

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

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

Data: ...

Prin contestația nr. 356/19.03.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (dosar nr. .../...), formulată de .../... SRL, cu sediul în municipiul ..., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. ..., având cod unic de înregistrare ..., reprezentată legal de administrator ..., împotriva caietului de sarcini nr. 2043/11.03.2024, în partea ce privește loturile nr. 1, 2, 3, 4, 6, și 7, întocmit de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ..., în cadrul procedurii simplificate, derulată online, organizată în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect „Achiziție de dezinfectanți”, cod CPV 24455000-8 – Dezinfectanți (Rev. 2), anunț de participare simplificat nr. .../..., s-au solicitat Consiliului:

„- să dispuneți obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din Caietul de sarcini cu nr. 2043/11.03.2024, pentru loturile 1, 2, 3, 4, 6, 7, conform celor solicitate în motivare

- să dispuneți suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea prezentei contestații, pentru loturile 1, 2, 3, 4, 6, 7”.

Prin contestația nr. 812/19.03.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (dosar nr. .../...), formulată de ... SRL, cu sediul în municipiul ..., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr. ..., având cod unic de înregistrare ..., reprezentată legal de administrator ... și asistată și/sau reprezentată juridic de ... – Cabinet de Avocat, împotriva documentației de atribuire aferentă loturilor nr. 1, 4, 5, 6 și 7, întocmită de către ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ..., în cadrul procedurii simplificate, derulată online, organizată în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect „Achiziție de dezinfectanți”, cod CPV 24455000-8 – Dezinfectanți (Rev. 2), anunț de participare nr. .../..., s-au solicitat Consiliului: - modificarea caietului de sarcini aferent loturilor nr. 1, 4, 5, 6 și 7, conform solicitărilor și motivării din cuprinsul contestației;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 și art. 453 alin. (1) din C.pr.civ.;

- suspendarea procedurii de atribuire pentru loturile anterior menționate, în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

În luarea deciziei, **CONSILIUL, legal investit, a avut în vedere următoarele:**

.../... SRL formulează contestația nr. 356/19.03.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (dosar

nr. .../...), împotriva caietului de sarcini nr. 2043/11.03.2024, în partea ce privește loturile nr. 1, 2, 3, 4, 6, și 7, întocmit de către ..., solicitând cele redată în partea introductivă.

Solicitarea de suspendare a procedurii de atribuire a fost analizată de Consiliu, iar prin încheierea nr. .../..., s-a dispus conexarea dosarelor în discuție, precum și faptul că: *„Respinge, ca rămase fără obiect, cererile de suspendare a procedurii din cuprinsul contestației formulate de .../... SRL (pentru loturile nr. 1, 2, 3, 4, 6 și 7), respectiv din contestația formulată de ... SRL (pentru loturile nr. 1, 4, 5, 6 și 7), ambele în contradictoriu cu ...”*.

Cu titlu preliminar, contestatorul evocă datele de identificare a achiziției publice și susține că a constatat existența mai multor aspecte nelegale în cuprinsul caietului de sarcini nr. 2043/11.03.2024, fapt ce l-a determinat să apeleze la prezentul demers.

Pe fondul cauzei, contestatorul afirmă următoarele:

Pentru loturile contestate, prin caietul de sarcini autoritatea contractantă menționează conformitatea cu standardul EN 14885/2018 *„cu completările și modificările ulterioare”*, iar la spectrul de activitate specific fiecărui lot, precizează conformitatea cu EN 14885/2015.

Versiunile din 2015, respectiv din 2018, ale standardului EN 14885 au fost anulate. Prin urmare, la data postării anunțului de participare în SEAP, singura variantă în vigoare este cea din 2022, ale cărei prevederi trebuiau aplicate până cel mai târziu în luna ianuarie 2023, respectiv cu un an în urma lansării anunțului de participare pentru prezenta procedură. În acest sens, contestatorul redă prevederi în limba engleză din respectiva variantă a standardului.

Deși, la momentul avizării biocidelor, Ordinul nr. 10/2010 al Ministrului Sănătății solicita obligativitatea depunerii rapoartelor de testare emise în conformitate cu EN 14885/2015, și ulterior datei de publicare a acestui standard, până la versiunea actualizată din 2022, EN 14885 a mai avut o modificare în anul 2018, an în care versiunea din 2015 a ieșit din vigoare și procedurile de avizare s-au desfășurat pe baza versiunii actualizate. În acest sens, contestatorul redă prevederi din cuprinsul EN 14885/2018 și EN 14885/2022.

În opinia .../... SRL, este imposibil ca în anul 2024, cu existența versiunii actualizate a EN 14885/2022, CNPB să avizeze produse în baza unei versiuni care este anulată, având în vedere modificările aduse Ordinului nr. 10/2016 prin Ordinul nr. 2.217/2.039/123/2023. În acest sens, pentru avizarea produselor se precizează versiunea actualizată a standardului EN 14885/2015, din cuprinsul căruia contestatorul redă prevederi a căror relevanță o clamează în cauză.

Așadar, *„modificările și completările ulterioare”* constau în ultima versiune existentă a EN 14885, respectiv cea din 2022, motiv pentru

care autoritatea contractantă are obligația de a solicita ca produsele oferite să fie testate conform versiunii menționate anterior, având în vedere și înscrierile din standardul EN 14885/2022, referitoare la aplicabilitatea acestuia până cel târziu la data de: *„at the latest by January 2023, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by January 2023”*.

Prin urmare, .../... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul ca spectrul de activitate să fie

demonstrat în condițiile prevăzute de EN 14885/2022, versiunea actualizată.

- Lotul 1- *„Detergent-dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe semicritice”*

Punctul 1.1

Prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care va avea scopul dezinfecției de nivel mediu a suprafețelor și pentru care va accepta ofertarea doar de produse dezinfectante biocide, care au fost avizate de CNPB: *„Să fie încadrat în Grupa Principală 1, Tip de produs 2 și 4 conform Ord. MS. 1761/2021”*.

În acest context, reiese că autoritatea contractantă nu va permite și ofertarea de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale. În opinia .../... SRL, prin permiterea ofertării doar a produselor biocide puse pe piață în baza avizului BIO emis de CNPB, organizatoarea procedurii de atribuire ar îngreuna nejustificat accesul tuturor operatorilor economici la acest lot, o atare situație contravenind atât principiilor cuprinse în art. 2 alin (2) lit. a) și b) din Legea nr. 98/2016, cât și celor cuprinse în art. 155 alin. (6) din același act normativ, dispoziții pe care petentul le și redă.

Atâta timp cât la lotul în discuție autoritatea contractantă urmărește achiziționarea unui produs dezinfectant pentru suprafețe cu risc mare și care să prezinte un anumit spectru de activitate antimicrobian, conform standardelor expres indicate la acest lot și atâta timp cât pe piață există dezinfectante care îndeplinesc toate cerințele organizatoarei procedurii, excluderea acestora de la procedură pe simplul considerent că nu dețin aviz BIO și nu sunt înscrise în Registrul Național al Produselor Biocide -ultima actualizare, fiind puse pe piață ca dispozitive medicale, este lipsită de orice temei legal.

Cu atât mai mult este nelegală această prevedere cu cât un producător de dispozitive medicale, pe lângă testările standard EN obligatorii actualizate, necesare pentru obținerea certificatului CE, trebuie să „treacă” și la capitolul calitatea producției conform ISO 13485, capitol neverificat la producătorii de produse biocide. În concluzie, sunt excluse produsele cu certificare calitativă superioară, conchide contestatorul.

Pe de altă parte, indiferent de modul de definire a dispozitivelor medicale cuprins în art. 2 din Regulamentul (UE) 745/2017, la care se face referire în mod constant în procedurile de achiziție de produse dezinfectante pentru suprafețe, pentru a se argumenta eliminarea produselor dezinfectante - dispozitive medicale, orice interpretare în sensul că produsele dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale nu ar putea fi folosite la dezinfecția suprafețelor este în mod

evident contrară dispozițiilor care au menirea de a reglementa această materie.

Important de reținut este faptul că niciun act normativ, respectiv OMS nr. 1761/2021, EN 14885/2022, Regulamentul UE nr. 745/2017 sau Regulamentul UE nr. 528/2012, nu interzic utilizarea dezinfectanților încadrați ca și dispozitive medicale pentru dezinfecția suprafețelor mari, pavimente sau orice alt fel de suprafețe din domeniul medical, spre deosebire de produsele biocide, care nu pot fi folosite în dezinfecția dispozitivelor medicale. În acest sens, contestatorul invocă și redă

prevederile art. 6 alin. (4) lit. b) din OMS nr. 1761/2021 și menționează că, din cuprinsul acestora, rezultă că produsele biocide destinate a fi utilizate în unități sanitare sunt, fie cele care dețin dovada avizării de către CNPB, fie cele care sunt încadrate ca dispozitive medicale, singura condiție pentru achiziția celor din urmă fiind punerea la dispoziția unității sanitare a documentelor solicitate în mod expres la art. 6 alin 4, literele a), b) și c) din OMS nr. 1761/2021.

În același sens sunt și prevederile art. 1 lit. h) și art. 8 alin. (2) lit. e) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, cuprinse în Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021, pe care petentul le redă.

.../... SRL solicită a se avea în vedere că toate actele normative din OMS nr. 1761/2021 privind tipurile de produse utilizate în unitățile sanitare în procesele de dezinfectie au fost menționate de autoritatea contractantă în cuprinsul caietului de sarcini. În acest context, autoritatea contractantă cunoaște prevederile ce reglementează achiziția de produse dezinfectante în unități sanitare, dar le aplică doar în cazul altor loturi.

Nu se poate pune sub nici o formă semnul egalității între scopul utilizării unui dispozitiv medical de tipul celor definite în art. 2 pct. 1 primul paragraf din Regulament și scopul utilizării unui produs dezinfectant încadrat convențional ca și dispozitiv medical, care este și va fi întotdeauna numai cel de realizare a procesului de curățare, dezinfectie sau sterilizare.

Suplimentar, față de produsele biocide, produsele dispozitive medicale trebuie actualizate permanent în ceea ce privește testările standard EN, altminteri standardul înlocuit și neactualizat nu mai poate fi utilizat pentru conformitatea unui produs dezinfectant dispozitiv medical cu spectrul declarat.

În concluzie, .../... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul admiterii și a ofertării de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, așa cum autoritatea contractantă a permis și în cadrul altor loturi aferente prezentei proceduri de atribuire.

Punctul 1.2

Contestatorul redă sub formă tabelară un extras conținând prevederi cuprinse în standardul EN 14885/2022, privind activitatea microbiană și standardele pentru care se testează produsele, și subliniază că, în cazul dezinfectiei cu acționare mecanică se utilizează testarea conform EN 16615.

Eficacitatea bactericidă/fungicidă conform EN 13697 este solicitată doar în cazul produselor destinate dezinfectiei în domeniul alimentar, instituțional și industrial. În acest sens, contestatorul redă prevederi

cuprinse în respectivul standard și concluzionează prin a solicita obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul:

„- eliminarea solicitării ca activitatea bactericidă/fungicidă să fie demonstrată conform EN 13697 și introducerea în caietul de sarcini a activității bactericide/fungicide conform EN 16615 pentru dezinfectia suprafețelor cu acționare mecanică, pentru unitățile sanitare”.

Punctul 1.3

Printre alte aspecte solicitate de autoritatea contractantă se regăsește și condiționarea ofertării doar de produse lichide:

"Forma de condiționare: lichida.

Condiții de livrare: preparat concentrat lichid".

Referitor la acest aspect, legislația aplicabilă produselor dezinfectante, indiferent că sunt produse biocide care dețin aviz BIO emis de CNPB, ori încadrate în categoria dispozitivelor medicale, nu impune, în funcție de scopul produsului dezinfectant, condiționarea acestuia în produse lichide. Niciunde în legislație nu există vreo prevedere care să impună produselor dezinfectante utilizate în dezinfecția de nivel mediu să fie lichide concentrate, ori doar sub formă de pulbere concentrată. Din contră, atâta timp cât produsul îndeplinește un spectru de activitate solicitat de autoritatea contractantă, prioritară va fi eficacitatea produsului pe organisme patogene care pot provoca infecții nosocomiale în rândul pacienților și al personalului medical. În acest sens, contestatorul invocă și redă prevederile art. 18 din OMS nr. 1761/2021.

