **cărei respectare... este obligatorie”.**

Din analiza prevederilor legale comunitare anterior reproduse, Consiliul reține caracterul voluntar/neobligatoriu/facultativ, al standardelor.

Totodată, Consiliul reține că legislația națională este armonizată cu aceste dispoziții comunitare, stabilind la art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, următoarele:

„(1) Aplicarea standardelor române are **caracter voluntar**.

(2) **Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie... totalitate sau... parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, numai printr-o reglementare...** cazul... care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură”.

Consiliul reține că... trecut, aplicarea standardului EN... a fost reglementată... domeniul achiziționării de produse biocide prin Ordinul comun nr.... pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide emis de... Publice... sensul prevăzut la art. 6 alin. (2) din Legea nr. 163/2015 însă această reglementare a fost abrogată la data..., nefiind aplicabilă la data inițierii prezentei proceduri de atribuire.

Prin urmare, autoritățile contractante... prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a... îl prelua deloc.

... sensul caracterului voluntar al standardelor s-au pronunțat instanțele într-o serie de cauze, cum ar fi:

- Decizia nr....33/..., pag. 19, emisă de... dosarul nr....;
- Decizia nr...., pag. 40-41, emisă de... dosarul nr....;
- Decizia nr...., pronunțată de... dosarul nr....

Relevant... analiza prezentei cauze este faptul că CNSC a formulat o adresă către..., înregistrată la CNSC cu nr...., la care instituția a... cu adresa nr....., înregistrată la CNSC cu nr..... conținutul căreia atașează și un punct de vedere al... pentru..., cu nr....

Întrebarea adresată ministerului a fost următoarea:

„Aplicarea obligatorie a standardului EN...: 2022... cadrul procedurilor de atribuire.

Pe rolul Consiliului se regăsește un număr important de contestații... care se solicită introducerea obligatorie a acestui standard... ceea ce privește spectrul de activitate, testările, organismele de testare, metodele de testare, timpii de acțiune etc.

Practica de după abrogarea Ordinului nr.... are multiple abordări, existând decizii... care se menționează caracterul voluntar al aplicării standardelor, menționat la art. 6 din Legea nr. 163/2015 și de... 1025/..., fiind la latitudinea autorității contractante introducerea... totalitate sau parțială a standardului EN...: 2022, decizii... care autoritățile contractante sunt obligate să introducă ultima variantă a standardului cu toate dispozițiile acestuia și alte decizii... care se acceptă variante mai vechi ale standardului EN..., cu preluarea întocmai a tuturor dispozițiilor din varianta respectivă.

SOLICITARE:

Având... vedere că legislația... vigoare face referire la standardul EN... doar... materia autorizării produselor biocide pentru introducerea lor pe piață, vă solicităm să precizați care este... opinia dvs, soluția cea mai corectă sau recomandabilă... raport cu rațiunea legiuitorului pentru care a eliminat din legislația aferentă achizițiilor publice obligativitatea raportării specificațiilor tehnice la EN....

Totodată, vă solicităm să precizați dacă... raport cu specificul activității dvs, autoritățile contractante sunt obligate să definească specificațiile tehnice prin raportare la prevederile EN...: 2022 sau ale oricărui standard sau au posibilitatea definirii acestora... oricare dintre modalitățile prevăzute la art. 156 din Legea nr. 98/2016... funcție de propriile necesități specifice, act normativ ce prevede:

„(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel..... măsura... care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul..., specificațiile tehnice se stabilesc... una dintre următoarele modalități:

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde..., evaluări tehnice..., specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare...u... 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";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici”.

... conținutul răspunsului formulat... documentul indicat mai sus se menționează următoarele:

„1. Aplicarea obligatorie a standardului EN...: 2022... cadrul procedurilor de atribuire.

Regulamentul privind produsele biocidele (prescurtat BPR) impune ca toate produsele să fie autorizate de către o autoritate competentă înainte de a fi introduse pe piață. Autoritățile... acorda autorizația doar dacă utilizarea produsului este sigură pentru sănătatea umană, animală pentru mediu, iar produsul este suficient de eficient.

Un produs este autorizat pentru fiecare formulare specifică (de exemplu, lichid, spray etc.), utilizare preconizată (de exemplu, controlul căpușelor sau țânțarilor), categorie de utilizatori (de exemplu, utilizatori profesioniști sau public larg).

