

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

DECIZIE

Nr. .../.../...

Data: ...

Prin contestația nr., înregistrată la CNSC cu nr., formulată de ...SRL, cu sediu social situat în ..., înmatriculată la ORC București sub nr. ..., având CUI ..., cu adresa de corespondență în ..., împotriva documentației de atribuire aferentă loturilor 4 și 12, elaborată de ..., cu sediul în municipiul ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, derulată pe loturi, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „*Diverse materiale sanitare*”, inițiată prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ..., s-a solicitat Consiliului ca prin decizia ce o va pronunța, să admită atât contestația, cât și suspendarea procedurii de atribuire în condițiile art. 22 din Legea nr. 101/2016 până la soluționarea pe fond a cauzei, caz în care, pe baza motivelor expuse să stabilească, ca măsuri de remediere în sarcina autorității contractante, în funcție de caz, modificarea, eliminarea unor cerințe tehnice, respectiv echivalarea altor specificații, inclusiv adaptarea prin înlocuirea corespunzătoare a altor cerințe tehnice pentru aceste consumabile sanitare, întrucât acestea sunt cu încălcarea dispozițiilor legale și cu abatere incontestabilă de la legislația achizițiilor publice națională, cât și standardele europene pe piața consumabilelor sanitare.

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

Consiliul a fost sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ...SRL solicită remedierea documentației de atribuire aferentă loturilor 4 „Mănuși” (structurate pe cinci categorii) și 12 „Mănuși de examinare” (structurat pe 2 categorii), astfel:

A) Categoria de produs 4.1 denumită „Mănuși chirurgicale sterile pudrate latex” - modificarea cu adaptarea corespunzătoare a cerinței din caietul de sarcini să se accepte doar substanțe din tabelul esențial cu

substanțe chimice determinante ale nivelului de protecție la permeabilitatea chimică în conformitate cu Standardului EN 374-1 și EN 16523;

B) Având în vedere solicitarea respectării unor standarde americane ASTM (American Society for Testing and Materials) respectiv standardele ASTM D 3577, ASTM F1671, ASTM D5712 - adaptarea cerinței cu echivalarea acestora cu standardele armonizate din legislația dispozitivelor medicale EN 455 și, respectiv, cu standardul armonizat cu legislația echipamentelor de protecție EN 374;

C) Modificarea cerinței inițiale astfel că valoare minimă admisibilă pentru forța la rupere - 9N- să fie în concordantă cu Standardului EN455-2, având în vedere faptul ca acesta nu prevede rezistența la rupere înainte și după uzură.

D) În raport cu cerința inițială din caietul de sarcini: „Grosimi minime: Manșetă: 0.175 mm, Palmă - 0,21 mm” - să se accepte modificarea ca valorile minime admisibile pentru grosimile peretelui mănușilor să aibă următoarele valori: Manșeta- 0,16 mm , Palma- 0.19 mm sau, după caz, eliminarea acestei cerințe, în caz contrar, completarea caietului de sarcini cu specificarea concretă și nominală a standardului armonizat cu legislația europeană se îndeplinește cerința grosimilor minime.

E) Pentru categoria de produs 4.2 „Mănuși chirurgicale sterile nepudrate”, având în vedere că sunt aceleași cerințe criticate asemănătoare literelor A), B) C) și D) de mai sus:

- modificarea cu adaptarea corespunzătoare a cerinței din caietul de sarcini să se accepte doar substanțe din tabelul esențial cu substanțe chimice determinante ale nivelului de protecție la permeabilitatea chimică în conformitate cu Standardului EN 374-1 și EN 16523;

- în condițiile cerinței respectării unor standarde americane ASTM (American Society for Testing and Materials, respectiv standardele ASTM D 3577, ASTM F1671, ASTM D5712 - adaptarea cerinței cu echivalarea acestora cu standardele armonizate din legislația dispozitivelor medicale EN 455 și, respectiv, cu standardul armonizat cu legislația echipamentelor de protecție EN 374;

- modificarea cerinței inițiale, astfel că valoare minimă admisibilă pentru forța la rupere - 9N să fie în concordantă cu Standardului EN455-2 având în vedere faptul ca acesta nu prevede rezistența la rupere înainte și după uzură;

- admiterea ca valorile minime admisibile pentru grosimile peretelui mănușilor să aibă următoarele valori: Manșeta- 0,16 mm, Palma- 0.19 mm;

F) Față de cerința referitoare la echivalarea tratamentului siliconic al acestor mănuși - modificarea caietului de sarcini cu acceptarea și a altor tehnologii care deservesc și ating același scop;

G) Față de modalitatea precizată a ambalării, respectiv: „Ambalaj cutie: 40 perechi”, solicită acceptarea metodei de ambalare și la cutie de 50 de perechi.

H) Referitor și la categoria de mănuși aferentă poziției 4.3 denumită 4.3 „Mănuși chirurgicale din polizopren sterile nepudrate”, similar aceluiași cerințe criticate mai sus la celelalte litere A), B), C), D) - modificarea/ eliminarea/acceptarea prin adaptare a acestora astfel:

- față de cerința „Rezistența la rupere - 9N în perioada de valabilitate/18 N-15 N după uzură”, să se accepte ca valoarea minimă admisibilă pentru forța la rupere să fie - 9N, conform standardului EN455-2, având în vedere faptul că acesta nu prevede rezistența la rupere înainte și după uzură;

- față de solicitarea unor standarde americane ASTM (American Society for Testing and Materials), respectiv standardele ASTM D 3577, ASTM F1671, ASTM D5712 ASTM D6978 - modificarea cerinței, acceptarea standardelor armonizate cu legislația dispozitivelor medicale EN 455 și, respectiv, cu standardul armonizat cu legislația echipamentelor de protecție EN374;

- raportat și la cerința inițială: „Suprafața exterioară, micro dură tratată cu silicon” - modificarea cerinței cu acceptarea și a altui tratament echivalent al suprafeței mănușilor, care deservește aceluiași scop și, concomitent/deopotrivă, să se specifice/să se clarifice dacă „suprafața micro dur” înseamnă suprafața micro-texturată;

- în egală măsură, să se precizeze/să se justifice care este scopul urmărit prin tratamentul siliconic al suprafeței mănușilor.

- raportat la cerința caietului de sarcini: *„Determinarea rezistenței materialului la permeabilitatea chimică/ EN 374-1: Hidroxid de sodiu 40% Nivel 6; Peroxid de hidrogen 30 % Nivel 6; Formaldehida 37 % Nivel 6. Determinarea rezistenței materialului la permeabilitatea chimică/EN 16523-1: Digluconat de clorhexidina nivel 6; Bromura de etidiu 1% nivel 6; Formaldehida 37% nivel 6; Glutaraldehida 5% nivel 6; Acid clorhidric 10% nivel 6; Peroxid de hidrogen nivel 6; Hipoclorit de sodiu 10% nivel 6; Povidona iod 10% nivel 6”* - pentru a nu se restrange concurența și a permite participarea mai multor operatori economici - să se accepte doar substanțe din tabelul esențial cu substanțe chimice determinante ale nivelului de protecție la permeabilitatea chimică conform standardului EN 374-1 și EN 16523;

- referitor la cerința inițială: „Grosimi minime: Manșeta: 0.165 mm, Palma - 0,19 mm - să se accepte ca valori minime admisibile pentru grosimile peretelui mănușilor următoarele valori: Palma - 0.19 mm Manșeta - 0,16 mm;

- cu referire la cerința: „Ambalaj cutie: 40 perechi” - acceptarea și modificarea cerinței prin ambalarea acestor consumabile la cutii de 50 perechi.

I) în ceea ce privește categoria de produse corespunzătoare poziției 4.4 intitulată „Mănuși de examinare și de protecție, din latex nepudrate -față de cerința „Forța la rupere conform EN 455-2 să fie mai mare de 6.5N (înainte și după îmbătrânire)” - modificarea cerinței valoare minimă admisibilă pentru forța la rupere - 6N, conform standardului EN455-2, având în vedere faptul că acesta nu prevede rezistența la rupere înainte și după îmbătrânire;

- referitor la solicitarea standardelor: ASTM F1671, ASTM D6978 - modificarea cerinței, acceptarea standardelor armonizate cu legislația dispozitivelor medicale EN 455 și, respectiv, cu standardul armonizat cu legislația echipamentelor de protecție EN374.

J) cerința inițială: „Să fie clasificate în conformitate cu standardul EN 16523-1:2015, după cum urmează: Hidroxid de sodiu 40% - nivel 4 Acid sulfuric 96% - nivel 1; Acid nitric 65% - nivel 0; Peroxid de hydrogen 30% - nivel 6 Formaldehida 37% - nivel 6.

Să fie clasificate în funcție de gradul de degradare, în concordanță cu standardul EN 374- 4:2013, după cum urmează: Hidroxid de sodiu 40%: -72.40%; acid sulfuric 96%: 92.90%; acid nitric 65%: 20.90%, Peroxid de hydrogen 30%: -64.10%; Formaldehida 37%: -81.70%".

Pentru a nu se restrânge concurența și a permite participarea mai multor operatori economici - acceptarea doar a substanțelor din tabelul esențial cu substanțe chimice determinate ale nivelului de protecție la permeabilitatea chimică conform standardului EN 374-1 și EN 16523.

Table 2 — List of test chemicals

code letter	CHEMICAL	CAS NUMBER	CLASS
A	Methanol	67-56-1	Primary alcohol
B	Acetone	67-64-1	Ketone
C	Acetonitrile	75-05-8	Nitrile compound
D	Dichloromethane	75-09-2	Chlorinated hydrocarbon
E	Carbon disulphide	75-15-0	Sulphur containing organic compound
F	Toluene	108-88-3	Aromatic hydrocarbon
G	Diethylamine	109-89-7	Amine
H	Tetrahydrofuran	109-99-9	Heterocyclic and ether compound
I	Ethyl acetate	141-78-6	Ester
J	n-Heptane	142-82-5	Saturated hydrocarbon
K	Sodium hydroxide 40 %	1310-73-2	Inorganic base
L	Sulphuric acid 96 %	7664-93-9	Inorganic mineral acid, oxidizing
M	Nitric acid 65	7697-37-2	inorganic mineral acid, oxidizing
N	Acetic acid 99 %	64-19-7	Organic acid
O	Ammonium hydroxide 25 %	1336-21-6	Organic base
P	Hydrogen peroxide 30 %	7722-84-1	Peroxide
S	Hydrofluoric acid 40 %	7664-39-3	Inorganic mineral acid
T	Formaldehyde 37 %	50-00-0	Aldehyde

Referitor la valorile degradării - acceptarea valorilor în conformitate cu Standardul EN 374-4:2013, fără a se impune valori exacte ale degradării, deoarece standardul nu impune nici valori minime, nici praguri maxime.