Articolul menționează, ca ordine de prioritate, faptul ca produsul să respecte un anumit spectru de activitate, prin urmare, acesta este principalul indicator de selecție a unui produs dezinfectant, fără a se face vreo precizare la forma de condiționare lichidă.

În acest sens, dacă autoritatea contractantă va permite ofertarea la acest lot doar a produselor care se prezintă sub formă lichidă, va fi în situația în care va restricționa nejustificat ofertarea produselor care se prezintă sub formă solidă, de pulbere concentrată, eficiente pe spectrul menționat și cu posibilitatea de a avea un preț mult mai mic față de cele lichide.

În etapa de întocmire a documentației de atribuire, pe lângă obiectivele referitoare la tipurile de dezinfecție, autoritatea contractantă trebuie să aibă în vedere și diversitatea produselor existente pe piața din România, raportate la costurile pe care le va suporta, dar cu luarea în considerare a prevederilor art. 155 din Legea nr. 98/2016, pe care contestatorul le redă.

Relevant este și faptul că la pagina 8 din caietul de sarcini autoritatea contractantă menționează că *„Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, gel uri), data de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare"*, dar și faptul că analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru, cea care rezultă din diluția produsului concentrat, în acest sens produsul finit pentru utilizare va fi tot lichid.

Prin urmare, .../... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul permiterii ofertării și a

produselor care se prezintă sub formă solidă, așa cum sunt produsele sub formă de pulbere concentrată, cu condiția de a îndeplini toate celelalte prevederi ale caietului de sarcini.

Punctul 1.4

Printre alte solicitări ale caietului de sarcini, autoritatea contractantă dorește ca produsul ce va fi achiziționat să poată fi utilizat pe orice categorie de material: *„d) Să fie compatibil cu materialele care se va utiliza: pavimente din orice tip de materia! (gresie, ciment, mozaic, tarchet), pereți (vopsii, faianțați), tocarie, mobilier, obiecte din*

materiale cromat sau nichelat, inox, material plastic, cauciuc, stricla, lemn, material ceramic etc".

Referitor la această solicitare, contestatorul redă prevederile articolului 18 lit. d) din OMS nr. 1761/2021 și susține că, luând în considerare că autoritatea contractantă solicită compatibilitatea cu mai multe materiale care se regăsesc în unitățile sanitare, singurul mod prin care poate fi demonstrată solicitarea este acela de solicitare a unor rapoarte de testare privind compatibilitatea produsului.

De cele mai multe ori, autoritățile contractante permit îndeplinirea specificațiilor de acest gen prin prezentarea unei declarații din partea producătorului, fără ca această declarație să fie bazată pe un raport de testare adecvat. Astfel de situații au dus la achiziționarea unor produse care ulterior au provocat coroziune și au distrus bunurile existente în dotarea unităților sanitare.

În acest context, se impune ca solicitarea să fie demonstrată prin prezentarea unor rapoarte de testare standardizate, efectuate în laboratoare acreditate, astfel încât, la momentul evaluării ofertelor, autoritatea contractantă să dispună de toate resursele obiective necesare pentru o evaluare cât mai corectă pentru achiziția unui produs destinat dezinfectiei rapide a suprafețelor.

La momentul desfășurării prezentei procedurii, singurele standarde existente în UE, care au ca obiect dovedirea compatibilității produselor chimice cu materialele sunt SR EN ISO 175 și DIN 50905, prin urmare, în conformitate cu prevederile art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, redată de contestator, se impune obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul ca specificația tehnică de la litera e) să fie îndeplinită prin prezentarea rapoartelor de testare standardizate, efectuate în laboratoare acreditate, conform standardelor europene anterior menționate.

- Lotul 2 - *„Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice”*

Punctul 2.1

În conformitate cu aspectele menționate în cadrul lotului anterior, Punctului 1.1, .../... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru acest lot, în sensul acceptării ofertării și a produselor biocide dispozitive medicale, în conformitate cu prevederile Legii nr. 98/2016 și OMS nr. 1761/2021.

Punctul 2.2

În conformitate cu aspectele menționate în cadrul lotului anterior, Punctului 1.2, .../... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru acest lot, în sensul eliminării solicitării ca activitatea bactericidă/fungicidă să fie demonstrată conform EN 13697 și introducerea în caietul de sarcini a activității

bactericide/fungicide conform EN 16615 pentru dezinfecția suprafețelor cu acționare mecanică, pentru unitățile sanitare.

Punctul 2.3

La momentul desfășurării prezentei proceduri, activitatea antimicrobiană se demonstrează prin raportarea la prevederile EN 14885/2022 cu modificările și completările ulterioare. În acest context, pentru activitatea sporicidă în domeniul medical, EN 14885/2022 solicită testarea produselor conform EN 17126 pe tulpinile: *Clostridium Difficile*,

Bacillus subtilis și *Bacillus cereus*. Acest aspect reiese și din tabelul 4.3.2.7, pe care contestatorul îl expune în limba engleză.

Astfel, .../... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul solicitării ca activitatea sporicidă să fie demonstrată conform EN 17126, EN 13704 fiind utilizat doar pentru demonstrarea activității în domeniul alimentar, industrial și instituțional.

Punctul 2.4

În conformitate cu argumentația din cadrul lotului anterior, Punctul 1.4, .../... SRL solicită, și în acest caz, ca specificația de la litera g), referitoare la compatibilitatea produsului cu materialele pe care urmează a fi utilizat, să fie demonstrată prin prezentarea rapoartelor de testare, în conformitate cu SR EN ISO 175 și DIN 50905.

- Lotul 3 – *„Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicrofloră prin nebulizare”*

Punctul 3.1

Din titlul lotului coroborat cu solicitarea de la litera „e) să fie dezinfectant de nivel înalt pe bază de agenți oxidanți specifici dezinfecției de nivel înalt pentru dezinfecția aerului”, rezultă că autoritatea contractantă dorește un produs care se va utiliza pentru dezinfecția aeromicroflorei/aerului. Referitor la aceste aspecte, .../... SRL face următoarele precizări:

- până în momentul de față nu există nicio prevedere legală prin care să fie descris un proces de dezinfecție a „aeromicroflorei/aerului”.

- OMS nr. 1761/2021 menționează dezinfecția suprafețelor prin procedee automate, respectiv nebulizare, motiv pentru care se impune modificarea denumirii lotului în *„Dezinfectant pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare”*, așa cum descrie și OMS nr. 1761/2021 modul de utilizare și metodele de aplicare ale dezinfectanților, în cuprinsul art. 9 și 16, dispoziții pe care petentul le și redă.

Astfel, se impune obligarea autorității contractante la modificarea obiectului achiziției acestui lot, în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021.

Punctul 3.2

În conformitate cu aspectele menționate în cadrul lotului 1, Punctul 1.2, .../... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul eliminării solicitării ca activitatea bactericidă/fungicidă să fie demonstrată conform EN 13697 și introducerea în caietul de sarcini a activității bactericide/fungicide conform EN 16615, pentru dezinfecția suprafețelor în unitățile sanitare.

Punctul 3.3

În conformitate cu aspectele menționate în cadrul lotului 2, Punctul 2.2, .../... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea

caietului de sarcini în sensul eliminării solicitării ca activitatea sporicidă să fie demonstrată conform EN 13704 și solicitării demonstrării conform EN 17126, pentru dezinfecția în unitățile sanitare.

Punctul 3.4

În conformitate cu prevederile EN 14885/2022, din cuprinsul căruia petentul prezintă, sub formă tabelară, prevederi, pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare în unitățile sanitare se solicită testarea produselor conform EN 17272/2020. Acest standard a fost adoptat de

ASRO în anul 2020. Un atare aspect este susținut și de dispozițiile art. 156 pct. 1, litera b) din Legea nr. 98/2016, redată de petent.

În cazul de față, produsul dezinfectant pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare trebuie descris pe baza standardelor naționale care au transpus standardele europene, cu prioritate în fața oricăror alte norme.

.../... SRL solicită, astfel, completarea spectrului de activitate cu standardul EN 17272/2020, cu mențiunea ca produsele să fie testate pe toate tulpinile de referință ale acestuia, respectiv eficacitate bactericidă, eficacitate fungică, eficacitate micobacterică, eficacitate virucidă și eficacitate sporică.

Punctul 3.4

Printre alte aspecte solicitate în caietul de sarcini, autoritatea contractantă precizează faptul că soluția gata preparată se va utiliza prin nebulizare, iar ofertantul va pune la dispoziția acesteia un număr de 13 dispozitive cu titlu gratuit pe toată perioada de desfășurare a acordului-cadru și, totodată, solicită punerea la dispoziție a sistemelor de dozare (pompe dozimetrice/recipiente pentru dozare).

În situația în care produsul este o soluție gata de utilizare și care se va folosi pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare, cu ajutorul dispozitivelor puse la dispoziție de ofertantul declarat câștigător la acest lot, nu este necesară asigurarea și a unor sisteme de dozare. În opinia contestatorului, solicitarea este irelevantă și pentru faptul că ofertanții vor pune la dispoziția autorității contractante sistemele de nebulizare testate cu soluția dezinfectantă, în acest sens, cantitatea de soluție necesară dezinfecției unui metru cub ce reiese din avizul BIO va fi nebulizată de aparat, fără necesitatea unor pompe dozatoare suplimentare.

În acest context, .../... SRL solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca ofertanții să asigure și pompe dozimetrice, fiind un cost suplimentar, având în vedere necesitatea furnizării și a dispozitivelor de nebulizare.

Punctul 3.5

În conformitate cu argumentația din cadrul lotului 1, Punctul 1.4, .../... SRL solicită și în acest caz ca specificația de la litera f), referitoare la compatibilitatea produsului cu materialele pe care urmează a fi utilizat, să fie demonstrată prin prezentarea rapoartelor de testare, în conformitate cu SR EN ISO 175 și DIN 50905.

- Lotul 4 – *„Dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfecția rapidă prin pulverizare a suprafețelor și a echipamentelor medicale”*

Punctul 4.1

La momentul desfășurării prezentei proceduri sunt aplicabile prevederile standardului EN 14885 din versiunea actualizată în anul

2022. În aceste condiții, raportat la definiția legală a dezinfecției de nivel mediu prevăzută de OMS nr. 1761/2021, redată de contestator, prin coroborare cu prevederile EN 14885/2022 privind dezinfecția suprafețelor fără acționare mecanică, redate de petent prin expunerea tabelului 4.3.2.6, reiese că autoritatea contractantă a solicitat un spectru de activitate incomplet pentru produsul care va fi achiziționat la acest lot. Prin urmare, pentru dezinfecția suprafețelor prin pulverizare - fără acționare mecanică, EN 14885/2022 prevede testarea produselor și conform:

- EN 17387 pentru activitatea bactericidă
- EN 16777 pentru activitatea virucidă.

În acest context, .../... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul completării acestuia prin solicitarea ca produsele să prezinte și activitate bactericidă și fungicidă, cât și activitate virucidă.

Punctul 4.2

Obiectul achiziției acestui lot este un produs care va realiza dezinfectia de nivel mediu, respectiv a suprafețelor semicritice, în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021. La litera f) din caietul de sarcini, pentru un produs dezinfectant de nivel mediu, autoritatea contractantă solicită: *„f) Să poată fi utilizat în secții cu risc înalt: secții unde sunt asistați pacienți imunodeprimați, secții de chirurgie, secții de pediatrie, bloc operator, secții ATI, etc.”.*

Conform OMS nr. 1761/2021, printre suprafețele enumerate de autoritatea contractantă în cadrul solicitării se regăsesc și cele care sunt definite ca fiind suprafețe critice, deși obiectul achiziției acestui lot este un dezinfectant de nivel mediu, aspect menționat încă din titlul acestuia. În acest sens, contestatorul redă prevederile art. 17, precum și definiția suprafețelor critice, astfel cum acestea sunt cuprinse în respectivul act normativ.