... de evaluare a eficacității biocide a produselor este specificat, printre altele, și.... Standardul... EN... oferă informații despre aplicarea și interpretarea standardelor... pentru testarea dezinfectanților chimici.

Acest document subliniază diferențele standarde disponibile... prezent oferă îndrumări cu privire la alegerea standardelor disponibile care... fi utilizate pentru a demonstra eficacitatea dezinfectanților... situații speciale (cum ar fi domeniul medical, veterinar și alimentar) cu privire la interpretarea rezultatelor din astfel de teste... realizarea și susținerea afirmațiilor de eficacitate.

De exemplu, prin metoda de activitate virucidă EN... se testează numai eficacitatea împotriva bacteriofagilor.... aceste cazuri, testul pentru domeniul medical trebuie utilizat acolo unde este cazul.... cazurile... care... este disponibilă o metodă de testare pentru un domeniu de utilizare (de exemplu, testul sporicid... aria medicală), se poate utiliza un test din altă arie, cu condiția ca parametrii de testare (murdărie, temperatură etc.) să fie adaptați la zona de utilizare prevăzută.

Prin actele administrative de plasare pe piață... pentru... pune la dispoziția utilizatorului final toate informațiile legate de spectrul de activitate biocidă al produsului (metoda de testare, microorganisme testate, timp de contact, concentrații/doze condiții de testare - curățenie/murdărie) pentru susținerea afirmațiilor de eficacitate din etichetă, precum date despre clasificarea etichetarea pericolelor fizico-chimice, (eco)toxicologice comportamentul... mediu. Pe baza acestor informații, **utilizatorul își selectează... vederea achiziției, acel produs biocid adaptat nevoilor sale și a domeniului de utilizare specific reglementat.**

De exemplu, dacă produsul urmează să fie utilizat... secțiile de tuberculoză, acesta trebuie să fie eficient atât ca dezinfectant de uz general, utilizat... domeniul medical (eficacitate bactericidă, levuricidă), dar trebuie demonstrată activitatea tuberculocidă sau activitatea micobactericidă.

... sensul celor prezentate, INSP a transmis... februarie... propunerea de modificare a Ordinului nr.... prin care a susținut eliminarea textului... care se specifică anul publicării standardului EN... (respectiv...) având... vedere că adaptările sale tehnice periodice survenite (... si 2022) care pun... dificultate procesele de achiziție publică... relație cu dispozițiile prin care se stabilesc criteriile de evaluare a eficacității biocide pentru avizarea/autorizarea unui produs (precum dezinfectanții)”.

Astfel cum rezultă din documentul emis de..... este un standard de îndrumare. Documentul pledează pentru libertatea autorității contractante *de a-și alege* produsul... funcție de necesitățile sale *specifice, nefiind...rcina Consiliului* stabilirea unui alt spectru de activitate și a unei alte utilizări față de cea stabilită de autoritatea contractantă.

Rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite restricții nejustificate din calea..., pentru promovarea competiției, și... de a stabili... locul autorităților contractante, necesitatea lor obiectivă.

Din explicațiile aduse de autoritatea contractantă prin punctul de vedere Consiliul determină că aceasta a ales... stabilirea spectrului de activitate să se raporteze la standardul EN..., apărările pe care Consiliul le apreciază judicioase și concludente.

Prin urmare, pentru toate acestea Consiliul consideră neîntemeiată critica referitoare la modificarea spectrului de activitate.

Însă cerința impusă de achizitoare: *timpul de contact: maximum 5 min...* este judicioasă, având pe de o parte un conținut contradictoriu față de un caracter față de remedierile adoptate... care sunt indicați timpi de contact proprii fiecărei eficacități, iar pe de altă parte, așa cum a susținut și contestatoarea cerința de timp maxim de contact pe tot spectrul de acțiune solicitat... are nicio susținere legală. Fiecare activitate microbida este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact... care trebuie să se realizeze efectul testat.

Cu titlu jurisprudențial, Consiliul redă considerentele relevante reținute de Consiliu cu ocazia pronunțării *Deciziei nr.... din..., respectiv:*

Sub aspect tehnic fiecare activitate microbida este evaluată... parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact... care trebuie să se realizeze efectul testat.