K) față de cerința inițială: „Grosimea materialului de la nivelul degetelor să nu depășească 0.11mm, cea de la nivelul palmei să nu depășească 0.09 mm, iar cea de la nivelul manșetei să fie maxim 0.05 mm” - eliminarea cerinței, deoarece standardul EN 455 nu prevede grosimile și nici un prag maxim al acestora;

L) în raport cu cerința inițială: „*Gradul de elongație după îmbătrânire să fie de minim 520% înainte de îmbătrânire și de minim 460% după îmbătrânire, în conformitate cu standardul de calitate EN 455-2*” -eliminarea acestei cerințe deoarece Standardul EN 455-2 nu prevede ca factor de evaluare elongația. În mod eronat autoritatea menționează măsurarea elongației în conformitate cu standardul EN 455-2;

M) pentru ultima categorie de produse situate la poziția 4.5 „Mănuși de examinare și de protecție, din nitril, nepudrate”:

- față de cerința „Să fie conforme cu standardul de calitate EN 455, fapt confirmat de organismul european notificat” - întrucât nu este necesară prezentarea unui certificat emis de un organism notificat pentru încadrarea produsului în cadrul legislației dispozitivelor medicale și a standardului EN455 armonizat cu acesta - eliminarea impunerii „confirmării organismului European notificat”;

- cu privire la solicitarea standardelor: ASTM F1671, ASTM D6978 - acceptarea echivalării acestora cu standarde Europene;

- referitor la cerința inițială: „Să fie rezistente la penetrarea a minim 15 substanțe chimice (nivel 4), rezistente la penetrarea cu alcool (etanol 20% - nivel 6, isopropanol 70% - nivel 6); Să fie tip B, în conformitate cu EN ISO 374- 1; Să fie clasificate în conformitate cu standardul EN ISO 374-1:2016/Tip B, după cum urmează: Hidroxid de sodiu 40% - nivel 6, Peroxid de hydrogen 30% - nivel 6, Formaldehida 37% - nivel 4; Să fie clasificate în funcție de gradul de degradare, în concordanță cu standardul EN 3744:2013, după cum urmează: Hidroxid de sodiu 40%: - 9.5%, Peroxid de hydrogen 30%: 44%, Formaldehida 37%: 51 %” - pentru a nu se restrânge concurența și a permite participarea mai multor operatori economici, să se accepte doar substanțe din tabelul esențial cu substanțe chimice determinante ale nivelului de protecție la permeabilitatea chimică conform standardului EN 374-1 și EN 16523;

N) referitor la valorile degradării - acceptarea valorilor în conformitate cu standardul standardului EN 374-4:2013, fără a se impune valori exacte ale degradării, deoarece standardul nu impune nici valori minime nici praguri maxime;

O) cu privire la cerința: „Să fie rezistente la penetrarea a minim 15 substanțe chimice (nivel 4), rezistente la penetrarea cu alcool (etanol 20% - nivel 6, isopropanol 70% - nivel 6)” - întrucât standardul nu prevede acest criteriu de 15 substanțe la nivel 4 - eliminarea impunerii a unui minim de 15 substanțe chimice (nivel4);

- referitor la cerința: „Grosimea materialului de la nivelul degetelor să nu depășească 0.08 mm, cea de la nivelul palmei să nu depășească 0.06 mm, iar cea de la nivelul manșetei să fie maxim 0.05mm” - eliminarea cerinței grosimilor maxime;

- cu privire la cerința: „Cantitatea maximă de pudră să fie de 0.22mg/mănușa, să nu conțină talc, în conformitate cu standardul EN 455-3” – întrucât standardul EN 455-3 nu impune valoarea de 0.22 mg/mănușă se solicită ca valoarea conținutului de pudră să fie în cadrul valorilor impuse de standardul EN 455-3;

- referitor la cerința: „Gradul de elongație după îmbătrânire să fie de minim 440%, în conformitate cu standardul ASTDM D6319. Rezistența la tracțiune după îmbătrânire să fie de min 14MPa, în conformitate cu standardul ASTDM D6319” – întrucât standardul ASTM D6319 nu este armonizat cu legislația dispozitivelor medicale - eliminarea acestei cerințe.

P) Cu privire la lotul nr. 12 „Mănuși de examinare”:

Pentru categoria produselor de la poziția 12.1 „Mănuși examinare și de protecție din latex nepudrate”:

- Referitor la cerința: „Să fie rezistente la deteriorări mecanice, AQL= 0,65-0,80.

Contestatoarea învederează faptul că acesta nu reprezintă rezistența la deteriorări mecanice, ci reprezintă AQL= Acceptance quality level - freedom from holes, în traducere: nivelul de sortare ale defectelor, fără găuri.

În concluzie, AQL reprezintă criteriul de sortare și acceptare al defectelor după procesul de fabricație.

În cadrul standardului EN 455-1 este precizat nivelul admisibil pentru mănușile medicale.

În cazul mănușilor de examinare se reglementează ca fiind nivelul admisibil pentru AQL de 1.5. (standardul EN455-1):

„Each lot shall be sampled statistically in accordance with standardized AQL (acceptance quality level) tables for single E) or multiple sampling plans using general inspection level I, but utilizing a minimum sample size and corresponding acceptance/rejection numbers equivalent to sample size code letter L. When tested by the method described in 5.1 for referee purpose, the compliance level for freedom from holes shall be an AQL of 0,65 for surgical gloves and 1,5 for examination gloves.

NOTE 1 Examples of standardized AQL tables can be found in ISO 2859-1 and ANSI/ASQ Z1.4.

NOTE 2 A minimum sample size equivalent to sample size code letter L ensures that an adequate assessment of the quality of the lot is obtained when the lot size is small or unknown".

Având în vedere faptul ca standardul prevede valoarea admisibilă de 1.5 pentru AQL în cazul mănușilor de examinare contestatoarea solicită admiterea nivelului de 1.5 pentru AQL.

În preambulul contestației, petenta învederează faptul că, pentru a preveni atât formularea unei noi acțiuni pe calea organismului jurisdicțional specializat în materia achizițiilor publice, cât și aglomerarea acestuia cu astfel de spețe, premergător, la data de 27.03.2025, s-a adresat autorității contractante cu o solicitare de clarificări încărcată în SICAP, formulată în temeiul art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, iar autoritatea contractantă i-a comunicat că răspunsul va fi transmis la termenul de 11 zile înainte de data limită de depunere a ofertelor, astfel cum s-a menționat în fisa de date -secțiunea - II.1.4., astfel termenul și acțiunea fiind privite incorect de către autoritatea contractantă.

Reclamă faptul că, în raport cu necesitatea, scopul și destinația materialelor sanitare consumabile necesare realizării în deplină siguranță a actului medical, o serie de caracteristici, cerințe și specificații impuse operatorilor economici considerate ca fiind minimale sunt nelegale, nejustificate, restrictive, atât discriminatorii, cât și prohibitive pentru asigurarea unui cadru onest, obiectiv atât competitiv cât și concurențial pentru participarea la această procedură de către orice operator economic specializat și cu experiență pe piața de profil al acestui segment de achiziții.

Astfel, cu privire la lotul 4 „Mănuși”.

4.1. „Mănuși chirurgicale pudrate cu latex”,

În caietul de sarcini, achizitoarea a inserat cerința tehnică:

„Determinarea rezistenței materialului la permeabilitatea chimică/ EN 374-1: Hidroxid de sodiu 40% Nivel 6; Peroxid de hidrogen 30 % Nivel 6; Formaldehidă 37 % Nivel 6;

Determinarea rezistenței materialului la permeabilitatea chimică IEN 16523-1: Digluconat de clorhexidina nivel 6; Bromura de etidiu 1% nivel 6; Formaldehidă 37% nivel 6; Glutaraldehidă 5% nivel 6; Acid clorhidric 10% nivel 6; Peroxid de hidrogen nivel 6; Hipoclorit de sodiu 10% nivel 6”.

Critica contestatoarei:

Având în vedere faptul ca EN 374-1 prevede standardul EN 16523, ca metodă de determinare a permeabilității chimice și ambele standarde fac referire la tabelul de substanțe chimice, autoritatea a impus anumite substanțe chimice care sunt menționate în cadrul standardului EN 374-1, iar alte substanțe pentru standardul EN 16523, care nu sunt menționate în tabelul cu substanțe determinante.

Standarde mai sus indicate sunt standarde armonizate cu legislația echipamentelor de protecție, iar standardul EN 374-1 include standardul EN 16523 ca fiind o metodă de măsurare a permeabilității chimice.

În concluzie, arată contestatoarea, se solicită anumite substanțe care nu au aplicabilitate în cadrul standardului și nu sunt determinante pentru stabilirea tipului de protecție chimică.

Subliniază faptul că, în cadrul standardului, important este stabilirea tipologiei de protecție chimică în funcție de substanțele determinate din tabelul inclus în standard.

Învederează faptul că Standardul EN374-1 este structurat pe tipologie de protecție pentru a permite folosirea mănușilor pe o gamă largă de substanțe incluse în cadrul protecției oferite și nu se poate acredita și admite ideea că un producător ar fi obligat să testeze produsul pentru permeabilitatea chimică a tuturor substanțelor existente la toate concentrațiile posibile. Datorita multitudinii de variabile (substanțe și concentrații), s-a impus necesitatea unor numitori comuni ale standardizării nivelului de protecție chimică.

În opinia petentei, prin solicitarea demonstrării permeabilității în raport cu anumite substanțe care nu sunt în tabelul cu substanțe determinate, se introduc parametri de evaluare fictivi/artificiali, nejustificați, care nu au aplicabilitate în cadrul standardului menționat nefiind substanțe determinante pentru stabilirea tipului de protecție chimică.

Recapitulativ, arată că autoritatea contractantă avea obligația să prevadă ce tipologie de protecție chimică urmărește și anume TIP: A, B sau TIP C, întrucât în acest fel se puteau crea condiții de tratament egale și nediscriminatorii între producătorii de profil care și-au testat produsele în vederea emiterii certificatului CE pe baza substanțelor determinante.

În concluzie, contestatoarea reclamă faptul că substanțe suplimentare nu sunt incluse în tabelul esențial al standardului EN 374-1, iar testarea în afara acestuia nu este relevantă pentru clasificarea produsului într-un tip de protecție (A, B sau C), conform standardului armonizat.

Pentru a nu se restrânge concurența și a permite participarea mai multor operatori economici, contestatoarea solicită limitarea testării la substanțele prevăzute în tabelul standardului EN 374-1, conform tipului de protecție solicitat, pentru a se asigura proporționalitatea cerinței.

În susținere a atașat standardul EN 374 pentru a se observa faptul că, în acest caz, standardul este armonizat cu legislația europeană, și cerința în cauza cu referire la substanțele Glutaraldehidă 5%, Acid clorhidric 10%, Digluconat de clorhexidină etc. nu sunt menționate în cadrul său, depășind nejustificat cerințele necesare îndeplinirii acestuia.

Suplimentar, precizează că legislația impune ca producătorul, înainte de introducerea pe piață să dețină (să aibă obținut) de către un organism notificat, un certificat CE pe baza rezultatelor din testarea la

permeabilitatea chimică, iar rezultatele obținute în urma testării să fie menționate pe certificatul CE în mod obligatoriu și chiar există obligativitatea prin care se impune de legislație și de standardul armonizat ca producătorul să menționeze pe eticheta produsului tipul de protecție oferit inclusiv substanțele care au determinat acest nivel de protecție chimică, scopul urmărit fiind acela ca utilizatorul să cunoască tipul de protecție oferit de mănușă. Tipul de protecție oferit este stabilit de testare pe substanțele determinante din tabelul inclus în standard.

Menționează că, pentru a se înțelege importanța standardului în definirea gradului de protecție, atașează câteva exemple de certificate CE în care se menționează în mod clar eficiența protecției chimice și TIPUL de protecție oferit pentru ca utilizatorul să poată folosi în siguranță echipamentul și pentru ca acesta să poată înțelege gradul de protecție oferit și pentru care substanțe acesta nu oferă grad de protecție .

Susține că, în cadrul certificatelor atașate, se poate observa și identifica cum acestea au fost obținute chiar pentru tipul B de protecție. Mai importante în evaluarea nivelului de performanță au fost substanțele în sine și concentrațiile acestora pentru a se determina nivelul de rezistență la penetrarea chimică.

Conchide că rezistența mănușii la anumite substanțe (exemple: Hidroxid de sodiu, hidrogen peroxid, formaldehida) cu un anumit grad de corozivitate determină performanțele mănușii.

Mai mult, precizează că literele care sunt menționate în față (K, P, T) reprezintă clasa de substanțe pentru care mănușile oferă protecție chimică. Aceste clase sunt în mod obligatoriu menționate pe eticheta produsului pentru ca utilizatorul să poată folosi mănușile pe toate substanțele chimice incluse în litera respectivă.