În situația de față, cu luarea în considerare a argumentației de mai sus, .../... SRL solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării de la litera f), având în vedere că obiectul achiziției unui produs dezinfectant de nivel înalt este obiectul lotului 2.

Punctul 4.3

În conformitate cu argumentația din cadrul lotului 1, Punctul 1.4, .../... SRL solicită, și în acest caz, ca specificația de la litera h), referitoare la compatibilitatea produsului cu materialele pe care urmează a fi utilizat, să fie demonstrată prin prezentarea rapoartelor de testare, în conformitate cu SR EN ISO 175 și PIN 50905.

- Lotul 6 – *„Dezinfectant pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare”*

Punctul 6.1

Scopul achiziției acestui lot este un produs destinat dezinfectiei igienice și chirurgicale a mâinilor prin frecare, după cum reiese și din titlul acestuia.

În acest context, spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini a fost întocmit în mod eronat, având în vedere solicitarea ca produsele să prezinte și activitate bactericidă conform EN 1499, specifică produselor dezinfectante de mâini cu metodă de aplicare prin spălare. Aceste aspecte sunt evidențiate și în EN 14885/2022, sens în care petentul expune prevederile cuprinse în

tabelele nr. 4.3.2.2 și 4.3.2.2. În concluzie, acesta solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a activității EN 1499, specifică altui tip de dezinfecție decât cea care face obiectul acestui lot.

Punctul 6.2

Referitor la timpul de contact privind eficacitatea bactericidă EN 1500, prin caietul de sarcini autoritatea contractantă menționează un timp de contact cuprins între 1 minut și 5 minute, în contradictoriu cu

timpii de contact prevăzuți de EN 14885/2022, pe care petentul îi redă sub formă tabelară.

În acest caz, .../... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului maxim de contact admis de EN 14885/2022 pentru dezinfectia igienică EN 1500, între 30 de secunde și maximum 1 minut.

Punctul 6.3.

Printre alte aspecte solicitate la acest lot, autoritatea contractantă precizează ca produsul oferat să aibă substanța activă alcool peste 75%. Această cerință este restrictivă și nejustificată legal, având în vedere că niciunde în legislația aplicabilă produselor dezinfectante pentru dezinfectia mâinilor nu este precizată o concentrație fixă a substanței active, ci se precizează un interval de concentrații pentru care produsele sunt cele mai eficiente.

Prin urmare, în cazul produselor destinate dezinfectiei mâinilor, Organizația Mondială a Sănătății precizează faptul că, pentru o eficiență maximă, produsele trebuie să aibă o concentrație alcoolică cuprinsă între 60-80%: *„Activitatea antimicrobiana a alcoolilor rezulta din capacitatea acestora de a denatura proteinele. Soluțiile de alcooli care conțin 60-80% sunt cele mai eficiente, cele cu o concentrație mai mare având o eficiența mai scăzută”*.

În acest context, .../... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul eliminării cerinței restrictive privind concentrația substanței active ca fiind peste 75% și înlocuirea ei cu intervalul prevăzut de Organizația Mondială a Sănătății, anume 60-80%.

Punctul 6.3

Referitor la analiza comparativă menționată în caietul de sarcini, se solicită în mod eronat ca aceasta să fie în funcție de prețul unei proceduri de dezinfectie igienică, având în vedere că în caietul de sarcini se menționează încă din titlul lotului următoarele: *„Dezinfectant pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare”*, iar spectrul de activitate solicitat pentru acest lot prevede și standardul EN 12791, specific dezinfectiei chirurgicale, astfel: *„Bactericida: EN12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min”*.

Analizând aceste aspecte solicitate în caietul de sarcini, rezultă clar utilizarea produsului și în scopul dezinfectiei chirurgicale a mâinilor. Cererea de modificare a analizei comparative are în vedere și faptul că cele două nivele de dezinfectie a mâinilor prin frecare presupun cantități diferite de produs, dezinfectia chirurgicală impune o cantitate de produs de minimum două ori mai mare decât dezinfectia igienică, astfel încât forma actuală a analizei comparative nu asigură achitabilitatea comparării ofertelor, dar nici eficiența din punct de vedere economic a achiziției.

În acest sens, .../... SRL solicită a se avea în vedere prevederile OMS nr. 1761/2021 privind dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc. Prin urmare, contestatorul redă, sub formă tabelară, prevederi cuprinse în OMS nr. 1761/2021 și menționează că, din acestea, rezultă că întotdeauna un nivel superior de dezinfecție va asigura și un nivel inferior.

Totodată, în opinia petentului, relevant este și faptul că, în cazul produselor destinate dezinfecției mâinilor, OMS nr. 1761/2021 menționează doar utilizarea produselor TP1. În acest sens, raportat la

modul de avizare a produselor biocide de către CNPB, pentru un anumit spectru de activitate, se solicită rapoartele de testare în condițiile exemplificate în argumentarea introducerii spectrului de activitate în conformitate cu EN 14885/2022:

„9. La articolul 4 alineatul (1), literele g¹) și g²) se modifica și vor avea următorul cuprins:

g¹) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestuia se aplică standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității pentru o utilizare preconizată nu sunt prevăzute în standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare, se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA). Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apa potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECTIA);”

13. La articolul 4 alineatul (1), litera g⁶) se modifică și va avea următorul cuprins:

g⁶) (data efectuării testării din rapoarte/e de testare a eficacității prevăzute la lit. g¹) și g⁴) trebuie să fie ulterioară datei de publicare a standardului EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare”, respectiv modificările enunțate în EN 14885/2022, precizează contestatorul.

În concluzie, .../... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul introducerii analizei comparative privind prețul necesar pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare, iar cantitatea necesară acesteia să rezulte cu exactitate din rapoartele de testare EN 12791, în concordanță cu indicațiile de utilizare din avizul BIO emis de CNPB și a rapoartelor de testare care confirmă această activitate.

- Pentru lotul 7 – *„Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar medical”*

Punctul 7.1

Referitor la spectrul de activitate, autoritatea contractantă solicită activitate micobactericidă sau tuberculocidă:

”Micobactericidă/Tuberculocidă:

EN 14348(2,1), timp de contact 60 min., Reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14563(2,2), timp de contact 60 min., Reducere lg $\geq 4,0$ "

Pentru acest lot se solicită un dezinfectant de nivel înalt, iar OMS nr. 1761/2021 definește dezinfecția de nivel înalt ca fiind: „dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea”.

De asemenea, un produs care realizează activitate micobactericidă, conform EN 14348 realizează automat și activitate tuberculocidă conform aceluiași standard, deoarece activitatea micobactericidă EN 14348 se dovedește prin testarea pe două organisme de testare obligatorii - *Mycobacterium avium* ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCC 15755, iar activitatea tuberculocidă EN 14348 se dovedește prin testarea pe un singur organism de testare - *Mycobacterium terrae* 15755.

Prin urmare, dezinfecția de nivel înalt are în vedere distrugerea micobacteriilor și nu fie a micobacteriilor, fie a tuberculilor, motiv pentru care se impune obligarea autorității contractante la eliminarea posibilității ofertării de produse care prezintă activitate tuberculocidă și menținerea în cerințele caietului de sarcini a eficacității micobactericide EN 14348 și EN 14563, solicitându-se doar activitate micobactericidă conform standardelor mai sus amintite.

Punctul 7.2

Tot din punct de vedere al spectrului de activitate, se solicită un produs care va realiza dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor, iar în conformitate cu OMS nr. 1761/2021 acest tip de dezinfecție trebuie să realizeze distrugerea „și a majorității sporilor bacterieni”. Standardul EN 14885/2022 prevede testarea produselor conform EN 17126, sens în care contestatorul redă, din cuprinsul acestuia, prevederi.

Astfel, pentru demonstrarea activității sporicide în cadrul unităților sanitare, EN 14885/2022 prevede ca produsele să fie testate doar conform EN 17126, care a introdus și tulpina *Clostridium Difficile* pe lângă tulpinile *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus* în unitățile sanitare. Eficacitatea sporicidă conform EN 13074 este solicitată doar în cazul produselor destinate dezinfecției în domeniul alimentar, instituțional și industrial.

În acest context, autoritatea contractantă trebuie să modifice caietul de sarcini în sensul solicitării ca produsele să prezinte activitate sporicidă doar conform standardului EN 17126, care prevede testarea pe cele 3 tulpini obligatorii, inclusiv *Clostridium difficile*.

Pe de altă parte, pentru dezinfecția instrumentarului, în cazul activității virucide, EN 14885/2022 prevede testarea produselor și conform EN 17111, motiv pentru care caietul de sarcini trebuie completat și cu această activitate.

În concluzie, .../... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul:

- eliminării solicitării ca activitatea sporicidă pe tulpina *Clostridium Difficile* să fie demonstrată prin EN 13704;
- introducerii activității sporicide conform EN 17126, utilizat în unitățile sanitare

- introducerii activității virucide conform EN 17111, specific dezinfecției instrumentarului.

Punctul 7.3

Potrivit specificațiilor tehnice ale acestui lot, se solicită un dezinfectant pentru dezinfecția de nivel înalt „*totală la rece*” a instrumentarului, endoscoapelor, echipamentelor de anestezie, tubulaturii, măștilor etc., aparținând clasei dispozitive medicale. Totodată, metoda de aplicare a dezinfectantului este imersia.

Coroborând cele două specificații, se creează obligația ca dezinfectantul chimic să fie clasificat ca și dispozitiv medical.

Conform Ordinului nr. 1761/2021, alegerea corectă a dezinfectanților se face în raport cu anumite criterii, între care și natura suportului ce urmează a fi dezinfectat. În acest sens, contestatorul invocă și redă prevederile art. 18 din respectivul act normativ.

În cazul de față, suportul ce urmează a fi dezinfectat este constituit din dispozitive medicale (endoscoape, etc.). În susținerea celor de mai sus vine Regulamentul UE nr. 745/2017 (privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului), din cuprinsul căruia contestatorul redă prevederile art. 1 alin. (4) și art. 2.

Așadar, produsele destinate curățării, dezinfectării și sterilizării dispozitivelor medicale sunt considerate și pot fi doar alte dispozitive medicale, motiv pentru care .../... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul ca produsele oferite la acest lot să fie doar dispozitive medicale.

Punctul 7.4

În conformitate cu argumentația din cadrul lotului 1, Punctul 1.4, .../... SRL solicită, și în acest caz, ca specificația de la litera f) să fie demonstrată prin prezentarea rapoartelor de testare, în conformitate cu SR EN ISO 175 și DIN 50905.

În concluzie, .../... SRL solicită admiterea contestației.

În drept, au fost invocate prevederile Legilor nr. 101/2016 și nr. 98/2016.

În probațiune, au fost atașate, în copie, înscrisuri.

Prin adresa nr. .../..., în temeiul art. 61¹ alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, Consiliul solicită .../... SRL să transmită dovada constituirii cauțiunii aferente contestației formulate, în cuantumul legal prevăzut.

Prin e-mail înregistrat la C.N.S.C. cu nr. .../..., autoritatea contractantă transmite documente din componența dosarului achiziției publice (strategia de contractare).

Prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. .../..., în temeiul dispozițiilor art. 18 din Legea nr. 101/2016, autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația ce face obiectul prezentului dosar, ale cărei solicitări formulate în petit le prezintă, prin care a solicitat respingerea acesteia, respectiv:

„1. CA LIPSITA DE OBIECT pentru solicitările la care autoritatea contractanta a răspuns si a modificat conform celor solcitate si va posta aceste răspunsuri ca si masuri de remediere is pentru petitul prin care se

solicita suspendarea avand in vedere ca procedura de atribuire a fost suspendata in SEAP

2. CA NEÎNTEMEIATA, pentru solicitările la care autoritatea contractanta si-a mentinut cerințele din caietul sarcini, avand in vedere ca specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs să fie descris, în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante.