Așadar atâta vreme cât standardul EN...: 2022 precizează timpii de acțiune pentru **fiecare tip de activitate antimicrobiană... se poate stabili un timp de contact global care va fi luat... considerare pentru acoperirea întregului spectru de activitate solicitat... caietul de sarcini.**

Același raționament vizavi de faptul că... există vreun temei legal pentru *impunerea unui timp de contact global* pentru acțiunea comună a mai multor eficacități microbicide, este susținut de practica CNSC și a instanțelor de judecată, printre care *Decizia nr. 201/... (dosarul nr....)*, pronunțată de...:

„ (...)... acord cu cele susținute de petentă, Curtea constată că fiecare efect microbicid este evaluat de standardul specializat corespunzător, acesta din urmă având propria metodologie de testare/evaluare.

Prin urmare... se poate impune un timp global de acțiune, pe întregul spectru de activitate microbida, **timpul de contact putând fi abordat doar din punctul de vedere al fiecăruia efect microbicid”.**

Pe de altă parte, Consiliul are... vedere că prevederile legale aplicabile... materia achizițiilor publice... obligă autoritatea contractantă să accepte produse care... corespund necesităților sale, astfel că aceasta... poate fi sancționată pentru refuzul de a... aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele, achizițarea fiind singura... măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care... ar conduce la satisfacerea... mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

Aceeași abordare a fost îmbrățișată de Consiliu și cu ocazia pronunțării *Deciziei nr.....*

A ceeași concluzie de temeinicie va fi reținută de Consiliu și... ceea ce privește precizarea că toate eficacitățile microbicide solicitate trebuie dovedite prin testări efectuate în timpul de contact prevăzut pentru *"suprafețele... contact cu pacienții sau personalul medical"*, pe considerentul că produsul urmează a efectua dezinfectia înaltă pe suprafețe de tipul menționat: "aparatura medicală", "echipamente critice și semicritice", „mobiliu, brancarde, carucioare", "ATI, sali de operație, sali de nașteri, neonatologie (recomandări de utilizare), respectiv sali de pansamente, sali de tratamente, cabinet de consultații".

... raport de cele reținute solicitările vor fi admise... parte... ceea ce privește precizarea că toate eficacitățile microbicide solicitate trebuie dovedite prin testări efectuate în timpul de contact prevăzut pentru *"suprafețele... contact cu pacienții sau personalul medical"* și... ceea ce privește eliminarea cerinței *"timpul de contact: maximum 5 min"*.

Prin critica de la pct..... **contestatoarea** solicită obligarea... la modificarea cerinței să fie cu toxicitate redusă... prezintă acțiune iritantă asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru personal și pacienți... sensul fie cu toxicitate redusă... prezintă acțiune iritantă asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru

personal și pacienți în condițiile utilizării produsului în conformitate cu instrucțiunile producătorului", pe considerentul că dacă un produs dezinfectant este nociv chiar și în condițiile respectării instrucțiunilor producătorului, atunci există justificarea necesară pentru eliminarea acestuia din competiția pentru atribuirea contractului.

Față de susținerile contestatoarei autoritatea contractantă cu ocazia punctului de vedere formulat a susținut următoarele:

.....

Suntem de acord cu cerința, reformularea va fi: să fie cu toxicitate redusă... soluția gata de utilizare, să... prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale... condițiile utilizării conform instrucțiunilor producătorului

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

..... **achiesează la cererea noastră.**

Văzând susținerile părților, Consiliul notează că autoritatea contractantă a achiesat la critica formulată așa cum rezulta din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractantă să fie obligată prin prezenta decizie să facă publică măsura de remediere la care a achiesat.

Referitor la criticile....5. privind Lotul nr.... - Săpun antiseptic pentru dezinfectia chirurgicala a mâinilor prin spalare pe baza de clorhexidina 4 % vizează solicitarea obligării autorității contractante la eliminarea cerinței "să acopere spectrul solicitat în maximum 1 minute", cu motivarea de mai sus pct..... ultima liniuță.

Față de susținerile contestatoarei autoritatea contractantă cu ocazia punctului de vedere formulat a susținut următoarele:

....5... suntem de acord cu solicitarea și eliminarea cerinței: "să acopere spectrul solicitat în maximum 1 minut"

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

....5.... achiesează la cererea noastră.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează că autoritatea contractantă a achiesat la critica formulată așa cum rezulta din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractantă să fie obligată prin prezenta decizie să facă publică măsura de remediere la care a achiesat.