Contestatoarea menționează că, în același sens, atașează lista ASRO cu standardele armonizate cu Regulamentul 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție.

În final în raport cu aceste critici mai sus, arătate pentru a nu se restrânge concurența și a permite participarea mai multor operatori economici, contestatoarea solicită să se accepte doar substanțe din tabelul esențial cu substanțe chimice determinante ale nivelului de protecție la permeabilitatea chimică conform standardului EN 3741 și EN 16523:

Table 2 — List of test chemicals

code letter	CHEMICAL	CAS NUMBER	CLASS
A	Methanol	67-56-1	Primary alcohol
B	Acetone	67-64-1	Ketone
C	Acetonitrile	75-05-8	Nitrile compound
D	Dichloromethane	75-09-2	Chlorinated hydrocarbon
E	Carbon disulphide	75-15-0	Sulphur containing organic compound

F	Toluene	108-88-3	Aromatic hydrocarbon
G	Diethylamine	109-89-7	Amine
H	Tetrahydrofuran	109-99-9	Heterocyclic and ether compound
I	Ethyl acetate	141-78-6	Ester
J	n-Heptane	142-82-5	Saturated hydrocarbon
K	Sodium hydroxide 40 %	1310-73-2	Inorganic base
L	Sulphuric acid 96 %	7664-93-9	Inorganic mineral acid, oxidizing
M	Nitric acid 65	7697-37-2	inorganic mineral acid, oxidizing
N	Acetic acid 99 %	64-19-7	Organic acid
O	Ammonium hydroxide 25 %	1336-21-6	Organic base
P	Hydrogen peroxide 30 %	7722-84-1	Peroxide
S	Hydrofluoric acid 40 %	7664-39-3	Inorganic mineral acid
T	Formaldehyde 37 %	50-00-0	Aldehyde

B) Referitor la solicitarea standardelor: ASTM D 3577, ASTM F1671, ASTM D5712 și la solicitarea Declarației de conformitate emisă de producător.

Critica contestatoarei:

Standardul ASTM F1671, cât și Standardul ASTM D3577 și ASTM D5712 sunt standarde americane, prin urmare, nu sunt armonizate cu legislațiile europene ale echipamentelor de protecție sau respectiv al dispozitivelor medicale și nu au aplicabilitate pe teritoriul european.

Mai mult decât atât, aceste standarde au echivalent la nivel European standardul ASTM F1671, făcând referire la protecția oferită de mănuși având echivalent în standardul EN 374, iar standardele ASTM D3577 și ASTM D5712 fac referire la mănușile medicale având echivalent în cadrul legislației Europene cu standardul EN455. Aceste standarde Europene fiind deja solicitate prin cerințele caietului de sarcini, solicitarea unor standarde americane aduce suplimentar criterii de selecție artificiale, care nu au aplicabilitate și nici nu oferă trasabilitatea conformității.

Astfel, arată petenta, dacă pentru standardele europene producătorul este obligat să emită declarația de conformitate prin care își asumă conformitatea produselor oferite cu legislația care încadrează scopul urmărit și cu standardele armonizate cu aceasta, în cazul standardelor americane producătorul, chiar dacă ar emite o declarație de conformitate FDA (Food and Drugs Administration), aceasta nu ar avea aplicabilitate.

Totodată, învederează faptul că unitatea sanitară, în aplicarea și respectarea prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, are obligația ca, la elaborarea specificațiilor tehnice, să permită accesul egal al tuturor operatorilor economici la procedura de atribuire, iar aceste cerințe nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Subliniază că, în egală măsură, la stabilirea specificațiilor tehnice, din perspectiva criteriilor de raportare privind standardizarea, ca și ordine succesivă de prioritate, în conformitate cu dispozițiile art. 156 alin. (1) lit. b) din același act normativ, legiuitorul prin reglementările sale a statuat: *„Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități: b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra 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»”.*

Contestatoarea menționează că, la nivelul legislației care urmărește încadrarea echipamentelor de protecție există standarde echivalente - și anume Standardul EN 374, care beneficiază de trasabilitate și aplicabilitate în cadrul conformității acestuia cu legislația echipamentelor de protecție și deopotrivă Standardul EN 455 care beneficiază de trasabilitate și aplicabilitate în cadrul conformității acestuia cu legislația dispozitivelor medicale

Precizează că acest Standard EN 374 este inclus în cadrul cerințelor caietului de sarcini și solicitarea celorlalte standarde americane au rolul doar de a elimina producători care nu au testat produsele în vederea comercializării acestora pe piața americană.

În opinia sa, autoritatea contractantă are tot interesul de a avea produsul cât mai bine reglementat cu directivele europene și cu standardele armonizate pentru că, în cazul în care produsul nu performează la nivelul dorit (sau mai mult, pune în pericol sănătatea pacienților în acest caz) să poată fi identificată trasabilitatea incidentului în raport cu autoritățile naționale care urmăresc conformitatea produsului și posibilitatea remedierii de către aceste instituții și chiar impunerea măsurilor prevăzute de legislație.

B) Referitor la cerința respectării unor standarde americane ASTM (American Society for Testing and Materials), respectiv standardele ASTM D 3577, ASTM F1671, ASTM D5712 prin simetrie, contestatoarea solicită adaptarea cerinței cu echivalarea acestora cu standardele armonizate din legislația dispozitivelor medicale EN 455 și respectiv cu standardul armonizat cu legislația echipamentelor de protecție EN 374.

C) Contestatoarea menționează că, în cadrul aceluiași produs, cerința privind forța la rupere este impusă în forma: „9N în perioada de valabilitate/18N după îmbătrânire”, ceea ce contravine prevederilor EN

455-2, care indică o valoare unică minimă de 9N valabilă pe toată durata de viață a produsului.

În imaginea din pagina 15 a contestației redă extrasul din standardul EN 455-2, care confirmă acest aspect.

Prin urmare, contestatoarea solicită modificarea acestei cerințe astfel că valoare minimă admisibilă pentru forța la rupere - 9N- să fie în concordantă cu Standardului EN455-2, având în vedere faptul ca acesta nu prevede rezistența la rupere înainte și după uzură.

D) Cerința caietului de sarcini: Grosimi minime: Manșeta: 0,175mm, Palmă – 0.21 mm”.

Astfel, arată petenta, pentru grosimea mănușilor, se impune o valoare de 0.175 mm la manșetă și 0.21 mm la palmă, deși EN 455 nu impune astfel de valori.

Consideră că această impunere are ca efect limitarea artificială a participării operatorilor și corespunde exact fișei tehnice a unui singur produs, atașată în imaginea de la pagina 19.

În justificare, petenta arată că, din punct de vedere medical, mănușile chirurgicale trebuie să fie din material: moale și subțire, încât să ofere sensibilitate tactilă și o bună apucare/manevrare, dar și o rezistență la rupere. Tocmai din acest motiv, Standardul EN 455 nu prevede anumite grosimi, deoarece se axează pe performanțele mănușii, și nu pe grosimea acesteia.

Învederează faptul că singurul standard armonizat cu legislația dispozitivelor medicale care privește proprietățile fizice ale mănușilor medicale este standardul EN455. La punctul 5.2.4 (pagina 8) din Standardul EN455-2 se precizează că:

„Although there is no requirement for thickness in this standard, it is recognised that the fingers of a glove may, because of design or manufacturing processes, be significantly thinner and therefore weaker in terms of force to break than at the points from which the testpieces were taken”.

Prin traducerea acestei specificații rezultă: *„se recunoaște faptul că nu există prevederi legate de grosime în cadrul standardului, iar degetele unei mănuși pot, din cauza proceselor de proiectare sau de fabricație, să fie semnificativ mai subțiri și, prin urmare, mai slabe în ceea ce privește forța de rupere decât în punctele din care piesele de testare”.*

În concluzie, importante sunt rezistența la rupere și simțul tactil oferit de mănuși utilizatorilor, iar grosimea nu este un factor evaluat în cadrul standardului.

În același sens, contestatoarea arată următoarele:

- Din perspectiva legislației specifică echipamentelor de protecție, prin Regulamentul UE 2016/425, se analizează performanțele de protecție împotriva contaminării chimice și cu agenți infecțioși.

- Grosimile sunt prevăzute în Standardul American: ASTM D3577. Din acest motiv, cerința specifică a unor anumite grosimi se impunea dacă produsul se raporta la alte legislații din alte țări, exemple: SUA, Anglia.

- În cadrul Standardului American ASTM D3577 sunt prevăzute grosimi, dar acestea au un prag minim mult inferior valorilor solicitate de autoritatea contractantă (standardul ASTM D3677).

- Autoritatea contractantă la stabilirea specificațiilor tehnice a impus ca și standard de referință ca aceste produse să fie oferite cu respectarea Standardului SR EN-455- standard armonizat cu legislația Regulamentul UE MDR 2017/745 standard specific pentru mănuși medicale de unică folosință, fiind adoptat de către ASRO (Asociația de Standardizare din România care este organismul național de standardizare recunoscut prin hotărâre a Guvernului, notificat Comisiei Europene și publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene standard adoptat în aplicarea Directivei Europene privind dispozitivele medicale UE MDR 2017/745/MDD 93/42/EEC;

- Unitatea sanitară în aplicarea și respectarea prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice are obligația ca, la elaborarea specificațiilor tehnice, să permită accesul egal al tuturor operatorilor economici la procedura de atribuire, iar aceste cerințe nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici,

Contestatoarea susține că simpla grosime a materialului nu poate reprezenta un factor de evaluare al performanțelor, deoarece performanțele mănușilor se măsoară prin proprietățile fizice ale acestora și mai exact în rezistența la rupere. Grosimea brută nu poate garanta faptul că mănușile nu se pot rupe ușor și nici nu poate garanta faptul că materialul are o calitate ridicată și proprietăți fizice performante. Din acest motiv singurul standard care reglementează mănușile chirurgicale nu prevede ca și factor de evaluare grosimea peretelui mănușilor.

Concluzionează că, în considerarea faptului că standardul SR EN 455 nu prevede anumite grosimi, iar cerința nu menționează metoda de măsurare și nici standardul, cerința autorității contractante privind grosimea se impune a fi eliminată.

E) Privitor la a doua categorie de produse denumite 4.2 „Mănuși chirurgicale sterile nepudrate”, contestatoarea solicită, în contradictoriu cu cerințele inițiale:

- modificarea cu adaptarea corespunzătoare a cerinței din caietul de sarcini „să se accepte doar substanțe din tabelul esențial cu substanțe chimice determinante ale nivelului de protecție la permeabilitatea chimică în conformitate cu Standardului EN 374-1 și EN 16523

-în condițiile cerinței respectării unor standarde americane ASTM (American Society for Testing and Materials) respectiv standardele ASTM

D 3577, ASTM F1671, ASTM D5712 rugăm adaptarea cerinței cu echivalarea acestora cu standardele armonizate din legislația dispozitivelor medicale EN 455 și respectiv cu standardul armonizat cu legislația echipamentelor de protecție EN 374

- modificarea cerinței inițiale astfel că valoare minimă admisibilă pentru forța la rupere - 9N- să fie în concordanță cu Standardului EN455-2, având în vedere faptul că acesta nu prevede rezistența la rupere înainte și după uzură.

- admiterea ca valori minime admisibile pentru grosimile peretelui mănușilor să aibă următoarele valori: Manșeta- 0,16 mm, Palma- 0.19 mm, sau după caz, eliminarea acestei cerințe. În caz contrar se solicită completarea caietului de sarcini cu specificarea concretă și nominală a standardului armonizat cu legislația europeană se îndeplinește cerința grosimilor minime.

Contestatoarea invocă în susținere aceleași argumente prezentate la categoria 4.1 de produs aferent lotului de mai sus criticat (literele A), B) C) și D) din dezvoltarea contestației.