3. CA NEFONDATA, avand in vedere ca procedura de atribuire a fost suspendata in 21.03.2024", pentru următoarele motive:

Cu titlu preliminar, autoritatea contractantă evocă datele de identificare a procedurii de atribuire, arată că până la data limită de depunere a ofertelor au fost solicitate clarificări de către 4 operatori economici interesați în a participa la procedura de atribuire, menționează că, deși avea acest drept și contestatorul, acesta a preferat să conteste documentația de atribuire prin cererile formulate, care, în fapt, se subscriu unor solicitări de clarificări, și totodată, susține că va răspunde punctual „solicitărilor de clarificări” în cele ce urmează, inclusiv și prin adoptarea de măsuri de remediere.

Pe fondul cauzei, autoritatea contractantă redă conținutul solicitărilor formulate de contestator și, cu privire la acestea, în mod punctual afirmă următoarele răspunsuri:

1. Referitor la solicitarea: *„va solicitam sa dispuneți obligarrea AC la modificarea caietului de sarcini, in sensul ca spectrul de activitate sa fie demonstrat in condițiile prevăzute de EN 14885/2022, versiune actualizata”*:

„RASPUNS NR. 1:

Autoritatea contractanta completeaza caietul de sarcini modificând toate trimiterile la stadandrul 14885 sa fie citite ca EN 14885:2022”.

2. Referitor la Punctul 1.1 din contestație:

«RĂSPUNS NR.2:

Conform caietul de sarcini:

„Caietul de sarcini conține specificații tehnice. Cerințele impuse vor fi considerate ca fiind minimale. In acest sens, orice oferta prezentata, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luata in considerare. dur numai in masura in care propunerea tehnica presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din Caietul de sarcini". in acest sens autoritatea contractanta accepta orice produs care îndeplinește minimul de cerințe impus prin caietul de sarcini, implicit cel care prezinta un nivel superior al cerințelor minimale din caietul de sarcini.

In consecința, ofertarea de produse dispozitive medicale este acceptata in condițiile enuntate anterior”».

3. Referitor la Punctul 1.2 din contestație:

«RĂSPUNS NR.3:

Conform prevederilor Normelor Tehnice ale OMS nr. 1761/2021. art. 1. lit.(e), autoritatea contractanta modifica cerința din caietul de sarcini:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate : bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedii prin standardele cuprinse in EN 14885/2015 si anume pentru acțiune:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

Bactericidă / Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$.

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans - Aspergillus brasiliensis) (2,1). timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele cc intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min.. reducere lg. ≥ 4.0

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele cc intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ "

SI DEVINE:

• *Sa prezinte un spectru de activitate : bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022. privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021. dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2022 si anume pentru acțiune:*

• *«Bactericidă: EN 13727 (2/1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 5.0*

• *Bactericidă: F.N 16615 (2/2) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele cc intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$*

• *Fungicidă: EN 13624 (2/1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele cc intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$*

• *Micobactericidă EN 14348 (2/1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$*

• *Virucidă: EN 14476 (2/1),), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4.0 "»*

4. Referitor la Punctul 1.3 din contestație:

„RASPUNS NR.4:

Cerința din caietul de sarcini:

Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solida (granule, tablete, pulberi) sau lichida (soluții, geluri). gata de utilizare (RTU) sau concentrata, care urmeaza a se dilua pentru utilizare, si se vor alege astfel incat sa fie compatibili cu materialul suprafețelor si instrumentarului ce urmeaza a fi dezinfectat.

Se modifica si devine:

Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solida (granule, tablete, pulberi) sau lichida (soluții), gata de utilizare (RTU) sau concentrata, care urmeaza a se dilua pentru utilizare, si se vor alege astfel incat sa fie compatibili cu materialul suprafețelor si instrumentarului ce urmeaza a fi dezinfectat.

Forma agreata si solicitata de AC este lichida, avand in vedere ca timpul de actiune este mai mic fata de forma solida

Forma de condiționare lichida a dezinfectantului a fost solicitata datorita faptului ca fiind un spital cu profil de activitate infectios este mai ușor de folosit pe suprafețe in cazul deversării unor lichide cu potențial infectios. existând un anumit timp de preparare in cazul folosirii dezinfectantului in stare solida”.

5. Referitor la Punctul 1.4 din contestație:

«RĂSPUNS NR.5

Precizam ca punctul f) din caietul de sarcini, respectiv: „Sa fie compatibil cu materialele pe care se va utiliza : pavimente din orice tip de material (gresie, ciment, mozaic, tarkett); pereți (vopsiți, faianțați); tocarie ; mobilier: obiecte din : material cromat sau nichelat, inox,material plastic, cauciuc, sticla, lemn. material ceramic, etc..”, se poate indeplini si fara prezentarea unor rapoarte de testare, AC avand dreptul, dar nu obligația, de a solicita rapoarte de incercare operatorului economic, conform art.158, L.98//2016:

Articolul 158

„(1)Autoritatea contractantă are dreptul de a solicita operatorilor economici să furnizeze un raport de încercare eliberat de un organism de evaluare a conformității sau un certificat emis de un astfel de organism drept mijloc de probă care să ateste conformitatea produselor, serviciilor sau lucrărilor care fac obiectul achiziției cu cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului. (2) în cazul prevăzut la alin. (1) în care autoritatea contractantă solicită prezentarea unor certificate emise de un anumit organism de evaluare a conformității, aceasta acceptă și certificate echivalente emise de alte organisme de evaluare a conformității. (3) în sensul alin. (1) și (2). un organism de evaluare a conformității este un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție, acreditat în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93”».

6. Referitor la Punctul 2.1 din contestație:

«RASPUNS NR.6

Conform caietul de sarcini:

„Caietul de sarcini conține specificații tehnice. Cerințele impuse vor fi considerate ca fiind minimale. In acest sens, orice oferta prezentata, cure se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luata in considerare. dar numai in mas ura in care propunerea tehnica presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din Caietul de sarcini", in acest sens autoritatea contractanta accepta orice produs care indeplineste minimul de cerințe impus prin caietul de sarcini, implicit cel care prezintă un nivel superior al cerințelor minimale din caietul de sarcini.

In consecința, ofertarea de produse dispozitive medicale este acceptata in condițiile enunțate anterior».

7. Referitor la Punctul 2.2 din contestație:

«RĂSPUNS NR.7

Conform prevederilor Normelor Tehnice ale OMS nr. 1761/2021. art. 1, lit. (d), autoritatea contractanta modifica cerința din caietul de sarcini:
„b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, sporicid. conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2015 si anume pentru acțiune:

- *Bactericida*: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- *Bactericida / Fungicidă*: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă

- *Fungicidă* lg mai mare sau egal cu 3

- *Levuricidă*: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- *Fungicidă*: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2.1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4.0

- *Micobactericidă* EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- *Virucidă*: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- *Sporicidă*: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$ "

SI DEVINE:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate : bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, sporicid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1 761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2022 si anume pentru actiune :

- *Bactericidă*: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- *Bactericidă/Fungicidă*: EN 16615 (2,2)

- *Fungicidă* lg mai mare sau egal cu 3

- *Levuricidă*: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg- $\geq 4,0$

- *Fungicidă*: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4.0

- *Micobactericidă* EN 14348 (2,1). timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4.0
- Sporucidă: EN 17126 (2/1), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ ».

8. Referitor la Punctul 2.3 din contestație:
«RĂSPUNS NR.8

Conform prevederilor Normelor Tehnice ale OMS nr. 1761/2021. art. 1, lit.(d), autoritatea contractanta modifica cerința din caietul de sarcini:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, sporicid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2015 si anume pentru acțiune:

- Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- Bactericida / Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă

- Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3

- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2.1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4.0

- Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- Sporicidă: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$ "

SI DEVINE:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, sporicid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2022 si anume pentru acțiune:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- Bactericidă/Fungicidă: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3

- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul

medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg- $\geq 4,0$

- Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4.0

- Micobactericidă EN 14348 (2,1). timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4.0
- Sporicidă: EN 17126 (2/1), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ ».

9. Referitor la Punctul 2.4 din contestație:

«RASPUNS NR.9

Precizam ca punctul g) din caietul de sarcini, respectiv: „Sa fie compatibil cu materialele pe care se va utiliza : pavimente din orice tip de material (gresie, ciment. mozaic, tarkett); pereți (vopsiți, faianțați); tocarie: mobilier; obiecte din : material cromat sau nichelat, inox, material plastic, cauciuc, sticla, lemn, material ceramic, acrilic etc., se poate îndeplini si fara prezentarea unor rapoarte de testare, AC avand dreptul, dar nu obligația, de a solicita rapoarte de incercare operatorului economic, conform art.158, L.98//2016:

Articolul 158

(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a solicita operatorilor economici să furnizeze un raport de încercare eliberat de un organism de evaluare a conformității sau un certificat emis de un astfel de organism drept mijloc de probă care să ateste conformitatea produselor, serviciilor sau lucrărilor care fac obiectul achiziției cu cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului. (2) In cazul prevăzut la alin. (1) în cure autoritatea contractantă solicita prezentarea unor certificate emise de un anumit organism de evaluare a conformității, aceasta acceptă și certificate echivalente emise de alte organisme de evaluare a conformității. (3) In sensul alin. (1) și (2). un organism de evaluare a conformității este un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, incercare, certificare și inspecție, acreditat în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 765/2008 a! Parlamentului European fi al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93».

10. Referitor la Punctul 3.1 din contestație:

«RASPUNS NR.10:

Denumirea lotului 3 - Dezinfectant de nivel inalt pentru aeromicroflora prin nebulizare" si cerințele cele solicitate la punctul e) Sa fie dezinfectant de nivel inalt pe baza de agenți oxidanți specifici dezinfectiei de nivel inalt pentru dezinfectia aerului, se refera la dezinfectaia suprafețelor prin nebulizare fiind interpretata identic si reiasa din tot cuprinsul specificațiilor tehnice din cadrul lotului 3».

11. Referitor la Punctul 3.2 din contestație:

«RASPUNS NR.11

Conform prevederilor Normelor Tehnice ale OMS nr. 1761/2021. art. 1, lit.(d), autoritatea contractanta modifica cerința din caietul de sarcini:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2015 si anume pentru acțiune:

- *Bactericida*: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- *Bactericida / Fungicidă*: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă

- *Fungicidă* lg mai mare sau egal cu 3

- *Levuricidă*: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- *Fungicidă*: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2.1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4.0

- *Micobactericidă* EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- *Virucidă*: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- *Sporicidă*: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$ "

SI DEVINE:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate : bactericid. micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1 761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2022 si anume pentru actiune :

- *Bactericidă*: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- *Bactericidă/Fungicidă*: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- *Fungicidă* lg mai mare sau egal cu 3

- *Levuricidă*: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg $\geq 4,0$

- *Fungicidă*: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4.0

- *Micobactericidă EN 14348 (2,1). timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$*
- *Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4.0*
- *Sporicidă: EN 17126 (2/1), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ ».*

12. Referitor la Punctul 3.3 din contestație:

«RASPUNS NR.12

Conform prevederilor Normelor Tehnice ale OMS nr. 1761/2021. art. 1, lit.(d), autoritatea contractanta modifica cerința din caietul de sarcini:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2015 si anume pentru acțiune:

- Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$
- Bactericida / Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă
- Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3
- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
- Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2.1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4.0
- Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
- Sporicidă: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$ "

SI DEVINE:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate : bactericid. micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2022 si anume pentru acțiune :

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$
- Bactericidă/Fungicidă: EN 16615 (2,2)
- Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3
- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alic tipuri de suprafețe), reducere lg- $\geq 4,0$

- *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4.0*
- *Micobactericidă EN 14348 (2,1). timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$*
- *Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4.0*

• *Sporicidă: EN 17126 (2/1), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ ».*

13. Referitor la Punctul 3.4 (1) din contestație:

„RĂSPUNS NR.13

Se completeaza spectrul de activitate cu standardul EN 17272/2020. cu mențiunea ca produsele sa fie testate pe toate tulpinile de referința ale acestuia”.