Referitor la criticile....6. privind Lotul nr.... - Lavete /șervețele dezinfectante de nivel înalt o primă solicitare..... vizează obligarea achizitoarei la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă al produsului solicitat astfel:

- *să respecte prevederile Ordinului nr.... și standardului EN...: 2022;*
- *eliminarea solicitării dovedirii eficacității levuricide;*
- *modificarea tuturor cerințelor de eficacitate microbicidă prin eliminarea sintagmei „sau <... min;*
- *modificarea timpului maxim de contact al eficacității MICROBACTERICIDE din... min. în 5 min;*
- *eliminarea cerinței „Timp maxim de expunere de 5 minute pentru activitatea biocidă pe spectrul total menționat mai sus”(cu motivarea de mai sus pct..... ultima liniuță).*

Față de susținerile contestatoarei autoritatea contractantă cu ocazia punctului de vedere formulat a susținut următoarele:

.....

... nr.....761 din 3 septembrie... pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea... unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate... cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor... funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia

c) dezinfectie - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;

d) dezinfectie de nivel înalt - procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor... formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfectia de nivel înalt... poate substitui sterilizarea;

Conform standardului EN...: 2022 la dezinfectia suprafețelor/dispozitive medicale prin ștergere se cer următoare acțiuni microbacteriene demonstrate de următoarele standard:

... Standards to be passed

Bactericidal activity EN... (2/1), EN... (2/2)

Yeasticidal activity EN... (2/1), EN... (2/2)

Additional... activity EN... (2/1) Tuberculocidal/Mycobactericidal activity EN... (2/1)

Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity EN... (2/1)

Sporicidal activity against C. diff./ Sporicidal activity EN... (2/1)

In acest sens... putem elimina activitatea levuricida.

Având în vedere ca dezinfectia cu ajutorul șervetelor este utilizata pentru suprafețe mici și dispozitive medicale suntem de acord cu reformularea în caietul de sarcini a timpului de acțiune de: timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele/dispozitivele medicale ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical.)

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

..... achiesează doar la solicitarea noastră de modificare a tuturor cerințelor de eficacitate microbica prin eliminarea sintagmei „sau <... min. (pentru alte tipuri de suprafețe)\".

... eliminarea eficacității LEVURICIDE invocând prevederile standardului EN... (în continuare STANDARDUL), omitând ca asemenea cerința este impusa de ORDIN (act normativ cu caracter obligatoriu, care se aplica cu ajutorul STANDARDULUI, instrument de aplicare a ORDINULUI).

Mai... și eliminarea timpului de contact maxim de 5 minute pe întreg spectrul de activitate microbica - fara a procura vreo motivare a refuzului.

... se pronunța... asupra cererii noastre de modificare a timpului maxim de contact al eficacității MICOBACTERICIDE din... min. în 5 min.

Ca urmare, cu luarea în considerare a achiesării parțiale a..., solicitam continuarea judecării cererii noastre și a admiterii sale integrale.

Referitor la solicitarea modificării spectrului de activitate, pentru identitate de rațiune, considerentele anterior reținute de Consiliu cu ocazia soluționării criticii de la pct..... **rămân** valabile și... acest caz, motiv pentru care... vor mai fi reluate.

Astfel cum rezultă din documentul emis de..... este un standard de îndrumare. Documentul pledează pentru libertatea autorității contractante de a-și alege produsul... funcție de necesitățile sale specifice, nefiind...rcina Consiliului stabilirea unui alt spectru de activitate și a unei alte utilizări față de cea stabilită de autoritatea contractantă.

Rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite restricții nejustificate din calea..., pentru promovarea competiției, și... de a stabili... locul autorităților contractante, necesitatea lor obiectivă.

Din explicațiile aduse de autoritatea contractantă prin punctul de vedere Consiliul determină că aceasta a ales... stabilirea spectrului de activitate să se raporteze la standardul EN... și care reflectă necesitățile reale ale utilizării... unități sanitare, apărările pe care Consiliul le apreciază judicioase și concludente.

Prin urmare, pentru toate acestea, Consiliul consideră neîntemeiată critica referitoare la modificarea spectrului de activitate vizavi de eficacitățile solicitate.

Referitor la solicitarea modificării timpului de contact global maxim de 5 minute pe întreg spectrul de activitate microbica, considerentele anterior reținute de Consiliu cu ocazia soluționării criticii de la pct....., **pentru** identitate de rațiune, rămân valabile și... acest caz, motiv pentru care... vor mai fi reluate.

... raport de cele reținute solicitarea eliminării *cerinței „Timp maxim de expunere de 5 minute pentru activitatea biocidă pe spectrul total menționat mai sus”(cu motivarea de mai sus pct..... ultima liniuta)* va fi admisă.