F. Cerința caietului de sarcini: „Suprafața exterioară siliconată, micro dur pentru prindere sigură”.

Contestatoarea reclamă faptul că, în cadrul acestei cerințe, autoritatea specifică o anumită tehnologie de tratare a suprafeței, fără să explice/justifice care este scopul acestei tehnologii de tratare.

Învederează faptul că fiecare producător deține propria tehnologie de tratare a suprafeței mănușilor, precum și faptul că, în general, mănușile chirurgicale sunt tratate cu polimeri. Tipologia polimerului este diferită în funcție de fiecare producător și chiar anumiți producători își patentează tehnologia de tratare a mănușilor.

În opinia sa, autoritatea trebuia să își urmărească îndeplinirea cerinței prin prisma scopului urmărit de tratarea suprafeței mănușii, și nu pe substanța în sine. Astfel, tratamentul suprafeței mănușii nu poate fi un factor de evaluare, deoarece acesta are o anumită compoziție care ține de o anumită tehnologie de fabricație.

Susține că atât timp cât exista mai multe tehnologii care urmăresc același rol, autoritatea trebuia să specifice scopul urmărit și nu să menționeze tehnologia în sine.

În consecință, solicită echivalarea tratamentului siliconic cu alte tehnologii care deservească același scop.

G) Față de modalitatea precizată a ambalării acestor mănuși la cutii de 40 perechi, astfel cum s-a impus inițial, contestatoarea învederează faptul că, printr-o altă cantitate împachetată mai mare de 40 perechi, nu există nicio consecință negativă sau vreun mod de periclitate/prejudiciu adus autorității contractante dacă acestea sunt expediate și la cutii de 50 perechi, având în vedere volumul destul de mic al acestor consumabile sanitare.

Menționează că, în mod uzual mănușile sunt ambalate în cutii de 50 de bucăți, iar spitalul impune ambalarea în cutii de 40 de bucăți, impunând un factor de evaluare care nu se regăsește în portofoliul majorității producătorilor din domeniul mănușilor chirurgicale.

În opinia sa, dacă un anumit producător alege să își ambaleze produsul în cutii de 40 de buc. din motive logistice, acest lucru nu poate reprezenta un criteriu obligatoriu de admisibilitate sau nu a ofertei sale în raport cu ceilalți ofertanți.

În consecință, petenta solicită acceptarea metodei de ambalare în cutie de 50 de perechi.

M) Referitor la categoria de produse de la poziția 4.5 „Mănuși de examinare și de protecție, din nitril, nepudrate”.

Contestatoarea menționează că, la această categorie de mănuși, față de cele menționate mai sus autoritatea include, în cadrul cerințelor obligatorii și eliminatorii anumite valori care sunt specifice unui anumit produs și nu pot constitui parametri generali, deoarece sunt foarte specifici și nu sunt reglementați de standardul EN374-4.

În susținere, contestatoarea atașează standardul EN 374-4 învederând faptul că acesta nu prevede anumite praguri admisibile pentru degradare. Standardul EN 374-4 prevede doar metoda de măsurare și nu impune anumite valori, iar valorile menționate de către autoritatea contractantă nu se regăsesc în cadrul standardului, existând posibilitatea ca aceasta să fi pliat aceste specificații pe profilul unui producător care deține aceste valori pe certificatul CE.

Contestatoarea indică și atașează fișa tehnică a producătorului MERCATOR POLONIA care deține exact aceste specificații (fișa tehnică a produsului Confort Powder free pentru a se observa că specificațiile tehnice au fost pliate pe specificul acestui produs).

În concluzie, susține petenta, doar specificațiile legate de permeabilitate care, în mod logic, nu pot fi îndeplinite decât de producătorul MERCATOR pot face diferența între oferta admisibilă sau neconformă, în așa fel încât doar ofertantul care deține produsul MERCATOR poate îndeplini în totalitate cerințele caietului de sarcini pentru întreg lotul în cauză.

...SRL consideră că, prin introducerea acestor specificații tipice unui anumit producător, autoritatea ajută la crearea unui monopol și descurajează participarea operatorilor economici la procedura de atribuire.

În sprijinul susținerilor sale invocă și redă dispozițiile art. 107 alin. (1) din normele metodologice aprobate prin H.G. nr. 395/2016 și art. 42 alin. (2) din Directiva 2014/24.

În final, petenta precizează că, în situația în care, autoritatea contractantă, în condițiile prevăzute de art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 va proceda la remedierea corespunzătoare în mod obiectiv și

nerestrictiv a acestor solicitări aduse asupra caietelor de sarcini, va formula o cerere de renunțare la acțiunea în contestație.

În drept, au fost invocate dispozițiile art. 8 și art. 22 din Legea nr. 101/2016.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin adresa nr. 379/03.05.2025, înregistrată la CNSC cu nr. ..., ... a solicitat respingerea contestației formulată de ...SRL, ca fiind lipsită de interes și nejustificată.

Autoritatea contractantă precizează că a evaluat procedura de achiziție publică și a întocmit documentația de atribuire în așa fel încât să asigure cel mai bine atingerea scopului urmărit prin încheierea contractului. Astfel, a furnizat, prin documentația de atribuire, informații clare și precise pentru potențialii ofertanți, a inclus toate informațiile relevante cu privire la produsul ce face obiectul contractului, astfel încât niciun ofertant să nu fie avantajat.

Autoritatea contractantă susține că documentația de atribuire a fost întocmită cu respectarea cadrului legal aplicabil, în special a art. 3 pct. 44 lit. rr) și art. 156 din Legea nr. 98/2016, precum și a art. 20 din H.G. nr. 395/2016. Specificațiile tehnice incluse în caietul de sarcini descriu obiectiv produsul necesar, fără a favoriza anumiți operatori economici, fiind justificate de necesitatea asigurării funcționării eficiente a spitalului.

Totodată, cerințele impuse sunt considerate minime și obligatorii, iar abaterile de la acestea pot fi acceptate doar în măsura în care propunerea tehnică oferă un nivel calitativ superior. Afirmă că piața echipamentelor medicale este una competitivă, cu numeroși producători activi, iar intenția autorității nu este de a restrânge concurența, ci de a achiziționa produse care răspund cât mai bine nevoilor instituției.

Considerații lot 4 – Poziția 4.1 „Mănuși chirurgicale sterile pudrate latex”

A. Autoritatea contractanta susține că nu e obligată să se rezume la cerințele minime impuse de un standard sau altul, ci are dreptul de a-și stabili propriile cerințele minime obligatorii de îndeplinit de către produsele pe care personalul medical le vă utiliza.

Menționează că îndeplinirea cerințelor suplimentare față de cele ale standardului EN 374 și EN 16523 nu are că scop restrângerea competiției, respectiv a împiedicării unui operator economic să depună o oferta corectă și legală, ci are că scop stabilirea unor standarde minime pe care produsele folosite să le îndeplinească. Autoritatea contractantă nu are obligația să se plieze pe specificațiile tuturor operatorilor economici, ci invers, operatorii economici trebuie să ofere produse care să satisfacă cerințele autorității contractante.

B. Achizitoarea precizează că, luând în considerare solicitarea petentei cu privire la echivalarea standardelor ASTM D 3577, ASTM F1671, ASTM D5712, adoptă cerință de echivalare a standardelor pentru ASTM D3577 cu EN 455-2, respectiv ASTM D5712 cu EN 455-3, cu

menținerea, în schimb, a cerințelor din standard ASTM F1671 privind evaluarea și testarea echipamentelor de protecție la penetrarea agenților patogeni transmisibili prin sânge utilizând penetrarea bacteriofagului Phi-X174, standard care reglementează cerințe mult mai riguroase decât cele ale EN 374-5 (standard care nu reglementează penetrarea virală). Acest tip de testare permite penetrarea virusului prin material, fiind măsurată rezistența acestuia.

Mai mult, în ceea ce privește cerința că mănușile să fie rezistente la penetrarea virală conform ASTM F1671, autoritatea contractantă susține că a ținut cont de faptul că este o unitate spitalicească unde expunerea personalului la diverse boli infecțioase este crescută, iar testarea privind rezistența echipamentului de protecție la potențialele transmițeri de agenți patogeni transferabili prin sânge este obligatorie, deoarece un echipament individual de protecție inadecvat ar fi de natură să pună în pericol personalul medical. Aceste metode de testare sunt prezentate într-un standard (ASTM F1671) pe care contestatoarea îl consideră că nefiind aplicabil la nivelul uniunii europene, deși mulți producători testează mănușile și fac măsurătorile conform ASTM F1671.

C. Spitalul precizează că, luând în considerare echivalarea EN 455-2 cu standardul american, va dispune modificarea cerinței privind rezistența la rupere, respectiv 9N, conform EN 455-2.

D. Achizitoarea menționează că, astfel după cum arată și contestatoarea, nu exista nici o reglementare sau vreun standard armonizat cu legislația europeană, care să definească intervale sau cerințe ale grosimilor minime, iar în acest sens nu revine decât autorității contractante să evalueze și să decidă cerințe minime care definesc caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță. Așadar autoritatea contractantă, prin cadrul legal este cea care stabilește cerințele în funcție de specificul secțiilor și nevoile cadrelor medicale pentru a-și desfășura activitatea în condiții de siguranță și performanță.

Precizează că, dintr-o eroare de redactare privind grosimea de 0.175 mm pentru grosimea manșetei, se vă înțelege cerința cu privire la grosime, astfel: „Manșeta – minim 0.17 mm, Palma – minim 0.21 mm”.

E. Poziția 4.2 „Mănuși chirurgicale sterile nepudrate”

Autoritatea contractantă consideră că nu e obligată să se rezume la cerințele minime impuse de un standard sau altul, ci are dreptul de a-și stabili propriile cerințele minime obligatorii de îndeplinit de către produsele pe care personalul medical le vă utiliza.

Menționează că îndeplinirea cerințelor suplimentare față de cele ale standardului EN 374 și EN16523 nu are ca scop restrângerea competiției, respectiv a împiedicării unui operator economic să depună o oferta corectă și legală, ci are ca scop stabilirea unor standarde minime pe care produsele folosite să le îndeplinească. Autoritatea contractanta nu are obligația să se plieze pe specificațiile tuturor operatorilor

economici, ci invers, operatorii economici trebuie să ofere produse care să satisfacă cerințele autorității contractante.

- Luând în considerare solicitarea contestatarului cu privire la echivalarea standardelor ASTM D 3577, ASTM F1671, ASTM D5712 autoritatea contractantă adoptă cerința de echivalare a standardelor pentru ASTM D3577 cu EN 455-2, respectiv ASTM D5712 cu EN 455-3, cu menținerea în schimb, a cerințelor din standard ASTM F1671 privind evaluarea și testarea echipamentelor de protecție la penetrarea agenților patogeni transmisibili prin sânge utilizând penetrarea bacteriofagului Phi-X174, standard care reglementează cerințe mult mai riguroase decât cele ale EN 374-5 (standard care nu reglementează penetrarea virală). Acest tip de testare permite penetrarea virusului prin material pentru a măsurată rezistența acestuia.

Mai mult, achiziția învederează faptul că, în ceea ce privește cerința că mănușile să fie rezistente la penetrarea virală conform ASTM F1671, a ținut cont de faptul că este o unitate spitalicească unde expunerea personalului la diverse boli infecțioase este crescută, iar testarea privind rezistența echipamentului de protecție la potențialele transmiteri de agenți patogeni transferabili prin sânge este obligatorie, deoarece un echipament individual de protecție inadecvat ar fi de natură să pună în pericol personalul medical.

Subliniază faptul că aceste metode de testare sunt prezentate într-un standard (ASTM F1671) pe care petenta îl consideră că nefiind aplicabil la nivelul uniunii europene, deși mulți producători testează mănușile și fac măsurătorile conform ASTM F1671, având în vedere că laboratoarele independente de testare din Uniune Europeană testează mănușile conform cerințelor acestui standard.