14. Referitor la Punctul 3.4 (2) din contestație:

«RĂSPUNS NR. 14:

Ne menținem cerința din caietul de sarcini, avand in vedere ca prin solicitarea „Se vor asigura in același pret sisteme de dozare (pompe dozimetrice / recipiente pentru dozare), autoritatea contractanta se refera la faptul ca pentru produsele care nu au atașate din fabricație pompele de dozare, pentru acestea se va asigura aceste pompe de dozare, pentru cele care au atașate din fabricație nu mai este necesar a li puse la dispoziție».

15. Referitor la Punctul 3.5 din contestație:

«RĂSPUNS NR.15:

Precizam ca punctul f) din caietul de sarcini, respectiv: „Sa fie compatibil cu materialele pe care se va utiliza : pavimente din orice tip de material (gresie, ciment, mozaic, tarkett); pereți (vopsiți, faianțați): tocarie; mobilier: obiecte din : material cromat sau nichelat, inox, material plastic, cauciuc, sticla, lemn, material ceramic, acrilic etc., se poate îndeplini si fara prezentarea unor rapoarte de testare, AC avand dreptul, dar nu obligația, de a solicita rapoarte de încercare operatorului economic, conform art. 158, L.98//2016:

Articolul 158

(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a solicita operatorilor economici să furnizeze un raport de încercare eliberat de un organism de evaluare a conformității sau un certificat emis de un astfel de organism drept mijloc de probă care să ateste conformitatea produselor, serviciilor sau lucrărilor care fac obiectul achiziției cu cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului. (2) În cazul prevăzut la alin. (1) in care autoritatea contractantă solicită prezentarea unor certificate emise de un anumit organism de evaluare a conformității, aceasta acceptă si certificate echivalente emise de alte organisme de evaluare a conformității. (3) In sensul alin. (1) fi (2), un organism de evaluare a conformității este un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare si inspecție, acreditat in conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European Si ai Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și

de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor si de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93».

16. Referitor la Punctul 4.1 din contestație:

«RASPUNS NR.16

Conform prevederilor Normelor Tehnice ale OMS nr. 1761/2021. art. 1, lit.(e), autoritatea contractanta modifica cerința din caietul de sarcini:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr.

1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2015 si anume pentru actiune:

- Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafetele ce intra in contact cu pacientii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafete), reducere lg. $\geq 5,0$

- Bactericida / Fungicida: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Levuricida: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafetele ce intra in contact cu pacientii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafete), reducere lg. $\geq 4,0$

- Fungicida/Levuricida: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2.1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafetele ce intra in contact cu pacientii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafete), reducere lg. ≥ 4.0

- Micobactericida EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Virucida: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafetele ce intra in contact cu pacientii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafete), reducere lg. $\geq 4,0$

SI DEVINE:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate : bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1 761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2022 si anume pentru actiune :

- Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafetele ce intra in contact cu pacientii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafete), reducere lg. $\geq 5,0$

- Bactericida: EN 17387 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Fungicida: EN 13624 (2//1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafetele ce intra in contact cu pacientii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafete), reducere lg. ≥ 4.0

- Fungicida EN 17387 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Micobactericida EN 14348 (2,1). timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Virucida: EN 14476, EN 16777 (2/2), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafetele ce intra in contact cu pacientii sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafete), reducere lg. ≥ 4.0 ».

17. Referitor la Punctul 4.2 din contestație:

„RĂSPUNS NR. 17:

Ne menținem solicitarea din caietul de sarcini având în vedere că AC a solicitat ca produsul să poată fi utilizat în secții cu risc înalt: secții unde sunt asistați pacienți imunodeprimați, secții de chirurgie, secții de pediatrie, bloc operator, secții ATI. etc., fiind un dezinfectant ușor de manipulat cu timp de acțiune mic”.

18. Referitor la Punctul 4.3 din contestație:

«RASPUNS NR. 18

Precizam ca punctul h) din caietul de sarcini, respectiv: „Sa fie compatibil cu materialele pe care se va utiliza : pavimente din orice tip de material (gresie, ciment, mozaic, tarkett); pereți (vopsiți, faiantati) ; tocarie ; mobilier ; obiecte din : material cromat sau nichelat, inox, material plastic, cauciuc, sticla, lemn, material ceramic, etc..”, se poate îndeplini si fara prezentarea unor rapoarte de testare, AC avand dreptul, dar nu obligația, de a solicita rapoarte de încercare operatorului economic, conform art.158. L.98//2016:

Articolul 158

(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a solicita operatorilor economici să furnizeze un raport de încercare eliberat de un organism de evaluare a conformității sau un certificat emis de un astfel de organism drept mijloc de probă care să ateste conformitatea produselor, serviciilor sau lucrărilor care fac obiectul achiziției cu cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului. (2) În cazul prevăzut la alin. (1) în care autoritatea contractantă solicită prezentarea unor certificate emise de un anumit organism de evaluare a conformității aceasta acceptă și certificate echivalente emise de alte organisme de evaluare a conformității. (3) În sensul alin. (1) și (2). un organism de evaluare a conformității este un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare. încercare, certificare și inspecție, acreditat în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței m ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93».

19. Referitor la Punctul 6.1 din contestație:

«RASPUNS NR. 19:

Autoritatea contractanta modifica cerința din caietul de sarcini:

„Documentele se prezintă traduse în limba română.

b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. VIS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2015 si anume pentru acțiune:

- Bactericida: EN 13727 (2.1). timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg, pentru produs de spălare ≥ 3.0 , pentru produs de frecare ≥ 5.0

EN 1499 sau EN 1500 (2.2), timp de contact între 1 min si 5 min.

EN 12791 (2.2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg pentru produs de spalare $\geq 2,0$. pentru produs de frecare $\geq 4,0$

- *Micobactericida/Tuberculocida(2/1): SR EN 14348 (2,1)*

- *Virucidă: EN 14476 (2,1) timp de contact între 0.5 și un minut, reductive lg. > 4.0"*

SI DEVINE:

b) Sa prezinte un spectru de activitate : bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2022 si anume pentru acțiune:

- Bactericida: EN 13727 (2.1). EN 1500 (2.2). 30 sec - 1 min,
- Levuricidă: EN 13624 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg pentru produs de spălare igienică $\geq 4,0$. timp de contact între 1 min. și 5 min. pentru produs de spălare chirurgicală. $lg \geq 4,0$
- Micobactericida/Tuberculocida(2/1): SR EN 14348 (2,1), timp de contact între 60 minute, $lg. > 4,0$ "
- Virucidă: EN 14476 (2,1) timp de contact între 30 secunde și 2 minute, reductive $lg > 4,0$ pentru spălare igienică și $lg > 2$ pentru spălare chirurgicală».

20. Referitor la Punctul 6.2 din contestație:

„RĂSPUNS NR.20

Se va respecta timpul maxim de contact admis de EN 14885/2022 pentru dezinfectia igienică EN 1500."

21. Referitor la Punctul 6.3 (1) din contestație:

„RĂSPUNS NR.21

Ne menținem solicitarea din caietul de sarcini ca produsul oferit să aibă substanța activă alcool peste 75% care se încadrează în intervalul 60-80%, concentrație alcoolică, precizată de OMS ca pentru o eficiență maximă a produselor destinate dezinfectiei mâinilor".

22. Referitor la Punctul 6.3 (2) din contestație:

«RASPUNS NR. 22:

Solicitarea din caietul de sarcini

„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei proceduri de dezinfectie igienică, în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate la „Caracteristici tehnice” se modifică și devine:

„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei proceduri de dezinfectie igienică și chirurgicală în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate la "Caracteristici tehnice" (se va efectua media aritmetică între prețul unei proceduri de dezinfectie igienică și prețul unei proceduri de dezinfectie chirurgicală)».

23. Referitor la Punctul 7.1 din contestație:

«RASPUNS NR.23

Conform prevederilor Normelor Tehnice ale OMS nr. 1761/2021. art. 1, lit.(d), autoritatea contractantă modifică cerința din caietul de sarcini:

„b) Să prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea și completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885/2015 și anume pentru acțiune:

- Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere $lg. \geq 5,0$
- EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere $lg. \geq 5,0$

- *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact $\leq$ 60 min., reducere lg. $\geq$ 4,0*

- EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq$ 4,0*

- *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2.1), timp de contact $\leq$ 60 min., reducere lg. $\geq$ 4.0*

- EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq$ 4,0*

- *Micobactericidă/Tuberculocidă:*

EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Virucidă: EN 14476 timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Sporucidă: EN 13704 (2.1, timp de contact 60 min., reducerea lg $\geq 4,0$ "

SI DEVINE:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate : bactericid. micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1 761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2022 si anume pentru acțiune :

- Bactericida: EN 13727 (2,1), EN 14561 (2,2),, timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2.1), EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2) timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348 (2,1), EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Virucidă: EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2) timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Sporucidă: EN 17126 (2.1), timp de contact 60 min., reducerea lg $\geq 4,0$ ".

24. Referitor la Punctul 7.2 din contestație:

«RASPUNS NR. 24:

Conform prevederilor Normelor Tehnice ale OMS nr. 1761/2021. art. 1. lit.(d), autoritatea contractanta modifica cerința din caietul de sarcini:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate : bactericid, micobactericid. fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2015 si anume pentru acțiune:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

EN 14561 (2.2). timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14562 (Candida albicans. Aspergillus brasiliensis) (2.2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4.0

- *Micobactericidă/Tuberculocidă:*

EN 14348 (2.1), timp de contact 60 min.. reducere lg. ≥ 4.0

EN 14563 (2.2), timp de contact 60 min.. reducere lg. $\geq 4,0$

- *Virucidă: EN 14476*

- *Sporicidă: EN 13704 (2,1)"*

SI DEVINE:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate : bactericid. micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022. privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021. dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2022 si anume pentru actiune:

■ Bactericidă: EN 13727 (2,1), EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

• Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), EN 14562 (*Candida albicans*) (2.2). timp de contact 60 min. reducere lg. $\geq 4,0$

• Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), EN 14562 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2.2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

• Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

• Virucidă: EN 14476(2/1), EN17111(2/2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

• Sporicidă: EN 17126 (2/1), timp de contact 60 min.. reducere lg. ≥ 4.0 ».

25. Referitor la Punctul 7.3 din contestație:

„RASPUNS NR. 25:

Ne menținem solicitarea din caietul de sarcini”.

26. Referitor la Punctul 7.4 din contestație:

«RASPUNS NR. 26:

Precizam ca punctul f) din caietul de sarcini, respectiv: "f) Sa fie compatibil cu materialele pe care sc va utiliza: instrumentar, endoscoape, echipament de anestezie, tubulatura, masti etc"; se poate îndeplini si fara prezentarea unor rapoarte de testare. AC avand dreptul, dar nu obligația, de a solicita rapoarte de increare operatorului economic, conform art.158, L.98//2016:

Articolul 158

(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a solicita operatorilor economici să furnizeze un raport de încercare eliberat de un organism de evaluare a conformității sau un certificat emis de un astfel de organism drept mijloc de probă care să ateste conformitatea produselor, serviciilor sau lucrărilor care fac obiectul achiziției cu cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului. (2) În cazul prevăzut la alin. (1) in care autoritatea contractantă solicită prezentarea unor certificate emise de un anumit organism de evaluare a conformității, aceasta acceptă si certificate echivalente emise de alte organisme de evaluare a conformității. (3) În sensul alin. (1) si (2). un organism de evaluare a conformității este un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare. încercare, certificare și inspecție, acreditate în conformitate cu

dispozițiile Regulamentului (C E) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93».