... ceea ce privește solicitarea de modificare a timpului maxim de contact al eficacității micobactericide din... min... 5 min aceasta va fi respinsă.... stabilirea acestei finalități Consiliul are... vedere faptul că stabilirea timpurilor de contact pentru dezinfectanți... se face aleatoriu, ci ținând cont de protocoalele interne de curățenie și dezinfecție, siguranța pacienților și a personalului medical, numărul de angajați responsabili de curățenie, volumul de pacienți și analiza riscurilor specifice unității.

... permite autorității contractante/utilizatorului de substanțe dezinfectante să stabilească timpi de contact... funcție de necesitățile și particularitățile proprii.... cazul dezinfectiei suprafețelor critice și a dispozitivelor medicale, EN... stabilește o limită maximă de... de minute pentru timpii de contact, iar autoritatea contractantă a respectat acest plafon... caietul de sarcini, stabilind timpii de contact care... depășesc această limită, toți fiind sub pragul maxim permis.

Prin critica de la pct..... **contestatoarea** solicită obligarea achizitoarei la modificarea *cerinței "să fie compatibil cu marea majoritate a tipurilor de instrumentar și echipamente (inox, metal, cauciuc, latex, polietilenă, PVC, silicon, poliuretan etc) inclusiv cu instrumentele optice"*... sensul *"Sa fie compatibil cu materialele majoritatii tipurilor de instrumentar si echipamente, inclusiv ale instrumentelor optice (inox, metal, cauciuc, latex, polietilenă, PVC, silicon, poliuretan etc), iar compatibilitatea sa fie dovedita prin probe neutre (obiective)"* pe considerentul că cerința legală și obligatorie este de compatibilitate cu materialul pe care urmează a fi aplicat dezinfectantul, iar... cu dispozitivele pe care urmează a fi aplicat (art.18 lit.d) anexa nr.... la ordin). Contestatoarea a mai susținut că, pentru a se verifica îndeplinirea cerinței legale, este nevoie de stabilirea de repere probatorii clare, astfel încât să se asigure respectarea principiului egalității de tratament și posibilitatea unei calibrări corecte a ofertelor. Noi propunem ca acest reper să fie orice probă neutră, obiectivitatea fiind un element esențial în recunoașterea valabilității probei.

Față de susținerile contestatoarei autoritatea contractantă cu ocazia punctului de vedere formulat a susținut următoarele:

Suntem de acord cu reformularea cerinței astfel: să fie compatibil cu materialul din care sunt confecționate, de altfel cerința așa este formulată: să fie compatibil cu marea majoritate a tipurilor de instrumentar și echipamente (inox, metal, cauciuc, latex, polietilenă, PVC, silicon, poliuretan etc) inclusiv cu instrumentele optice, eficiența dovedită prin teste de compatibilitate emise de entități neutre.

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

..... **Intr-un mod confuz... achieseaza la cererea noastra.**

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la critica formulată așa cum rezulta din precizările aduse pe calea..., însă pentru calitatea necesară elaborării ofertelor achizitoarea va fi obligată la redarea cerinței astfel cum a fost solicită de contestatoare, prin transpunerea identică, urmând ca autoritatea contractanta sa fie obligata prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat.

Prin critica de la pct..... **contestatoarea** solicită obligarea achizitoarei la modificarea cerinței "sa aiba dimensiuni de minim 20cm/20cm"... sensul "Suprafața minima a unui șervețel - minimum 210 cmp, cu o latura de minim 20 cm", pe considerentul că importante... sunt dimensiunile bispațiale, ci suprafața utilizata pentru dezinfectie (prin aplicarea șervețelului pe suportul de dezinfectat). A mai susținut contestatoarea faptul că aplicarea șervețelului se face cu mana, așadar utilizarea optima se face cu un șervețel avand o suprafața cel puțin egala cu suprafața mâinii, iar aceasta suprafața a mâinii este de aproximativ 210 cmp - [https: //luposgk.eu/blos/shid-marimi-manusi-portar/](https://luposgk.eu/blos/shid-marimi-manusi-portar/).

Față de susținerile contestatoarei, autoritatea contractantă cu ocazia punctului de vedere formulat a susținut următoarele:

.....

... suntem de acord. Se menține cerința astfel: Dimensiunea șervețelelor sa fie de minim 20cm/20cm.

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

..... cererea noastra fara a furniza vreo justificare; or, in lipsa justificării, o cerinta/specificatie tehnica este considerata de lege ca fiind o piedica creata artificial in calea liberei competiții (art.50 (2) si art.155 (6) L.nr....).