- Luând în considerare că echivalarea EN 455-2 cu standardul american, achiziția va dispune modificarea cerinței privind rezistența la rupere, respectiv 9N, conform EN 455-2.

Arată că, astfel cum menționează și contestația, nu există nici o reglementare sau vreun standard armonizat cu legislația europeană care să definească intervale sau cerințe ale grosimilor minime, iar, în acest sens, nu-i revine sarcina decât spitalului să evalueze și să decidă cerințe minime care definesc caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță.

F. Pentru cerința cu privire la tratamentul siliconat aplicat mănușilor, autoritatea contractantă precizează că vă accepta și un agent/trament alternativ care deservește aceleași scop.

Învvederează faptul că tratarea cu silicon sporește durabilitatea mănușilor, făcându-le mai rezistente în comparație cu mănușile netratate, oferind o barieră eficientă împotriva substanțelor periculoase, datorită rezistenței la substanțe chimice, rezistență la temperaturi extreme fără să-și piardă proprietățile. Mai mult, siliconul ca agent de

tratate este hipoalergenic, iar riscul de apariție al alergiilor este mult mai mic comparativ cu alte mănuși.

G. Autoritatea contractantă precizează că vă accepta modul de împachetare per cutie: 40-50 perechi.

H. Poziția 4.3 „Mănuși chirurgicale din polizopren sterile nepudrate”.

Autoritatea contractantă reiterează susținerea de la punctele anterioare potrivit căreia nu este obligată să se rezume la cerințele minime impuse de un standard sau altul, ci are dreptul de a-și stabili propriile cerințele minime obligatorii de îndeplinit de către produsele pe care personalul medical le vă utiliza.

Menționează că îndeplinirea cerințelor suplimentare față de cele ale standardului EN 374 și EN16523 nu are că scop restrângerea competiției, respectiv a împiedicării unui operator economic să depună o oferta corectă și legală, ci are că scop stabilirea unor standarde minime pe care produsele folosite să le îndeplinească.

- Luând în considerare solicitarea contestatoarei cu privire la echivalarea standardelor ASTM D 3577, ASTM F1671, ASTM D5712 autoritatea contractantă adoptă cerința de echivalare a standardelor pentru ASTM D3577 cu EN 455-2, respectiv ASTM D5712 cu EN 455-3, cu menținerea în schimb, a cerințelor din standard ASTM F1671 privind evaluarea și testarea echipamentelor de protecție la penetrarea agenților patogeni transmisibili prin sânge utilizând penetrarea bacteriofagului Phi-X174, standard care reglementează cerințe mult mai riguroase decât cele ale EN 374-5 (standard care nu reglementează penetrarea virală). Acest tip de testare permite penetrarea virusului prin material fiind măsurată rezistența acestuia.

Achizițioarea reia argumentația de la punctele anterioare în ceea ce privește cerința că mănușile să fie rezistente la penetrarea virală conform ASTM F1671, arătând că este o unitate spitalicească unde expunerea personalului la diverse boli infecțioase este crescută, iar testarea privind rezistența echipamentului de protecție la potențialele transmiteri de agenți patogeni transferabili prin sânge este obligatorie, deoarece un echipament individual de protecție inadecvat ar fi de natură să pună în pericol personalul medical.

De asemenea, reiterează că aceste metode de testare sunt prezentate într-un standard (ASTM F1671) pe care petenta îl consideră că nefiind aplicabil la nivelul uniunii europene, deși mulți producători testează mănușile și fac măsurătorile conform ASTM F1671, având în vedere că laboratoarele independente de testare din Uniune Europeană testează mănușile conform cerințelor acestui standard.

- În completare, autoritatea contractantă menționează că nu va accepta echivalarea standardului ASTM D6978, din aceleași considerente că în cazul ASTM F1671, privind cerințe și metode de testare mult mai

stricte privind evaluarea și testarea echipamentelor de protecție la penetrarea medicamentelor citotoxice.

Achizitoarea subliniază faptul că personalul medical este expus la riscuri atunci când manipulează medicamente citotoxice, iar acestea pot cauza efecte adverse severe, cum ar fi leziuni ale pielii, iritații sau alte efecte severe care pot apărea, pe termen lung.

Subliniază faptul că ASTM D6978 reglementează o metodologie de testare mult mai strictă privind testarea rezistenței echipamentelor de protecție la penetrarea substanțelor citotoxice față de EN 374, iar selectarea criteriilor de performanță o stabilește autoritatea contractantă, nicidecum operatorii economici, pe baza experiențelor anterioare.

- Luând în considerare echivalarea ASTM D3577 cu EN 455-2, achizitoarea va dispune modificarea cerinței privind rezistența la rupere, respectiv 9N, conform EN 455-2.

- Referitor la cerința caietului de sarcini „Suprafață exterioară, micro dură tratată cu silicon” autoritatea precizează că se referă la suprafață microtexturată, iar, cu privire la cerința „tratată cu silicon”, vă accepta și alt agent de tratare al mănușilor de protecție, dacă acestea vor îndeplini aceleași cerințe că și în cazul tratării mănușilor cu silicon.

Referitor la beneficiile mănușilor tratate cu silicon, învederează faptul că siliconul sporește durabilitatea mănușilor, făcându-le mai rezistente în comparație cu mănușile netratate, oferind o barieră eficientă împotriva substanțelor periculoase, datorită rezistenței la substanțe chimice, rezistenței la temperaturi extreme cu păstrarea proprietăților. Mai mult, subliniază faptul că siliconul ca agent de tratare este hipoalergenic, iar riscul de apariție al alergiilor este mult mai mic comparativ cu alte mănuși.

- Referitor la cerința privind permeabilitatea la substanțe chimice, autoritatea contractantă susține că nu este obligată să se rezume la cerințele minime impuse de un standard sau altul, ci are dreptul de a-și stabili propriile cerințe minime obligatorii de îndeplinit de către produsele pe care personalul medical le vă utiliza.

Menționează că îndeplinirea cerințelor suplimentare față de cele ale standardului EN 374 și EN16523 nu are ca scop restrângerea competiției, respectiv a împiedicării unui operator economic să depună o ofertă corectă și legală, ci are ca scop stabilirea unor standarde minime pe care produsele folosite să le îndeplinească.

Autoritatea contractantă subliniază faptul că nu are obligația să se plieze pe specificațiile tuturor operatorilor economici, ci invers, operatorii economici trebuie să ofere produse care să satisfacă cerințele autorității contractante.

- Achizitoarea arată că, astfel cum menționează și contestatoarea nu există nici o reglementare sau vreun standard armonizat cu legislația europeană care să definească intervale sau cerințe ale grosimilor

minime, iar, în acest sens nu revine decât autorității contractante sarcina să evalueze și să decidă cerințe minime care definesc caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță.

Dintr-o eroare de redactare privind grosimea manșetei de 0,165 mm, se vă înțelege cerință cu privire la grosime, astfel: Manșeta – minim 0.16 mm, Palma – minim 0.19 mm.

- Referitor la cerința privind „Ambalaj cutie: 40 perechi”, autoritatea contractantă precizează că vă accepta modul de împachetare per cutie: 40-50 perechi.

I. Poziția 4.4 „Mănuși de examinare și de protecție, din latex nepudrate”.

- În ceea ce privește cerința „Forța de rupere conform EN 455-2 să fie mai mare de 6.5N (înainte și după îmbătrânire), achizitoarea susține că este întocmai cum prevede și standardul mai mare de 6.5N, prin urmare cerința din caietul de sarcini este corectă.

- Cu privire la solicitarea petentei de acceptare/echivalare a standardelor ASTM F1671 și ASTM D6978 cu standardele EN 455, respectiv 374 menționează că nu exista corespondență pentru toate reglementările și cerințele, care sunt superioare conform standard ASTM F1671 și ASTM D6978, așa cum a mai explicat, privind testarea rezistenței penetrării virale sau a substanțelor citotoxice.

J. Referitor la cerința privind permeabilitatea la substanțe chimice și valorile de degradare, autoritatea contractantă susține că nu este obligată să se rezume la cerințele minime impuse de un standard sau altul, ci are dreptul de a-și stabili propriile cerințele minime obligatorii de îndeplinit de către produsele pe care personalul medical le va utiliza.

Subliniază faptul că îndeplinirea cerințelor suplimentare față de cele ale standardului EN 374 și EN16523 nu are că scop restrângerea competiției, respectiv a împiedicării unui operator economic să depună o ofertă corectă și legală, ci are că scop stabilirea unor standarde minime pe care produsele folosite să le îndeplinească.

Reiterează susținerea potrivit căreia nu are obligația să se plieze pe specificațiile tuturor operatorilor economici, ci invers, operatorii economici trebuie să ofere produse care să satisfacă cerințele autorității contractante.

K. Achizitoarea susține că nu există nici o reglementare sau vreun standard armonizat cu legislația europeană care să definească intervale sau cerințe ale grosimilor minime, iar, în acest sens, nu-i revine decât unității sanitare sarcina să evalueze și să decidă cerințe minime care definesc caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, în funcție de specificul secțiilor și nevoile cadrelor medicale pentru a-și desfășura activitatea în condiții de siguranță și performanță.

L. Achizitoarea apreciază că societatea contestatoare solicită, în mod eronat, eliminarea cerinței privind elongația și arată că standardul ASTM D 6319 a fost adoptat în legislația europeană prin standardul EN

455-2 care prevede limite minime pentru conformitatea mănușilor privind elongația mănușilor din latex, care să prezinte o alungire minimă de 520% înainte de îmbătrânire, respectiv o alungire minimă de 460% după îmbătrânire, astfel cum a specificat și în caietul de sarcini.

M. Mănuși de examinare și protecție, din nitril, nepudrate.

- În ceea ce privește conformitatea unui standard, în speță conformitatea cu EN 455, achizițtoarea precizează că este demonstrată prin declarația de conformitate și raportul de testare al producătorului, însă siguranța și asigurarea conformității cu reglementările europene este necesar a fi confirmată și validată de un Organism European Notificat prin eliberarea unui certificat de tip CE.

- Cu privire la solicitarea standardelor ASTM F1671 și ASTM D6978, autoritatea contractantă precizează că nu vă accepta echivalarea cu standardele europene, întrucât, astfel după cum a menționat în repetate rânduri, aceste standarde nu sunt armonizate integral cu standardele europene – acestea cuprind cerințe mult mai riguroase de testare a penetrării virale, respectiv a penetrării la substanțe citotoxice.

N. Referitor la cerința privind permeabilitatea la substanțe chimice și valorile de degradare, autoritatea contractantă reiterează susținerea de la punctele anterioare potrivit căreia nu este obligată să se rezume la cerințele minime impuse de un standard sau altul, ci are dreptul de a-și stabili propriile cerințe minime obligatorii de îndeplinit de către produsele pe care personalul medical le va utiliza.

Menționează că îndeplinirea cerințelor suplimentare față de cele minime ale standardului EN 374 și EN16523 nu are ca scop restrângerea competiției, respectiv a împiedicării unui operator economic să depună o oferta corectă și legală, ci are ca scop stabilirea unor standarde minime pe care produsele folosite să le îndeplinească.

O. Referitor la cerința „să fie rezistente la penetrarea a minim 15 substanțe chimice (nivel 4), rezistente la penetrarea cu alcool (etanol 20%-nivel 6), isopropanol 70%- nivel 6)”, autoritatea contractantă învederează faptul că nu este obligată să se rezume la cerințele minime impuse de un standard sau altul, ci are dreptul de a-și stabili propriile cerințe minime obligatorii de îndeplinit de către produsele pe care personalul medical le vă utiliza.