În concluzie, autoritatea contractantă menționează că procedura de atribuire este suspendată de drept și solicită respingerea contestației.

În drept, au fost invocate prevederile Legilor nr. 101/2016 și nr. 98/2016, precum și cele ale OMS nr. 1761/2021.

Dovada comunicării punctului de vedere către contestator este atașată la dosarul cauzei.

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., .../... SRL transmite răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

Prin intermediul documentului, contestatorul declară că, având în vedere că autoritatea contractantă a modificat, prin măsurile de remediere, standardul EN 14885/2015 PRIN MENȚIONAREA STANDARDULUI en 14885/2022, își *„retrage contestația referitoare la acest aspect”*.

De asemenea, cu privire la lotul nr. 1, declară că:

- Retrage critica de la pct. 1.1.;
- Menține criticile de la pct. 1.2., 1.3., 1.4.;

Referitor la lotul nr. 2:

- Retrage critica de la pct. 2.1.;
- Menține criticile de la pct. 2.2. și 2.3.

În ceea ce privește lotul nr. 3:

- Menține critica de la pct. 3.1., 3.2., 3.3.
- Retrage critica de la subpct. 3.4.(1), dar menține critica de la subpct. 3.4.(2);
- Menține critica de la pct. 3.5..

Cu referire la lotul nr. 4:

- Menține toate criticile formulate.

Privind lotul nr. 6:

- Menține critica de la pct. 6.1.;
- Retrage critica de la pct. 6.2.;
- Menține criticile de la pct. 6.3.

Referitor la lotul nr. 7:

- Menține toate criticile formulate.

... SRL formulează contestația nr. 812/19.03.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../... (dosar nr. .../...), împotriva documentației de atribuire aferentă loturilor nr. 1, 4, 5, 6 și 7, întocmită de către ..., solicitând cele redactate în partea introductivă.

1. Solicitarea de suspendare a procedurii de atribuire a fost analizată de Consiliu, iar prin încheierea nr. .../..., s-a dispus: *„Respinge, ca rămasă fără obiect, cererile de suspendare a procedurii din cuprinsul contestației formulate de .../... SRL (pentru loturile nr. 1, 2, 3, 4, 6 și 7), respectiv din contestația formulată de ... SRL (pentru loturile nr. 1, 4, 5, 6 și 7), ambele în contradictoriu cu ...”*.

2. Pe fondul contestației,

2.1. Cu titlu de cereri generale, petentul solicită:

2.1.1. obligarea autorității contractante la corectarea trimiterii de la standardul EN 14885:2015 la EN 14885:2022 (ediția în vigoare).

În acest sens, arată că, potrivit dispozițiilor art. 4 alin. (1) lit. g)¹ din OMS nr. 10/2010, în România, eficacitatea produselor biocide se evaluează conform acestei ediții, iar dezinfectanții clasificați ca dispozitive medicale se evaluează conform aceluiași standard, în temeiul aplicării principiilor nediscriminării și egalității de tratament.

Mai mult, subliniază că, în caietul de sarcini, organizatoarea procedurii a făcut mențiunea: „*Lista standardelor din România aplicabile*

în unitățile sanitare, în domeniul curățării, dezinfecției, este prevăzută în standardul SR EN 14885/2018, cu completările și modificările ulterioare”, fără a o urma, însă.

2.1.2. obligarea autorității contractante la clarificarea cerinței: „3. Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității Contractante în cadrul Contractului sunt:

Pentru produsele biocide:

- Avizul eliberat de Comisia Națională de Produse Biocide, valabil minim 12 luni din momentul livrării”.

Astfel, comunică faptul că, dacă avizul la care se face referire este cel ce trebuie depus în cadrul ofertei, se impune eliminarea cerinței întrucât documentele ofertei trebuie să fi cele valabile la data depunerii ofertei; dacă este vorba despre cel ce trebuie anexat la data livrării produsului, solicită modificarea cerinței în sensul „*valabil la data livrării*” (valabilitatea pe o perioadă mai îndelungată este o situație oricând modificabilă, putând interveni situații precum anularea avizului sau modificarea lui).

2.1.3. obligarea autorității contractante la precizarea cerinței:

„- Dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

*- Certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, valabil minim 12 luni din momentul livrării
Recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului.
Indicațiile de utilizare, încadrarea în clasele II a și II b”.*

Contestatorul afirmă că, dacă organizatoarea procedurii se referă la documentele ce trebuie depuse în cadrul ofertei pentru justificarea calității de dispozitiv medical, solicită înlocuirea cerinței cu prevederile art. 6 alin. (3) din OMS nr. 1761/2021; dacă se referă la documentele ce trebuie anexate la data livrării produsului, solicită eliminarea cerinței, adăugând că întreaga oferta declarată câștigătoare este anexă la acordul

cadru, astfel încât necesitatea anunțului modificării situației documentației revine ambelor părți.

Acesta subliniază că spitalul ar trebui obligat să completeze caietul de sarcini cu menționarea explicită a necesității de prezentare a documentelor stabilite prin art. 6 alin. (3) la Ordin pentru dovedirea calității de dispozitiv medical a produsului oferat.

În cazul admiterii cererii sale, mai adaugă, orice dispoziție a caietului de sarcini, contrară sau diferită de prevederile legale mai sus menționate, trebuie înlocuită.

2.1.4. obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: „Să se regăsească în Registrul Național de Produse-Biocide, ultima actualizare”, sens în care declară că singura cerință legală în ceea ce privește justificarea calității de produs biocid a produsului oferit este cea deja solicitată de organizatoare:

„Produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului Ministerului Sănătății, al Ministrului mediului și al pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide”.

De asemenea, face trimitere la dispozițiile art. 6 alin. (2) la Ordin.

2.2. Specificând că se referă la lotul nr. 1 al procedurii, contestatorul solicită:

2.2.1. obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică al produsului:

„• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$.

• Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$.

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

• Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

• Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ ”

în sensul specificat la art. 1 lit. e) din Ordin, pentru nivelul intermediar/mediu al dezinfecției, și conform prevederilor standardului

EN 14885:2022 (p. 23), pentru un produs destinat dezinfectiei suprafetelor cu actiune mecanica.

Mai exact, precizeaza petentul, se impun urmatoarele:

- eliminarea eficacitatii LEVURICIDE, pentru niciun nivel de dezinfectie din unitatile sanitare din Romania nemaifiind solicitata eficacitatea LEVURICIDA. De altfel, adauga ca Ordinul a inclus, la toate nivelurile de dezinfectie, eficacitatea FUNGICIDA; insasi autoritatea contractanta a descris efectele pe care urmareste sa le obtina, fara a mai

menționa aceasta activitate: *„Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid”*.

- eliminarea oricăror testări conform standardului EN 13697 (solicitate de AC pentru dovedirea eficacităților BACTERICIDĂ/FUNGICIDĂ), întrucât aceste testări evaluează cele două eficacități în aria alimentară, industrială, casnică și instituțională pentru un produs destinat aplicării fără acțiune mecanică.

- menținerea eficacității FUNGICIDE, dovedită exclusiv prin standardul EN 13624:2013.

- adăugarea eficacității BACTERICIDE, dovedită conform standardului EN 16615:2015.

2.2.2. obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

Ulterior trimiterii la p. 15 din standard, menționează că suportul de dezinfectat, menționat chiar în titulatura lotului (suprafețele) este cunoscut că ar conține substanțe a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfecție. În susținere, invocă jurisprudența Curții de Apel Cluj (dec. 201/09.02.2023, la dosar nr. 1370/33/2022).

În același sens, mai adaugă, concură și cerințele caietului de sarcini: *„k) Să fie eficient în concentrația uzuală și în prezența substanțelor interferențe (sânge, puroi, vomă, materii fecale, apă dură, materii organice)” și „e) Să prezinte simultan acțiune detergentă și dezinfectantă”*.

În sprijin, face trimitere la prevederi ale Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C) Version 3.0 April 2018, p.58 și la considerente ale CNSC, expuse în cadrul Deciziei nr. 1807/C7/1657/26.08.2022.

2.2.3. obligarea autorității contractante la completarea cerinței: *„f) Să fie compatibil cu materialele pe care se va utiliza: pavimente din orice tip de material (gresie, ciment, mozaic, tarkett); pereți (vopsiți, faianțați); tocărie; mobilier; obiecte din: material cromat sau nichelat, inox, material plastic, cauciuc, sticlă, lemn, material ceramic, etc.”* cu solicitarea ca ofertanții să dovedească compatibilitatea prin depunerea de rapoarte de testare, în acord cu prevederile art. 158 din Legea nr. 98/2016.

Contestatorul susține că organizatoarea procedurii are obligația de a alege dezinfectantul și în raport de compatibilitatea acestuia cu materialul pe care urmează a se aplica - art.18 lit. d) din Anexa nr. 1 la Ordin. În susținere, invocă Decizia Curții de Apel Cluj nr. 201/09.02.2023 (dosar nr. 1370/33/2022).

2.3. Cu privire la lotul nr. 4, solicită:

2.3.1. obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică al produsului:

- „• *Bacterică: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$;*
- *Bacterică/Fungică: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$;*
- *Levurică: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul*

medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$;

- *Fungicidă/Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$;*

- *Micobactericidă EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$;*

- *Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $> 4,0$ ", în sensul prevăzut de definiția legală a nivelului intermediar/mediu al dezinfecției - art. 1 lit. e) din Ordin - și de standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor fără acțiune mecanică (pulverizare) în aria medicală - p,23, în sensul:*

- adăugării testării efectului BACTERICID conform standardului EN 17387;

- eliminării eficacității LEVURICIDE, întrucât aceasta nu se mai solicită pentru unitățile medicale din România;

- menținerii eficacității FUNGICIDE, dovedită prin standardul EN 13624, dar și prin standardul EN 17387;

- adăugării testării conform standardului EN 16777, pentru dovedirea eficacității VIRUCIDE (cu precizarea nivelului de eficacitate VIRUCID, iar nu cel „împotriva virusurilor anvelopați”, nu cel „limitat”, avându-se în vedere definiția legală a dezinfecției de nivel mediu, impunând eficacitate împotriva tuturor virusurilor).

2.3.2. obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: „e) Să prezinte un timp de contact de maximum 5 min., pentru care se produc și mențin acțiunile solicitate la pct. a)”, întrucât nu există prevederi legale și/sau tehnice, care să stabilească un timp de contact maxim pentru un ansamblu de eficacități microbicide; fiecare eficacitate este evaluată conform normelor fiecărui standard specializat corespunzător, care prevede proprii timpi de contact.

În sprijinul solicitării sale, petentul invocă jurisprudența Consiliului, precum și pe cea a Curții de Apel Cluj. De asemenea, subliniază că însăși autoritatea contractantă a stabilit (în spectrul de activitate a căruia înlocuire o solicită) timpi de contact de maximum 60 min.

2.3.3. obligarea autorității contractante la precizarea că sintagma „soluția gata de utilizare” din cerința „j) Să prezinte toxicitate redusă în soluția gata de utilizare, să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru personal și pacienți” este „soluția de lucru” ce se obține prin diluarea produsului concentrat

(sintagmă care este folosită de spital în cazul altor cerințe din caietul de sarcini aferent acestui lot).

2.3.4. obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate la «Caracteristici tehnice»”, în sensul: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare dezinfecției unui m² de suprafață, care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini (în cazul produselor pentru care cantitatea necesară dezinfecției unui m²*

este exprimată sub forma de interval, se va lua în considerare valoarea maximă a intervalului)".

Contestatorul afirmă că achiziționarea unui produs în funcție de prețul acestui, ci nu de utilitatea lui, este contrară principiului eficienței economice.

2.3.5. obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini aferent acestui lot cu precizarea că, în cazul în care produsul oferat are în compoziție doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015 și să aibă în compoziție substanțele denaturante, stabilite prin pct. 78 alin. (3) lit. b) din HG nr. 1/2016.