Menținem deci cererea si solicitam admiterea ei.

Față de susținerile părților, Consiliul achiesează la suținerile contestatoarei potrivit căroră ceea ce prezintă interes este suprafața utilizată pentru dezinfectie (prin aplicarea șervețelului pe suportul de dezinfectat), aplicarea șervețelului se face cu mana, așadar utilizarea optima se face cu un șervețel avand o suprafața cel puțin egala cu suprafața mâinii, iar aceasta suprafața a mâinii este de aproximativ 210 cmp – h..

Așa cum a fost anterior precizat autoritatea contractantă este singura... măsură să-și stabilească propriile necesități, necesitatea sau oportunitatea achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse.

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

Față de cele expuse... lipsa justificării obiective a cerinței impuse... poate fi validată rațiunea achizitoarei care a stat la baza impunerii cerinței, astfel că refuzul de a corecta cerința caietului de sarcini apare ca un formalism excesiv.

Ținând seama de explicațiile contestatoarei și de lipsa unei fundamentări din partea autorității contractante care să stea la baza

menținerii cerinței reclamate... forma actuală..., autoritatea contractantă trebuie să stabilească specificațiile tehnice... funcție de nevoile sale, însă prin raportare la scopul propus, fără a limita participarea operatorilor economici la procedură.

Rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite restricții nejustificate din calea..., pentru promovarea competiției, și... de a stabili... locul autorităților contractante, necesitatea obiectivă de achiziție a unui produs cu anumite performanțe.

Față de cele reținute se impune fie justificarea cerinței reclamate, fie modificarea acesteia ținând seama de cele susținute de contestatoare.

Prin critica de la pct..... **contestatoarea** solicită obligația legală de înlocuire a cerinței de documentare a calitatii de dispozitiv medical cu prevederile art. 6 alin. (3) din ordinul 1761/... solicitare iterata mai sus la pct.....2.

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul....**2.**, se va admite solicitarea contestatoarei, astfel achizitoarea va fi obligată la modificarea cerinței prin transpunerea identică a dispozițiilor art. 6 alin. (3) din Ordinul nr.....

Referitor la criticile....7. privind Lotul nr....0 - Detergent enzimatic pentru curatarea instrumentarului medico-chirurgical termolabil si termosensibil, o primă solicitare..... **vizează** obligarea la admiterea in competiția pentru atribuirea acordului- cadru numai a produselor detergente care sunt clasificate dispozitiv medical.

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul....., **se** va admite solicitarea contestatoarei.... stabilirea acestei finalități Consiliul are... vedere faptul că produsul aferent Lotului 10 are... *vedere curățare și dezinfecție de nivel înalt a instrumentarului medical și dispozitivelor medicale destinate manevrelor invazive, care... suporta autoclavarea care se realizează exclusiv cu produse clasificate ca dispozitive medicale, iar... și cu biocide, și constatându-se și lipsa vreunui argument din partea achizitoarei care să stea la baza neacceptării solicitării contestatoarei (achizitoarea s-a mărginit să susțină că... este de acord cu solicitarea adresată și să redea anumite dispoziții legale din Ordinul nr....) Consiliul va admite critica contestatoarei, achizitoarea fiind obligată la modificarea cerinței... acord cu solicitarea contestatoarei prin acceptarea doar a produselor încadrate ca dispozitive medicale.*

Prin critica de la pct..... **contestatoarea** solicită obligarea achizitoarei la precizarea ca produsul detergent dispozitiv medical solicitat trebuie sa fie clasificat clasa I, pe considerentul că detergentul solicitat se utilizeaza conform declarației de conformitate UE prevăzută de art.... si Anexa IV MDR - MT.52:

(7) Producătorii de dispozitive din clasa I, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, declară conformitatea produselor lor prin emiterea declarației de conformitate UE menționată la articolul... după întocmirea documentației tehnice prezentate... anexele II și III. ANEXA VIII

REGULI DE CLASIFICARE.... Regula 1

Toate dispozitivele neinvazive fac parte din clasa I, cu excepția cazului... care se aplică una dintre regulile menționate... continuare. "

(N.N. - un detergent... se afla in situatia vreuneia dintre regulile ce urmeaza).

Față de susținerile contestatoarei autoritatea contractantă cu ocazia punctului de vedere formulat a susținut următoarele:

..... se mențin cerințele din caietul de sarcini deoarece aceste cerințe sunt... concordantă cu legislația... vigoare.