Menționez că îndeplinirea cerințelor suplimentare față de cele minime ale standardului EN 374 și EN16523 nu au ca scop restrângerea concurenței, iar unitatea sanitară nu are obligația să se plieze pe specificațiile tuturor operatorilor economici, ci invers, operatorii economici trebuie să ofere produse care să satisfacă cerințele autorității contractante.

- Cu privire la cerința „Grosimea materialului de la nivelul degetelor să nu depășească 0.08 mm, cea de la nivelul palmei să nu depășească 0.06 mm, iar cea de la nivelul manșetei să fie maxim 0.05 mm”, reia susținerea potrivit căreia nu există nici o reglementare sau vreun

standard armonizat cu legislația europeană care să definească intervale sau cerințe ale grosimilor minime.

- Cerința privind „Cantitatea maximă de pudră să fie de 0.22 mg/mănușă, să nu conțină talc, în conformitate cu EN 455-3, autoritatea contractantă precizează că nu impune, nicidecum, o valoare, conform cerințelor din caietul de sarcini a se înțelege „Cantitatea maxima de pudră să fie de 0.22 mg/mănușă”, permite un interval până la maxim 0.22 mg/mănușă.

- Cu privire la gradul de elongație minim 440% conform standardului ASTM D 6319 precizează că acesta a fost adoptat în legislația UE prin standardul EN 455-2 care prevede aceleași limite minime pentru conformitatea mănușilor de nitril și o alungire minimă de 520% înainte de îmbătrânire, respectiv o alungire minimă de 440% după îmbătrânire.

- Pentru cerința referitoare la rezistența la tracțiune după îmbătrânire minim 14Mpa, conform ASTM D6319, achizitoarea precizează că acesta a fost adoptat și în legislația UE prin standardul EN 455-2 care prevede cerințe minime pentru conformitatea mănușilor de nitril, iar testarea rezistenței la tracțiune este un criteriu de performanță important pentru evaluarea rezistenței materialului.

P. Lot 12 „Mănuși de examinare”.

Pentru poziția 12.1 Cerință privind deteriorarea mecanică, AQL = 0.65-0.80, autoritatea contractantă precizează că, dintr-o eroare de redactare s-a solicitat un nivel AQL care corespunde mănușilor pentru proceduri chirurgicale, însă se vă înțelege cerința AQL=1 (a se vedea lotul 4 „mănuși examinare”). Autoritatea contractanta subliniază faptul că dorește mănuși de examinare cu un indice AQL superior.

În susținere menționează că indicele AQL reprezintă procentul de mănuși dintr-un lot care poate avea defecte de fabricație. Cu cât acest procent este mai mic, cu atât riscul de contaminare încrucișată este mai scăzut. Standardul EN 455-1 prevede o limită minimă AQL de 1.5 maxim admisibilă pentru conformitate, însă autoritatea contractantă nu este obligată să achiziționeze produse care îndeplinesc cerințele minime ale unui standard și nici are obligația de a se plia pe specificațiile tuturor operatorilor economici, iar, pentru că au existat experiențe neplăcute în trecut cu mănușile care au AQL 1.5, dorește să achiziționeze mănuși de o calitate superioare, de aceea se dorește că nivelul AQL să fie de 1.0.

Mai arată că, la o simplă căutare, pot fi identificați mai mulți operatori economici care au în portofoliu mănuși cu AQL 1.

Fata de cele menționate mai sus, achizitoarea precizează că aceste specificații sunt generale, sunt rezultatul necesităților spitalului și au la bază cazuistica diversă și dificilă cu care se confruntă în fiecare zi și, nicidecum din intenția de a favoriza alt producător.

În acest context solicită respingerea contestației ...SRL, că fiind lipsită de interes și nefondată.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că ...SRL a transmis recipisa de consemnare nr. 211186783/1, eliberată de CEC BANK Piața Alba Iulia la data de 02.04.2025, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 11.756,00 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr. 1048/2025.

Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat licitația deschisă, derulată pe loturi, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Diverse materiale sanitare”, inițiată prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. Valoarea estimată a acordului cadru este de 16.237.203,3 lei, fără TVA, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut”.

Împotriva documentației de atribuire aferentă loturilor 4 „Mănuși” și 12 „Mănuși de examinare”, ...SRL a depus contestația în analiză, susținând că, în raport cu necesitatea, scopul și destinația materialelor sanitare consumabile necesare realizării în deplină siguranță a actului medical, o serie de caracteristici, cerințe și specificații impuse operatorilor economici considerate ca fiind minimale sunt nelegale, nejustificate, restrictive, discriminatorii, cât și prohibitive pentru asigurarea unui cadru onest, obiectiv atât competitiv, cât și concurențial pentru participarea la această procedură de către orice operator economic specializat și cu experiență pe piața de profil al acestui segment de achiziții.

Consiliul reține că societatea contestatoare critică documentația de atribuire prin prisma standardelor indicate, dar și prin prisma specificațiilor tehnice indicate expres, respectiv dimensiuni, grosime, substanțe de testare a permeabilității, substanțe de tratare a suprafețelor etc.

În ceea ce privește menționarea anumitor standarde, ca și în materia dezinfectanților, unde practica este unitară, Consiliul reține caracterul voluntar/neobligatoriu/facultativ, al standardelor. În acest sens, dispozițiile art. 6 și art. 7 din Legea nr. 163/2015 arată clar caracterul voluntar al aplicării standardelor:

„Art. 6. - (1) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.

(2) Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie, în totalitate sau în parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, numai printr-o reglementare, în cazul în 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”.

În mod similar, Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 (act normativ care, potrivit art. 288 din Tratatul CEE, se aplică direct în legislația internă) stabilește următoarele:

«/.../ (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 în interesul acestora, pe baza reprezentării naționale [Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [Institutul European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării, și anume principiile coerenței, transparenței, deschiderii, **consensului, aplicării voluntare**, independenței față de interese particulare și eficienței („principiile fundamentale”). În 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 în mod adecvat în procesul de standardizare la nivel național și european. Organismele de standardizare naționale ar trebui să încurajeze și să faciliteze participarea părților interesate.

/.../

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

/.../

Articolul 2 Definiții

În 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 nu este obligatorie /.../

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

Prin urmare, autoritatea contractantă este îndreptățită să stabilească specificațiile tehnice astfel cum prevede art. 156 din Legea nr. 98/2016, „(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

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

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”.

Astfel cum este elaborată documentația de atribuire și cum a fost aceasta precizată, autoritatea contractantă și-a elaborat specificațiile atât prin raportare la cerințe de performanță, cât și prin raportare la standarde internaționale și standarde europene, această modalitate de definire nefiind prohibită de lege.

Ceea ce prezintă relevanță este dacă prin documentația de atribuire, autoritatea contractantă a introdus cerințe nejustificate, respectiv nu a prezentat o motivare obiectivă a acestei cerințe.

În ceea ce privește categoria de produs 4.1 denumită „Mănuși chirurgicale sterile pudrate latex” respectiv lit. A și B din contestație, contestatoarea solicită modificarea cu adaptarea corespunzătoare a cerinței din caietul de sarcini să se accepte doar substanțe din tabelul esențial cu substanțe chimice determinante ale nivelului de protecție la permeabilitatea chimică în conformitate cu Standardului EN 374-1 și EN 16523. Autoritatea contractantă arată că, luând în considerare solicitarea petentei cu privire la echivalarea standardelor ASTM D 3577, ASTM F1671, ASTM D5712, adoptă cerință de echivalare a standardelor pentru ASTM D3577 cu EN 455-2, respectiv ASTM D5712 cu EN 455-3, cu menținerea, în schimb, a cerințelor din standard ASTM F1671 privind evaluarea și testarea echipamentelor de protecție la penetrarea agenților patogeni transmisibili prin sânge utilizând penetrarea bacteriofagului Phi-X174, standard care reglementează cerințe mult mai riguroase decât cele ale EN 374-5 (standard care nu reglementează penetrarea virală). Acest tip de testare permite penetrarea virusului prin material, fiind măsurată rezistența acestuia.

Mai mult, în ceea ce privește cerința că mănușile să fie rezistente la penetrarea virală conform ASTM F1671, autoritatea contractantă susține că a ținut cont de faptul că este o unitate spitalicească unde expunerea personalului la diverse boli infecțioase este crescută, iar testarea privind rezistența echipamentului de protecție la potențialele transmițeri de agenți patogeni transferabili prin sânge este obligatorie, deoarece un echipament individual de protecție inadecvat ar fi de natură să pună în

pericol personalul medical. Aceste metode de testare sunt prezentate într-un standard (ASTM F1671) pe care contestatoarea îl consideră că nefiind aplicabil la nivelul uniunii europene, deși mulți producători testează mănușile și fac măsurătorile conform ASTM F1671.

Prin urmare, autoritatea contractantă a justificat pertinent motivul pentru care menține ASTM F1671, respectiv inexistența unui standard echivalent european pentru penetrarea virală, și producătorii europeni testându-și produsele potrivit aceleiași metode.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere parțiale, justificându-și pertinent partea de cerință păstrată, respectiv necesitatea protejării personalului medical de contaminarea cu diverși viruși în timpul manevrelor medicale.

Prin urmare, Consiliul va admite în parte critica, respectiv în limita remediată de autoritatea contractantă și va dispune publicarea în SEAP a clarificării.

În ceea ce privește solicitarea de modificare a cerinței inițiale referitoare la valoare minimă admisibilă pentru forța la rupere de 9N, astfel că să fie în concordantă cu Standardului EN455-2, având în vedere faptul ca **acesta nu prevede rezistentă la rupere înainte și după uzură**, Consiliul reține că autoritatea contractantă a acceptat modificarea cerinței, respectiv 9N, conform EN 455-2, rezultând, astfel, că a eliminat sintagma referitoare la uzură. Prin urmare, Consiliul va dispune publicarea clarificării în SEAP.

În raport cu cerința inițială din caietul de sarcini: „Grosimi minime: Manșetă: 0.175 mm, Palmă - 0,21 mm”, contestatoarea solicită să se accepte modificarea ca valorile minime admisibile pentru grosimile peretelui mănușilor să aibă următoarele valori: Manșeta - 0,16 mm, Palma- 0.19 mm, sau după caz, eliminarea acestei cerințe, în caz contrar, **completarea caietului de sarcini cu specificarea concretă și nominală a standardului armonizat cu legislația europeană se îndeplinește cerința grosimilor minime.**

Astfel, contestatoarea solicită eliminarea acestor cerințe de performanță și înlocuirea lor cu standardul armonizat, deși cunoaște că nu există o prevedere în vreun standard care să stabilească grosimea minimă. Cu toate acestea, în practică, producătorii de mănuși chirurgicale produc mănuși de diverse grosimi, acestea fiind utile în diverse specialități, de pildă, tipul de mănuși folosit în ortopedie și traumatologie este diferit de tipul de mănuși din ginecologie sau cardiologie. Prin urmare, faptul că există sau nu vreun standard de stabilire a grosimii mănușii este irelevant, atât timp cât nu există standarde care să reglementeze orice parametru al dispozitivelor medicale și, mai mult decât atât, practica medicală justifică folosirea unor tipuri de mănuși de grosimi diferite, grosimi care nu sunt standardizate. Consiliul reține că autoritatea contractantă a acceptat corectarea grosimii minime a manșetei, de la 0.175 mm, la minimum

0,17 mm și palmei minimum 0,21 mm, astfel că nu există niciun motiv a se modifica respectiva specificație tehnică.

Prin urmare, atât timp cât contestatoarea nu a dovedit vreo vătămare ca urmare a acestor specificații, Consiliul nu are niciun motiv a le elimina.

În ceea ce privește categoria de produs 4.2 „Mănuși chirurgicale sterile nepudrate”, având în vedere că sunt aceleași cerințe criticate asemănătoare celor de mai sus, contestatoarea formulează aceleași critici.