Totodată, evidențiază că organizatoarea procedurii are obligația de a furniza operatorilor economici o informare clară, completă și precisă asupra condițiilor de ofertare, sens în care indică art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

2.4. Referitor la lotul nr. 5, ... SRL solicită:

2.4.1. obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbida al produsului:

„• *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$;*

• *Bactericidă/Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă;*

• *Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3;*

• *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$;*

• *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$;*

• *Micobactericidă EN 1434B (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg, $> 4,0$;*

• *Virucidă; EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$;*

• *Sporicidă: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$, inclusiv pe Clostridium difficile", în sensul prevăzut de:*

- definiția legală a nivelului înalt al dezinfecției - art. 1 lit. d) din Ordin;

- cerința autorității contractante: „să fie încadrat în Grupa principală 1, Tip de produs 2 și 4”;

- prevederile standardului (p. 23), pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor cu acțiune mecanică (ștergere) în aria medicală sau, față de lipsa precizării modului de aplicare a dezinfectantului, pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor fără acțiune mecanică (pulverizare) în aria medicală, însă cu adăugarea eficacităților microbicide specifice zonei de preparare și distribuție a alimentelor (zonă pentru dezinfectarea căreia spitalul solicită un produs avizat TP 4) și în raport de modalitatea de aplicare a dezinfectantului ce urmează a fi precizată de autoritatea contractantă - p.48.

Petentul admite că autoritatea contractantă poate să alăture eficacităților caracteristice unui produs aplicat cu acțiune mecanică pe cele caracteristice unui produs aplicat fără acțiune mecanică, atât pentru aria medicală, cât și pentru aria alimentară, însă consideră că acest lucru ar complica foarte mult ofertarea și evaluarea.

2.4.2. obligarea autorității contractante la eliminarea instrumentarului dintre suporturile dezinfecției la care urmează a fi folosit produsul lotului 5, menționate în cerința: „d) Să fie compatibil cu toate tipurile de: suprafețe, obiecte sanitare, toalete, băi, zone comune, pereți lavabili, pardoseli (gresie, parchet, linoleum etc.), sticlărie de laborator, lenjerie, instrumentar având activitate micobacterică și virucidă, dezinfecția suprafețelor ce vin în contact cu alimentele (pe care se procesează alimentele), dezinfecția veselei și tacâmurilor”, întrucât dezinfecția instrumentarului se efectuează conform unei proceduri diferite, cu produse cu calități microbicide diferite (conform art. 18 din Anexa nr. 1 la Ordin).

2.5. În ceea ce privește lotul nr. 6, contestatorul solicită:

2.5.1. obligarea autorității contractante la precizarea cerinței: „c) Să fie încadrat în Grupa principală I, Tip de produs 1 conform Ord. MS nr. 1761/2021 cu referire la prevederile HG nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare” în sensul că produsul ofertat trebuie să fie avizat pentru dezinfecția chirurgicală. În acest sens, face trimitere la prevederile art. 5 din Anexa nr. 3 la Ordin.

2.5.2. obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă al produsului:

„• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg, pentru produs de spălare $\geq 3,0$, pentru produs de frecare $\geq 5,0$ EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 min și 5 min. EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

• Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg pentru produs de spălare $\geq 2,0$, pentru produs de frecare $\geq 4,0$;

• Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348 (2,1);

• Virucidă: EN 14476 (2,1) timp de contact între 0.5 și un minut, reducere lg. $\geq 4,0$ ”, în sensul prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor – p. 22.

Totodată, mai adaugă ... SRL, organizatoarea procedurii trebuie să precizeze dacă eficacitatea BACTERICIDĂ, conform EN 12791, trebuie

dovedită doar prin testările obligatorii (pentru efectul imediat și pentru efectul la 3 ore) sau și pentru efectul (adițional) susținut.

2.5.3. În cazul admiterii cererii de mai sus, obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă a ofertelor: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei proceduri de dezinfecție igienică, în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate la «Caracteristici tehnice»”, în sensul înlocuirii termenului „(dezinfecție) igienică” cu „(dezinfecție) chirurgicală”.*

2.5.4. obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini aferent acestui lot cu precizarea că, în cazul în care produsul oferat are în compoziție doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015 și să aibă în compoziție substanțele denaturante stabilite prin pct. 78 alin. (3) lit. b) HG nr. 1/2016. Aceasta are și obligația de a furniza operatorilor economici o informare clară, completă și precisă asupra condițiilor de ofertare - art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

2.5.5. obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „lichid, nu gel” sau la modificarea acesteia în sensul arătat în chiar caietul de sarcini, p.8 – „lichidă (soluții, geluri)”. Potrivit prevederilor caietului de sarcini, produsul oferat poate avea orice formă de condiționare asigurând compatibilitatea sa cu materialul pe care urmează a fi aplicat: *„Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat”*.

Contestatorul precizează că nu există nicio prevedere (în Ordin sau Standard sau în orice alt act normativ) care să stabilească obligativitatea utilizării unui antiseptic pentru dezinfecția mâinilor, având o anumită formă de condiționare.

În forma actuală, cerința atrage restricționarea competiției în mod nejustificat, încălcând prevederile art. 50, art. 155 alin. (6) și art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

2.5.6. obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „i) Să prezinte un termen de garanție în ambalajul original de minimum 2 ani de la data achiziției” în sensul înlocuirii sintagmei „de la data achiziției” cu sintagma „de la data fabricației”.

Petentul specifică faptul că acesta este cerința minimală pentru autorizarea unui produs dezinfectant biocid pe piața UE - ECHA, conform Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology - Information Requirements, Evaluation and Assessment, Parts A+B+C, Version 2.1, March 2022, p.50 și 51.

Situația speței, mai adaugă, nici nu impune o asemenea cerință, achiziția fiind făcută prin acord cadru, ceea ce asigură o livrare continuă a produsului, pe măsura comenzilor emise de către spital; astfel se poate asigura respectarea cerinței de stabilitate a produsului cel puțin 2 ani de la data fabricației, evitându-se riscul stocării de produse devenite nevandabile datorită lipsei comenzilor autorității contractante și epuizării, astfel, a termenului de stabilitate.

2.5.7. obligarea autorității contractante la completarea cerinței „g) *Să nu producă iritații la utilizări repetate*”, prin solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare autorizate.

În acest sens, face trimitere la dispozițiile art. 158 din Legea nr. 98/2016 și art. 18 lit. d) din Anexa nr. 1 la Ordin.

2.5.8. obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Modul de ambalare: *flacon de maximum 1 L, prevăzut cu pompă dozatoare, soluție gata de utilizare, însoțit cu titlu gratuit, de dispenser în numărul solicitat (150)*” cu sintagma „(prevăzut cu pompă dozatoare)

atașată din fabricație”, astfel eliminându-se riscul de contaminare a conținutului flaconului, așa cum prevede și art. 2 lit. f) ultima teză din Anexa nr. 3 la Ordin.

2.6. Cu privire la lotul nr. 7, contestatorul solicită:

2.6.1. față de cerința „c) *Să fie încadrat în Grupa principală I, Tip de produs 2*”, obligarea autorității contractante la modificarea acesteia în sensul „*Să fie încadrat DISPOZITIV MEDICAL clasa II b, conform REGULAMENTULUI UE nr. 745/2017*”. În subsidiar, cere obligarea spitalului la admiterea în competiții și a dezinfectanților clasificați ca dispozitive medicale. În susținere, redă prevederile art. 2 pct. 1 din Regulamentul UE nr. 745/2017 și pe cele ale art. 18 din Anexa nr. 1 la Ordin.

În final, conchide că natura suportului de dezinfectat este un dispozitiv medical; așadar, alegerea corectă este cea a unui produs clasificat tot ca dispozitiv medical.

2.6.2. obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbică al produsului:

„• *Bacterică: EN 13727 (2,1), timp de contact < 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$ EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$;*

• *Levurică: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$;*

• *Fungică: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$*

• *Micobacterică/Tuberculică:*

EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min. reducere lg. $\geq 4,0$

• *Virucidă: EN 14476*

• *Sporică: EN 13704 (2,1)*”

în sensul prevăzut de definiția legală a nivelului înalt al dezinfecției (art. 1 lit. d) din Ordin și de Standard pentru un produs destinat dezinfecției instrumentarului - p.22, în sensul:

- eliminării eficacității LEVURICIDE, aceasta nemaifiind solicitată în nicio unitate sanitară din România. Însăși autoritatea a descris efectele pe care urmărește să le obțină, fără a mai menționa această activitate: „*Să prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid*”, arată petentul.

- eliminării eficacității TUBERCULOCIDE (ca alternativă la eficacitatea MICOBACTERICIDĂ), aceasta nemaifiind solicitată pentru niciun nivel de dezinfecție în unitățile sanitare din România. Însăși autoritatea a descris efectele pe care urmărește să le obțină, fără a mai

menționa această activitate: „Să prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid”, indică din nou.

- adăugării testării conform standardului EN17111 pentru dovedirea eficacității VIRUCIDE (cu precizarea nivelului de eficacitate VIRUCID, iar nu cel „împotriva virusurilor anvelopați”, nu cel „limitat”, avându-se în vedere definiția legală a dezinfecției de nivel înalt, impunând eficacitate împotriva tuturor virusurilor).

- înlocuirea standardului de evaluare a eficacității SPORICIDE - în loc de EN 13704, specific ariei alimentare, industriale, casnice și instituționale, trebuie menționat standardul EN 17126.

2.6.3. având în vedere cerințele din caietul de sarcini aferent acestui lot: „*h) Să prezinte simultan acțiune de curățare și dezinfecție (detergentă și dezinfectantă);*” și „*i) Să fie eficient în concentrația uzuală și în prezența substanțelor interferente (sânge, puroi, vomă, materii fecale, apă dură, materii organice)*”, obligarea autorității contractante la impunerea cerinței ca întreg spectrul de activitate microbicidă să fie dovedit prin testări efectuate în condiții de murdărie (cu motivarea de la pct. 2.2.2.).

2.6.4. obligarea autorității contractante la precizarea cerinței „*f) Să fie compatibil cu materialele pe care se va utiliza: instrumentar, endoscoape, echipament de anestezie, tubulatură, măști, etc.*” în sensul prezentării de rapoarte de testare care să demonstreze compatibilitatea cu materialele specificate de organizatoare (cu motivarea de la pct. 2.2.3.).

2.6.5. obligarea AC la modificarea cerinței: „*g) Să prezinte un timp de contact de maximum 15 min și să se mențină stabil în baie de imersie maxim 24 de ore*” în sensul:

- eliminării timpului de contact de maximum 15 minute - cu motivarea de la pct. 2.3.2. (ori, timpii de contact prevăzuți în spectrul de activitate al produsului sunt indicați la valoarea de 60 minute).

- înlocuirii termenului „*stabil*” cu „*eficace*” sau indicarea ambilor termeni pentru evitarea oricăror neclarități;

- modificării duratei minime de stabilitate/eficacitate a produsului în baia de imersie la 24 ore (în mod eronat, posibil o eroare de tehnoredactare, autoritatea contractantă a indicat o valoare maximă de 24 ore - contrar prevederilor art. 21 alin. (1) din Anexa nr. 1 la Ordin.

Menținerea actualei erori, adaugă autorul contestației, ar conduce la ideea că un produs poate avea o stabilitate de numai (exemplu) 1 secundă în baia de imersie.

2.6.6. obligarea autorității contractante la precizarea cerinței „*j) Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru personal și pacienți*” în sensul că se referă la produsul în stare de soluție de lucru. Menționând că aceasta intră în contact cu mediul în care se află suportul dezinfecției, adaugă că, atunci când organizatoarea procedurii a solicitat lipsa efectului coroziv, s-a referit la soluția de lucru – „*k) Soluția de lucru să nu fie corozivă*”.

Față de toate cele expuse, solicită admiterea contestației.

În drept, declară că își întemeiază contestația pe textele legale menționate în cuprinsul acesteia.