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

..... etaleaza citate fara legătură cu cererea noastra sau cu justificarea respingerii cererii noastre; ba chiar se refera la întemeierea cerințelor sale pe o legislație aplicabila, fara a o preciza.

Menținem cererile noastre si solicitam admiterea lor.

Așa cum a fost anterior precizat autoritatea contractantă este singura... măsură să-și stabilească propriile necesități, necesitatea sau oportunitatea achiziționării la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse.

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

Față de cele expuse... lipsa justificării obiective a cerinței impuse... poate fi validată rațiunea achizitoare care a stat la baza impunerii cerinței.

Ținând seama de explicațiile contestatoarei și de lipsa unei fundamentări din partea autorității contractante care să stea la baza menținerii cerinței reclamate... forma actuală..., autoritatea contractantă trebuie să stabilească specificațiile tehnice... funcție de nevoile sale, însă prin raportare la scopul propus, fără a limita participarea operatorilor economici la procedură.

Rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite restricții nejustificate din calea..., pentru promovarea competiției, și... de a stabili... locul autorităților contractante, necesitatea obiectivă de achiziție a unui produs cu anumite performanțe.

Față de cele reținute se impune fie justificarea cerinței reclamate, fie modificarea acesteia ținând seama de cele susținute de contestatoare.

Prin critica de la pct. **contestatoarea solicită obligarea achizitoare la precizarea ca oferta pentru produsul Lotului 10 trebuie sa cuprindă următoarele acte doveditoare ale calificării, modului de utilizare, permisiunii de utilizare in Romania:**

- declarația de conformitate CE

(...)

- eticheta si instrucțiunile de utilizare

(...)

- dovada instituirii unui sistem de management al calitatii de catre producătorul dispozitivului

(...)

avizul de funcționare eliberat DE M.S. - A.N.M.D.M.R conform art. 926

motivată de faptul că achizitoare ca autoritate publică dintr-un stat membru UE, trebuie sa respecte întocmai dispozițiile legislației UE aplicabile chestiunii asupra careia trebuie sa decida, toate documentele mai sus enumerate si descrise sunt impuse de... nr.... (MDR) sau deriva din acesta.

Față de susținerile contestatoarei autoritatea contractantă cu ocazia punctului de vedere formulat a susținut următoarele:

..... se mențin cerințele din caietul de sarcini fiind... concordantă cu legislația aplicabilă.

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

..... etaleaza citate fara legătură cu cererea noastră sau cu justificarea respingerii cererii noastre; ba chiar se refera la întemeierea cerințelor sale pe o legislație aplicabilă, fara a o preciza.

Menținem cererile noastre si solicitam admiterea lor.

Pentru identitate de rațiune, fiind reținute considerentele de la punctul.....

Față de cele expuse... lipsa justificării obiective a neacceptării celor solicitate de contestatoare... poate fi validată rațiunea achizitoare, astfel că refuzul de a corecta cerința caietului de sarcini apare ca un formalism excesiv.

Ținând seama de explicațiile contestatoarei și de lipsa unei fundamentări din partea autorității contractante care să stea la baza menținerii cerinței reclamate... forma actuală..., autoritatea contractantă trebuie să stabilească specificațiile tehnice... funcție de nevoile sale, însă prin raportare la scopul propus, fără a limita participarea operatorilor economici la procedură.

Față de cele reținute se impune fie justificarea... mod obiectiv a neacceptării solicitării de completare a cerințelor documentației pentru lotul 10 reclamat, fie modificarea acesteia ținând seama de cele susținute de contestatoare.

Prin critica de la pct..... **contestatoarea solicită obligarea achizitoare la modificarea cerinței** Sa fie compatibil cu majoritatea tipurilor de materiale pe care se va utiliza produsul (metale, sticla, plastic, echipament, instrumentar, endoscoape flexibile si rigide, fibroscoape, instrumentar laparoscopic si alte dispozitive medicale)... **sensul** Sa fie compatibil cu majoritatea tipurilor de materiale pe care se va utiliza produsul (metale, sticla, plastic), iar compatibilitatea trebuie demonstrata prin probe neutre (obiective), pe **considerentul că:**

Potrivit art. 18 lit. d) ANEXA nr.... la ORDIN,

„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza; ”

Se observa ca, in cuprinsul cerinței..., materialele dispozitivelor medicale sunt indicate in mod rarefiat - si oricum... dintre cele caracteristice pentru scopul achiziției -, spațiul fiind ocupat cu enumerarea de dispozitive medicale cu care ar trebui sa fie compatibil produsul solicitat (criteriu nestabilit de ORDIN).