În ceea ce privește modificarea cu adaptarea corespunzătoare a cerinței din caietul de sarcini să se accepte doar substanțe din tabelul esențial cu substanțe chimice determinate ale nivelului de protecție la permeabilitatea chimică în conformitate cu Standardului EN 374-1 și EN 16523, autoritatea contractantă arată că cerințele suplimentare acestor standarde nu au ca scop restrângerea competiției, ci stabilirea unor cerințe minime pe care produsele să le îndeplinească. Luând în considerare solicitarea petentei cu privire la echivalarea standardelor ASTM D 3577, ASTM F1671, ASTM D5712, adoptă cerință de echivalare a standardelor pentru ASTM D3577 cu EN 455-2, respectiv ASTM D5712 cu EN 455-3, cu menținerea, în schimb, a cerințelor din standard ASTM F1671 privind evaluarea și testarea echipamentelor de protecție la penetrarea agenților patogeni transmisibili prin sânge utilizând penetrarea bacteriofagului Phi-X174, standard care reglementează cerințe mult mai riguroase decât cele ale EN 374-5 (standard care nu reglementează penetrarea virală). Acest tip de testare permite penetrarea virusului prin material, fiind măsurată rezistența acestuia.

Mai mult, în ceea ce privește cerința că mănușile să fie rezistente la penetrarea virală conform ASTM F1671, autoritatea contractantă susține că a ținut cont de faptul că este o unitate spitalicească unde expunerea personalului la diverse boli infecțioase este crescută, iar testarea privind rezistența echipamentului de protecție la potențialele transmițeri de agenți patogeni transferabili prin sânge este obligatorie, deoarece un echipament individual de protecție inadecvat ar fi de natură să pună în pericol personalul medical. Aceste metode de testare sunt prezentate într-un standard (ASTM F1671) pe care contestatoarea îl consideră că nefiind aplicabil la nivelul uniunii europene, deși mulți producători testează mănușile și fac măsurătorile conform ASTM F1671.

Prin urmare, autoritatea contractantă a justificat pertinent motivul pentru care menține ASTM F1671, respectiv inexistența unui standard echivalent european pentru penetrarea virală, și producătorii europeni testându-și produsele potrivit aceleiași metode.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere parțiale, justificându-și pertinent partea de cerință păstrată, respectiv necesitatea protejării personalului medical de contaminarea cu diverși viruși în timpul manevrelor medicale.

Prin urmare, Consiliul va admite în parte critica, respectiv în limita remediată de autoritatea contractantă și va dispune publicarea în SEAP a clarificării.

Consiliul va reține aceleași concluzii de mai sus (Lotul 4, poziția 4.1 mănuși sterile chirurgicale pudrate latex) și cu privire la rezistența la rupere, acceptată de autoritate ca și la poziția anterioară.

În ceea ce privește admiterea ca valorile minime pentru grosimile peretelui mănușilor să aibă următoarele valori: Manșeta- 0,16 mm, Palma- 0.19 mm, Consiliul reține că nu există un standard referitor la grosimea mănușilor, astfel că autoritățile contractante, în funcție de necesitățile lor, stabilesc specificații adecvate, iar contestatoarea nu a dovedit vreo vătămare.

În ceea ce privește solicitarea de echivalare a tratamentului siliconic al acestor mănuși cu acceptarea și a altor tehnologii care deserveșc și ating același scop, autoritatea a arătat că tratamentul cu silicon sporește durabilitatea mănușilor, oferind o barieră împotriva substanțelor periculoase, iar siliconul este un agent hipoalergenic. Cu toate acestea, acceptă și alt agent/tratament alternativ aplicat mănușilor, care deservește același scop. Prin urmare, Consiliul reține că autoritatea contractantă a remediat cerința, fiind necesară publicarea unei clarificări în acest sens.

În ceea ce privește critica referitoare la modalitatea de ambalare, respectiv „Ambalaj cutie: 40 perechi” contestatoarea solicită acceptarea metodei de ambalare și la cutie de 50 de perechi, iar prin punctul de vedere, autoritatea a arătat că acceptă această modalitate de ambalare, prin urmare, Consiliul va dispune publicarea unei clarificări în acest sens.

În ceea ce privește produsul aferent poziției 4.3 denumită 4.3 „Mănuși chirurgicale din polizopren sterile nepudrate”, similar aceluiași cerințe criticate mai sus, solicită modificarea/ eliminarea/acceptarea prin adaptarea lor.

În ceea ce privește cerința „Rezistența la rupere - 9N în perioada de valabilitate/18 N-15 N după uzură”, contestatoarea solicită să se accepte ca valoarea minimă admisibilă pentru forța la rupere să fie 9N, conform standardului EN455-2, având în vedere faptul că acesta nu prevede rezistența la rupere înainte și după uzură. În punctul de vedere, autoritatea contractantă acceptă modificarea cerinței, impunându-se, astfel, publicarea unei clarificări în SEAP.

Față de solicitarea unor standarde americane ASTM (American Society for Testing and Materials), respectiv standardele ASTM D 3577, ASTM F1671, ASTM D5712, ASTM D6978 - modificarea cerinței, acceptarea standardelor armonizate cu legislația dispozitivelor medicale EN 455 și, respectiv, cu standardul armonizat cu legislația echipamentelor de protecție EN374. Ca și la cerințele anterioare, autoritatea contractantă a acceptat înlocuirea ASTM3577 cu EN 455-2, respectiv ASRM 5712 cu EN 455-3, dar a menținut ASTM F1671, cu

aceleași explicații de la celelalte poziții din Lotul 4, Consiliul menținând aceeași concluzie.

Referitor la cerința „Suprafața exterioară, micro dură tratată cu silicon”, contestatoarea solicită modificarea cerinței cu acceptarea și a altui tratament echivalent al suprafeței mănușilor, care deservește aceluiași scop și, concomitent/deopotrivă, să se specifice/să se clarifice dacă „suprafața micro dur” înseamnă suprafața micro-texturată.

În ceea ce privește solicitarea lămuririi sintagmei „suprafața micro dur” înseamnă suprafața micro-texturată, autoritatea a confirmat înțelegerea contestatoarei, astfel că se impune publicarea unei clarificări în acest sens. În ceea ce privește tratarea cu silicon, autoritatea oferă aceleași explicații ca la poziția anterioară, arătând că acceptă și alte tipuri de tratament, impunându-se, astfel, publicarea unei clarificări în SEAP.

În ceea ce privește permeabilitatea la anumite substanțe chimice, „Determinarea rezistenței materialului la permeabilitatea chimică/ EN 374-1: Hidroxid de sodiu 40% Nivel 6; Peroxid de hidrogen 30 % Nivel 6; Formaldehida 37 % Nivel 6. Determinarea rezistenței materialului la permeabilitatea chimică/EN 16523-1: Digluconat de clorhexidina nivel 6; Bromura de etidiu 1% nivel 6; Formaldehida 37% nivel 6; Glutaraldehida 5% nivel 6; Acid clorhidric 10% nivel 6; Peroxid de hidrogen nivel 6; Hipoclorit de sodiu 10% nivel 6; Povidona iod 10% nivel 6” - pentru a nu se restrânge concurența și a permite participarea mai multor operatori economici, contestatoarea solicită să se accepte doar substanțe din tabelul esențial cu substanțe chimice determinante ale nivelului de protecție la permeabilitatea chimică conform standardului EN 374-1 și EN 16523.

În motivare, contestatoarea arată că EN 374-1 prevede standardul EN 16523, ca metodă de determinare a permeabilității chimice, ambele standarde fac referire la tabelul de substanțe chimice. Cu toate acestea, autoritatea a impus anumite substanțe chimice care sunt menționate în cadrul standardului EN 374-1, iar alte substanțe, pentru standardul EN 16523, care nu sunt menționate în tabelul cu substanțe determinante.

Consiliul constată, astfel, că pretenția contestatoarei este aceea ca autoritatea să se limiteze la substanțele determinante din standardul EN 374-1, și nu la alte substanțe din EN 16523, care are ca obiect metode de măsurare a permeabilității chimice, iar prin solicitarea demonstrării permeabilității în raport cu anumite substanțe care nu sunt în tabelul cu substanțe determinate, se introduc parametri de evaluare fictivi/artificiali, nejustificați, care nu au aplicabilitate în cadrul standardului menționat nefiind substanțe determinante pentru stabilirea tipului de protecție chimică.

Consiliul nu va accepta ca validă explicația contestatoarei, deoarece autoritatea a stabilit substanțele de testare în raport cu cele întâlnite în practica medicală din spitalul său. De altfel, chiar contestatoarea arată

că toate substanțele sunt prevăzute în standarde, unele în EN 374-1, și altele în EN 16523, neexistând vreun motiv pentru Consiliu a dispune înlăturarea unor substanțe pe motiv că nu sunt menționate pe lista scurtă a substanțelor determinante din EN 374-1.

Așa cum s-a arătat mai sus, standardele sunt cerințe facultative, iar autoritățile nu au obligația de a le aplica întocmai sau a se limita la acestea. Astfel, autoritatea a solicitat testarea permeabilității în raport cu substanțele de contact pentru personalul medical, astfel că nu există niciun motiv pentru care Consiliul ar diminua nivelul calitativ sub solicitările autorității contractante. Totodată, contestatoarea nu formulează vreo solicitare de eliminare a unei testări anume care nu ar fi corespunzătoare standardelor respective. De altfel, Consiliul nu identifică în contestație vreun motiv pentru care contestatoarea este vătămată de cerințele în forma solicitată și, mai mult decât atât, din conținutul cerinței citate rezultă că autoritatea contractantă a făcut trimitere la standardele solicitate în cadrul contestației, respectiv EN 374-1 și EN 16523, prin urmare, critica este nefondată.

Referitor la cerința „Grosimi minime: Manșeta: 0.165 mm, Palma - 0,19 mm”, solicită să se accepte ca valori minime admisibile pentru grosimile peretelui mănușilor următoarele valori: Palma - 0.19 mm Manșeta - 0,16 mm, autoritatea contractantă exprimându-și acordul în acest sens, astfel că este necesară publicarea unei clarificări în SEAP.

Referitor la cerința „Ambalaj cutie: 40 perechi”, solicită acceptarea și modificarea cerinței prin ambalarea acestor consumabile la cutii de 50 perechi, solicitare acceptată de autoritatea contractantă, urmând a se publica o clarificare, în acest sens, în SEAP.

În ceea ce privește categoria de produse corespunzătoare poziției 4.4 intitulată „Mănuși de examinare și de protecție, din latex nepudrate -față de cerința „Forța la rupere conform EN 455-2 să fie mai mare de 6.5N (înainte și după îmbătrânire)”, contestatoarea solicită modificarea cerinței valoare minimă admisibilă pentru forța la rupere la 6N, conform standardului EN455-2, având în vedere faptul că acesta nu prevede rezistența la rupere înainte și după îmbătrânire. În punctul de vedere, autoritatea arată că forța de rupere este întocmai EN 455-2, mai mare de 6.5N. Consiliul reține că societatea contestatoare solicită atât modificarea forței de rupere de la 6,5N la 6N, cu care autoritatea contractantă nu a fost de acord, dar și eliminarea sintagmei „înainte și după îmbătrânire”, despre care autoritatea contractantă nu formulează apărări. Având în vedere că la produsele anterioare, autoritatea a fost de acord cu eliminarea sintagmei, Consiliul reține că este aceeași rațiune, prin urmare, va admite critica și va elimina sintagma, autoritatea urmând să publice în SEAP o clarificare atât cu modificarea acceptată de ea, cât și cu cea dispusă de Consiliu.

Referitor la solicitarea standardelor ASTM F1671, ASTM D6978, solicită modificarea cerinței, acceptarea standardelor armonizate cu

legislația dispozitivelor medicale EN 455 și, respectiv, cu standardul armonizat cu legislația echipamentelor de protecție EN374. Consiliul a mai analizat această critică mai sus, autoritatea acceptând echivalarea pentru aceleași două standarde, mai puțin în ceea ce privește ASTM F1671, care se referă la penetrarea virală, necesar autorității contractante. Drept urmare, consiliul adoptă aceeași soluție ca la produsele 4.1, 4.2 și 4.3.

În ceea ce privește cerința „Să fie clasificate în conformitate cu standardul EN 16523-1:2015, după cum urmează: Hidroxid de sodiu 40% - nivel 4, Acid sulfuric 96% - nivel 1; Acid nitric 65% - nivel 0; Peroxid de hydrogen 30% - nivel 6 Formaldehida 37% - nivel 6.

Să fie clasificate în funcție de gradul de degradare, în concordanță cu standardul EN 374- 4:2013, după cum urmează: Hidroxid de sodiu 40%: -72.40%; acid sulfuric 96%: 92.90%; acid nitric 65%: 20.90%, Peroxid de hydrogen 30%: -64.10%; Formaldehida 37%: -81.70%", ca și la produsul 4.3, contestatoarea solicită acceptarea doar a substanțelor din tabelul esențial cu substanțe chimice determinante ale nivelului de protecție la permeabilitatea chimică conform standardului EN 374-1 și EN 16523. Pentru aceleași motive de mai sus, Consiliul va respinge solicitarea.

Referitor la valorile degradării, contestatoarea solicită acceptarea valorilor în conformitate cu Standardului EN 374-4:2013, fără a se impune valori exacte ale degradării, deoarece standardul nu impune nici valori minime nici praguri maxime, Consiliul reține că autoritatea contractantă nu formulează punct de vedere. Prin urmare, din moment ce acest standard este menționat expres în documentație, Consiliul va admite critica și va dispune publicarea în SEAP a unei clarificări în acest sens.

În ceea ce privește cerința „Grosimea materialului de la nivelul degetelor să nu depășească 0.11mm, cea de la nivelul palmei să nu depășească 0.09 mm, iar cea de la nivelul manșetei să fie maxim 0.05 mm", contestatoarea solicită eliminarea cerinței, deoarece standardul EN 455 nu prevede grosimile și nici un prag maxim al acestora. Consiliul are în vedere că lipsa din standard a acestei specificații nu conduce la concluzia că autoritatea contractantă nu are dreptul să stabilească asemenea cerințe, importante fiind nevoile sale exprese. Astfel, dacă în ceea ce privește mănușile chirurgicale, este necesar ca acestea să aibă o anumită grosime, deoarece se folosesc instrumente tăietoare/întepătoare, pot fi prezente fragmente de os care pot conduce la perforarea lor, în ceea ce privește mănușile de examinare, acestea trebuie să fie mai subțiri, tocmai ca simțul tactil să nu fie afectat. Prin urmare, nu există niciun motiv a modifica documentația de atribuire astfel cum solicită contestatoarea.

În ceea ce privește cerința „Gradul de elongație după îmbătrânire să fie de minim 520% înainte de îmbătrânire și de minim 460% după

îmbătrânire, în conformitate cu standardul de calitate EN 455-2”, contestatoarea solicită eliminarea acestei cerințe deoarece Standardul EN 455-2 nu prevede ca factor de evaluare elongația, solicitarea autorității conform căreia măsurarea elongației se realizează în conformitate cu standardul EN 455-2 fiind eronată.

În replică, autoritatea contractantă arată că ASTM D 6319 a fost preluat prin EN 455-2, fiind prevăzute limite minime pentru conformitatea mănușilor de latex, respectiv minim 520% înainte de îmbătrânire și de minim 460% după îmbătrânire. Consiliul are în vedere că elongația este un parametru de calitate, fiind evidentă necesitatea sa, neexistând niciun motiv a elimina cerința.

În ceea ce privește ultima categorie de produse situate la poziția 4.5 „Mănuși de examinare și de protecție, din nitril, nepudrate”, contestatoarea solicită ca cerința „Să fie conforme cu standardul de calitate EN 455, fapt confirmat de organismul european notificat”, contestatoarea consideră că nu este necesară prezentarea unui certificat emis de un organism notificat pentru încadrarea produsului în cadrul legislației dispozitivelor medicale și a standardului EN455 armonizat cu acesta, prin urmare, solicită eliminarea impunerii „confirmării organismului european notificat”. Consiliul are în vedere că legislația dispozitivelor medicale prevede evaluarea conformității dispozitivelor medicale de către un organism notificat.

Potrivit informațiilor aflate pe site-ul Autorității Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, *„Organismul Notificat reprezintă un organism de evaluare a conformității, desemnat la Bruxelles de o Autoritate de Desemnare națională și notificat apoi Comisiei Europene și celorlalte State Membre, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, denumit în continuare MDR, respectiv în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, denumit în continuare IVDR.*

Organismul de Evaluare a Conformității reprezintă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității ca parte terță, incluzând etalonarea, testarea, certificarea și inspecția.

Pentru anumite categorii de dispozitive medicale sau dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, procedura de evaluare a conformității necesită implicarea unui Organism Notificat pentru MDR, respectiv IVDR, cu condiția ca Organismul Notificat ales de producător să fie desemnat să efectueze activitățile de evaluare a conformității privind tipurile de dispozitive în cauză.

Potrivit MDR, dispozitivele medicale care necesită implicarea unui Organism Notificat în vederea introducerii pe piață sunt cele din clasele: III, IIb, IIa, I steril (Is), I cu funcție de măsurare (Im) și instrumentele chirurgicale reutilizabile (Ir).

Pentru dispozitivele din clasele Is, Im și Ir, intervenția Organismului Notificat este limitată la aspectele legate de: stabilirea, asigurarea și menținerea stării sterile (Is), conformitatea dispozitivelor cu cerințele metrologice (Im) și reutilizarea dispozitivului, în special curățarea, dezinfectarea, sterilizarea, întreținerea și testarea funcțională și instrucțiunile de utilizare aferente (Ir).

Dispozitivele medicale mai sus menționate vor purta marcajul CE însoțit de un număr format din 4 cifre, care reprezintă numărul de identificare al Organismului Notificat implicat în procedura de evaluare a conformității. (...)

Atât producătorii dispozitivelor medicale sau a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care necesită implicarea unui Organism Notificat în vederea introducerii pe piață a dispozitivelor pe care le fabrică cât și orice alte părți interesate de aceste informații, pot consulta lista Organismelor Notificate pentru MDR, respectiv IVDR accesând link-ul de mai jos, care conduce spre pagina web a Comisiei Europene unde se regăsesc atât Organisme Notificate cu sediul într-unul din Statele Membre UE cât și Organisme Notificate cu sediul într-una din țările AELS (membre SEE) și alte țări cu care UE a încheiat acorduri de recunoaștere reciprocă (MRA) și protocoale la acordurile europene privind evaluarea conformității și acceptarea produselor industriale (PECA)".

Cum mănușile sunt dispozitive medicale, de diverse clase, cea mai mică clasă I steril, necesită implicarea unui organism notificat. Prin urmare, critica va fi respinsă ca nefondată.

Cu privire la solicitarea standardelor: ASTM F1671, ASTM D6978 și acceptarea echivalării acestora cu standarde Europene, Consiliul a analizat această cerință mai sus, fiind necesară aceeași soluție.

Aceași soluție de mai sus este necesară și în ceea ce privește rezistența la penetrarea soluțiilor.

Referitor la valorile degradării, solicită acceptarea valorilor în conformitate cu standardul standardului EN 374-4:2013, fără a se impune valori exacte ale degradării, deoarece standardul nu impune nici valori minime nici praguri maxime. Consiliul reține că autoritatea nu formulează apărări, înțelegându-se, astfel, că este de acord cu cerința, atât timp cât face referire la acest standard.

Referitor la cerința: „Grosimea materialului de la nivelul degetelor să nu depășească 0.08 mm, cea de la nivelul palmei să nu depășească 0.06 mm, iar cea de la nivelul manșetei să fie maxim 0.05mm”, solicitând eliminarea cerinței grosimilor maxime, Consiliul o va respinge pentru aceleași considerente reținute la poziția 4.4.

Cu privire la cerința „Cantitatea maximă de pudră să fie de 0.22mg/mănușă, să nu conțină talc, în conformitate cu standardul EN 455-3” , întrucât standardul EN 455-3 nu impune valoarea de 0.22

mg/mănușă se solicită ca valoarea conținutului de pudra să fie în cadrul valorilor impuse de standardul EN 455-3. Autoritatea contractantă arată că nu impune o valoare, ci arată doar valoarea maximală prevăzută de standard, aceasta fiind 0.22 mg/mănușă. Drept urmare, Consiliul reține că cerința are justificare obiectivă, deci va respinge ca nefondată critica.

Referitor la cerința „Gradul de elongație după îmbătrânire să fie de minim 440%, în conformitate cu standardul ASTM D6319. Rezistența la tracțiune după îmbătrânire să fie de min 14MPa, în conformitate cu standardul ASTM D6319”, contestatoarea solicită eliminarea acestei cerințe, întrucât standardul ASTM D6319 nu este armonizat cu legislația dispozitivelor medicale. Consiliul a analizat această cerință mai sus, respingând-o, soluția impunându-se și aici.

Cu privire la lotul nr. 12, „Mănuși de examinare”, pentru categoria produselor de la poziția 12.1 „Mănuși examinare și de protecție din latex nepudrate”, referitor la cerința: „Să fie rezistente la deteriorări mecanice, AQL= 0,65-0,80”, contestatoarea învederează faptul că acesta nu reprezintă rezistența la deteriorări mecanice, ci reprezintă AQL= Acceptance quality level - freedom from holes, în traducere: nivelul de sortare ale defectelor, fără găuri, AQL reprezintă criteriul de sortare și acceptare al defectelor după procesul de fabricație, iar în cadrul standardului EN 455-1 este precizat nivelul admisibil pentru mănușile medicale, respectiv de 1.5. (standardul EN 455-1), contestatoarea solicitând admiterea nivelului de 1.5 pentru AQL.

Autoritatea contractantă arată că este de acord cu AQL 1, dar nu 1,5, deoarece pe piață există mulți producători care dețin astfel de produse, coeficientul în cauză fiind unul de calitate.

Consiliul are în vedere că însăși prevederea din standard invocată de contestatoare demonstrează că există AQL și subunitar, pentru mănușile chirurgicale, aspect ce conduce la concluzia că nimic nu îi împiedică pe producători să producă mănuși cu AQL 1 și pentru examinare. Este evident că suntem în prezența unei cerințe de calitate, ce nu poate fi eliminată de Consiliu, rolul său fiind acela de a elimina cerințe care restricționează concurența în mod nejustificat, și nu de a elimina cerințe de calitate. De asemenea, dorința autorității de a achiziționa produse care să asigure protecția personalului și a pacienților este firească, răspunderea aparținându-i exclusiv, astfel că nu intră în sarcina Consiliului a cenzura o specificație tehnică utilă.

Având în vedere cele constatate, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de ...SRL, în contradictoriu ..., astfel cum rezultă din motivarea prezentei, va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere acceptate de autoritate și a celor dispuse de Consiliu.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate restul criticilor formulate de contestatoare.

Măsurile dispuse vor fi aduse la îndeplinire într-un termen de 15 zile de la comunicarea prezentei.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite în parte contestația formulată de ...SRL, în contradictoriu ..., astfel cum rezultă din motivarea prezentei. Obligă autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere acceptate de autoritate și a celor dispuse de Consiliu.

Respinge ca nefondate restul criticilor formulate de contestatoare.

Măsurile dispuse vor fi aduse la îndeplinire într-un termen de 15 zile de la comunicarea prezentei.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactată în 4 exemplare, conține 34 pagini.