Cerința trebuie deci ajustata in sensul impus prin lege (lato sensu).

Pentru a se verifica indeplinirea cerinței legale, este nevoie de stabilirea de repere probatorii clare, astfel incat sa se asigure respectarea principiului egalitatii de tratament si posibilitatea unei calibrari corecte a ofertelor.

Noi propunem ca acest reper sa fie orice proba neutra, obiectivitatea fiind un element esențial in recunoașterea valabilitatii probei.

Față de susținerile contestatoarei autoritatea contractantă cu ocazia punctului de vedere formulat a susținut următoarele:

..... Suntem **deacord cu reformularea cerinței astfel: Sa fie** compatibil cu majoritatea tipurilor de materiale pe care se va utiliza produsul (metale, sticla, plastic, echipament, instrumentar, endoscoape flexibile si rigide, fibroscoape, instrumentar laparoscopic si alte dispozitive medicale) compatibilitate demonstrate prin probe neutre.

Ulterior, cu ocazia luării la cunoștință despre punctul de vedere formulat, contestatoarea prin intermediul concluziilor scrise a susținut următoarele:

..... **achieseaza la cererea noastră.**

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la critica formulată așa cum rezulta din precizările aduse pe calea..., urmând ca autoritatea contractanta sa fie obligata prin prezenta decizie la a face publică măsura de remediere la care a achiesat.

Recapitulând ansamblul considerentelor anterior expuse... temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite... parte, contestația formulată de..... contradictoriu cu ..., cu privire la Loturile 1, 4, 5, 6, 8, 9 și 10 și obligă autoritatea contractantă la modificarea/completarea/remedierea documentației de atribuire, conform celor din motivare... termen de 25 zile de la primirea deciziei. Modificările/completările/remedierile vor fi efectuate... cadrul aceluiasi termen și vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici prin publicarea lor... SEAP. Va fi stabilită o nouă dată limită de depunere a ofertelor.

... temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 98/2016..., ca nefondate restul solicitărilor din contestație.

Cât privește cheltuielile de judecată solicitate de contestatoarea..., se reține că a fost depusă la dosarul cauzei factura seria 2 nr..... valoare de..., emisă de... - Cabinet de Avocat și achitată de... potrivit confirmării tranzacției emisă de..., corespunzătoare acestei sume.

Dat fiind că au fost luate măsuri de remediere de către autoritatea contractantă, ținând seama și de respingerea unor solicitări ale contestatoarei, precum și de complexitatea/noutatea criticilor, Consiliul va reduce onorariu avocat la suma de..., sumă pe care autoritatea va fi obligată să o plătească societății contestatoare.

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

... temeiul art. 26 alin. (8) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac... 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, pentru considerentele evocate... motivarea prezentei, ia act de renunțarea la contestația formulată de..... contradictoriu cu

... cererea de intervenție formulată de..., ca rămasă fără obiect.

... temeiul art. 22 și art. 23 din Legea nr. 101/2016..., ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, formulată de....

... temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac... 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... de Soluționare a Contestațiilor, pentru considerentele evocate... motivarea prezentei, admite... parte, contestația formulată de..... contradictoriu cu ..., cu privire la Loturile 1, 4, 5, 6, 8, 9 și 10 și obligă autoritatea contractantă la modificarea/completarea/remedierea

documentației de atribuire, conform celor din motivare... termen de 25 zile de la primirea deciziei. Modificările/completările/remedierile vor fi efectuate... cadrul aceluiași termen și vor fi aduse la cunoștința operatorilor economici prin publicarea lor... SEAP. Va fi stabilită o nouă dată limită de depunere a ofertelor.

... temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 98/2016..., ca nefondate restul solicitărilor din contestație.

... conformitate cu art. 64 Cod procedura civilă, încuviințează... principiu cererea de intervenție formulată de..., pentru Lotul nr.... și o....

Admite solicitarea contestatoarei... privind plata cheltuielilor efectuate cu soluționarea contestației și obligă ... la plata către... a sumei de..., reprezentând onorariu avocat.

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

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere... termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate... temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,	MEMBRU,	MEMBRU,
...	...	...
	...	...

Redactat practicaua deciziei

... 5 exemplare originale, conține 53 pagini.