În probațiune, au fost atașate înscrisuri, între care și dovada cheltuielilor de judecată, constând în factura cu seria 2 și nr. 015 din data de 18.03.2024, emisă de ... – Cabinet de Avocat, în valoare de 3.500,00 lei, reprezentând onorariu avocațial, precum și ordinul de plata prin care s-a dispus achitarea acesteia.

De asemenea, a fost anexată dovada comunicării contestației către autoritatea contractantă.

Prin punctul de vedere nr. 2776/01.04.2024, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... transmite punct de vedere cu privire la contestația formulată de ... SRL, solicitând respingerea acesteia ca:

1. lipsită de obiect pentru solicitările la care autoritatea contractantă a răspuns și a efectuat modificări în sensul celor solicitate și va posta aceste răspunsuri ca și măsuri de remediere;

2. neîntemeiată, pentru solicitările la care autoritatea contractantă și-a menținut cerințele din caietul sarcini, având în vedere că specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs să fie descris, în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante.

3. nefondată, având în vedere prevederile art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016. În acest sens, afirmă că, în loc să solicite clarificări, petentul a ales să formuleze contestație și să solicite cheltuieli de judecată (cu privire la care își exprimă dezacordul).

Ulterior prezentării, pe scurt, a procedurii de atribuire în cauză, autoritatea contractantă transmite că a adoptat măsuri de remediere, *„ținând cont de răspunsurile celor care au avut buna intenție de a solicita clarificări online în SEAP, procedural și nu prin contestație”*. De asemenea, specifică faptul că răspunsul consolidat la solicitările de clarificări depuse în SEAP, se va publica după decizia CNSC, implicit după reluarea procedurii din suspendare, având în vedere că procedura de atribuire a fost suspendată cu o zi înainte de termenul limită de publicare a răspunsului consolidat (a 4-a zi înainte de termenul limită de depunere a ofertelor, respectiv: 22.03.2024).

Cu privire la solicitările ... SRL, comunică următoarele:

1. Referitor la critica de la pct. 2.1.1., completează caietul de sarcini modificând toate trimiterile la standardul 14885 în sensul de a se citi EN 14885:2022.

2. Cu privire la critica de la pct. 2.1.2., declară că avizul solicitat în documentația de atribuire se referă la avizul ce trebuie prezentat în ofertă. De asemenea, declară că își menține solicitarea din caietul de sarcini, având în vedere că procedura de atribuire este procedură simplificată, cu termen de evaluare redus, iar termenul de valabilitate al avizului se poate prelungi la cerere conform legislației în vigoare, dacă acesta va expira pe perioada de valabilitate a acordului-cadru pentru ofertantul declarat câștigător.

3. Față de solicitarea de pct. 2.1.3., precizează că documentele solicitate în caietul de sarcini trebuie prezentate în ofertă. Totodată, adaugă că, în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021, art. 6 alin. (3), va modifica cerința la care contestatorul a făcut referire astfel: *„Pentru produsele biocide (dezinfectanți) încadrate ca dispozitive medicale:*

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr.

1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

c) *recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”.*

4. În ceea ce privește solicitarea de la pct. 2.1.4. din contestație, declară că își menține solicitarea din caietul de sarcini, având în vedere prevederile OMS nr. 1101/2016 și ținând cont că, în evaluarea ofertelor, Registrul Național de Produse Biocide reprezintă un reper/mod de control al celor depuse în cadrul ofertelor.

5. Cu referire la solicitările de la pct. 2.2.1., transmite că modifică cerința vizată de contestator astfel:

„b) Să prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea și completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885/2022 și anume pentru acțiune:

- Bacterică: EN 13727 (2/1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$.*
- Bacterică: EN 16615 (2/2) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$*
- Fungică: EN 13624 (2/1) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*
- Micobacterică EN 14348 (2/1)), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$*
- Virucidă: EN 14476 (2/1)" timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ ".*

6. Privind solicitarea petentului de la pct. 2.2.2., susține că, întrucât eficacitatea dezinfectantului solicitat este dată de spectrele de activități specifice acestuia, înțelege să nu completeze solicitările din caietul de sarcini cu testări în condiții de murdărie.

7. Referitor la critica de la pct. 2.2.3 din contestație, afirmă că nu va completa solicitările din caietul de sarcini cu precizarea „*ofertanții să dovedească compatibilitatea prin depunerea de rapoarte de testare*”, apreciind că acestea sunt suficient detaliate, ținând cont de prevederile art. 18 la anexa nr. 1 din Ordinul nr. 1761/2021 coroborat cu prevederile art. 124 alin. (1) din HG nr. 395/2016. Astfel, conchide că ofertantul

este direct răspunzător pentru conformitatea ofertei depuse prin cele declarate în cadrul acesteia.

8. Față de solicitarea de la pct. 2.3.1., arată că, în conformitate cu prevederile Normelor Tehnice ale OMS nr. 1761/2021, art. 1 lit. e), modifică cerința la care face referire contestatorul astfel:

„b) Să prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea și completarea Ord. MS nr.

1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885/2022 și anume pentru acțiune:

- *Bacterică: EN 13727 (2/1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$*
- *Bacterică: EN 17387 (2/2) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*
- *Fungică: EN 13624 (2//1) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*
- *Fungică: EN 17387 (2/2) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*
- *Micobacterică EN 14348 (2/1) timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$*
- *Virucidă: EN 14476, EN 16777 (2/2), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ ”.*

9. Cu privire la solicitarea de la pct. 2.3.2., transmite că alege să mențină cerința din caietul de sarcini, având în vedere că timpul de contact de maximum 5 minute se referă la suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, conform spectrului de acțiune bacterică EN 13727.

10. Răspunzând solicitării de la pct. 2.3.3. din contestație, subliniază că, prin sintagma „soluția gata de utilizare”, autoritatea contractantă se referă la soluția gata de lucru, care rezultă din diluarea dezinfectantului concentrat.

11. În privința solicitării de la pct. 2.3.4., punctează că va modifica cerința vizată de contestator, în sensul că aceasta va deveni: „*analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare dezinfecției unui m^2 de suprafață care satisface cerințele minime ale caietului de sarcini (în cazul produselor pentru care cantitatea necesară dezinfecției unui m^2 este exprimat sub forma de interval se va lua în considerare valoarea maximă a intervalului)*”.

12. Cu referire la solicitarea de la pct. 2.3.5. din contestație, declară că își menține cerințele din caietul de sarcini; produsul oferit va trebui să respecte cerințele solicitate în caietul de sarcini.

13. Pentru solicitarea de la pct. 2.4.1., transmite că, în conformitate cu prevederile art. 1 lit. d) din Normele Tehnice ale OMS nr. 1761/2021, va modifica cerința la care face referire contestatorul astfel: „*b) Să prezinte un spectru de activitate: bacterică, micobacterică, fungică, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr.*

854/21.03.2022, privind modificarea și completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885/2022 și anume pentru acțiune:

- Bactericidă: EN 13727 (2/1); EN 16615 (2/2), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- *Levuricidă: EN 13624 (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0*
- *Fungicidă: EN 13624 (2,1), (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0*
- *Micobactericidă EN 14348 (2/1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0*
- *Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0*
- *Sporicidă: EN 17126 (2/1), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0”.*

14. Referitor la solicitarea de la pct. 2.4.2., afirmă că, prin instrumentar, autoritatea contractantă se referă la barbotoare care se dezinfectează înainte de a se supune dezinfecției de nivel înalt și de a merge la sterilizare.

15. Privind critica de la pct. 2.5.1., transmite că-și menține cerința din caietul de sarcini, având în vedere că prevederile art. 5 din Anexa nr. 3 a Ordinului nr. 1761/2021 acoperă întocmai solicitările sale referitoare la dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare.

16. Față de solicitarea de la pct. 2.5.2. din contestație, precizează că va modifica cerința din caietul de sarcini, astfel încât acesta va deveni:

„b) Să prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea și completarea Ord. MS nr.1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885/2022 și anume pentru acțiune:

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), EN 1500 (2,2), 30 sec - 1 min,*
- *Levuricidă: EN 13624 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg pentru produs de spălare igienică ≥ 4,0, timp de contact între 1 min. și 5 min. pentru produs de spălare chirurgicală, lg≥4,0*
- *Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348 (2,1), timp de contact între 60 minute, lg. ≥ 4,0”*
- *Virucidă: EN 14476 (2,1) timp de contact între 30 secunde și 2 minute, reducere lg>4,0 pentru spălare igienică și lg>2 pentru spălare chirurgicală”.*

17. Similar, și în ceea ce privește solicitarea de la pct. 2.5.3., declară că va modifica cerința astfel încât aceasta va deveni: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei proceduri de dezinfecție*

igienică și chirurgicală în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate la «Caracteristici tehnice» (se va efectua media aritmetică între prețul unei proceduri de dezinfecție igienică și prețul unei proceduri de dezinfecție chirurgicală)”.

18. Cu referire la critica de la pct. 2.5.4., menționează că nu consideră necesară completarea caietului de sarcini cu cele prezentate de contestator din moment ce nu se condiționează ca produsul oferat să conțină alcool etilic, ci ca substanța activă să fie alcool peste 75%.

19. Combătând critica de la pct. 2.5.5., precizează că, la elaborarea specificațiilor tehnice, a ținut cont de prevederile art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016, actualizată, coroborat cu prevederile OMS 1761/2021. De asemenea, adaugă că necesitatea sau oportunitatea achiziționării anumitor produse, precum și standardele pe care trebuie să le îndeplinească acestea sunt aplicabile de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante. Astfel, conchide că își menține solicitarea din caietul de sarcini - lichid, nu gel – deoarece timpul de acțiune este mai redus, iar modul de utilizare a produsului este mai facil.

Totodată, specifică faptul că cerința din caietul de sarcini: *„Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat”* se modifică și devine: *„Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat”*.

20. În ceea ce privește critica de la pct. 2.5.6., declară că își menține solicitarea din caietul de sarcini, cerința fiind reglementată legislativ la nivel european (garanție produse: minim 2 ani).

21. Față de solicitarea de la pct. 2.5.7., din nou, susține că își menține cerința din caietul de sarcini, subliniind că aceasta este esențială, întrucât fiecare persoană care folosește produsul reacționează în mod diferit la substanțele din compoziția sa. În plus, comunică și că autoritatea contractantă are dreptul, dar nu obligația, de a solicita rapoarte de încercare operatorului economic, conform art. 158 din Legea nr. 98//2016.

22. Referitor la solicitarea de la pct. 2.5.8., afirmă că își menține cerința din caietul de sarcini, având în vedere că pompele dozatoare pot fi atașate din fabricație sau pot fi atașate ulterior, neexistând risc de contaminare a conținutului flaconului, așa cum susține contestatorul.

23. De altfel, și în cazul solicitării de la pct. 2.6.1. din contestație, transmite că își menține cerința din caietul de sarcini, adăugând că nu este obligatorie folosirea unui dispozitiv medical pentru dezinfecția altui dispozitiv medical.

24. În privința solicitării de la pct. 2.6.2., declară că modifică cerința din caietul de sarcini, astfel încât acesta devine:

„b) Să prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, sporicid conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea și completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885/2022 și anume pentru acțiune:

- Bactericidă: EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$*

Levuricidă: EN 13624 (2/1) EN 14562 (2/2), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Fungicidă - EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg- $\geq 4,0$

Virucidă: EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

Sporicidă: EN 17126 (2/1)timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ ".

25. Referitor la solicitarea de la pct. 2.6.3., comunică faptul că nu va completa solicitările din caietul de sarcini cu testări în condiții de murdărie, eficacitatea dezinfectantului solicitat fiind dată de spectrele de activități specifice acestuia.

26. Pentru solicitarea de la pct. 2.6.4., specifică faptul că nu va completa cerința din caietul de sarcini așa cum dorește petentul întrucât aceasta este destul de detaliată, ținând cont de prevederile art. 18 la anexa nr. 1 din Ordinul nr. 1761/2021 coroborat cu prevederile art. 124, alin. (1) din HG nr. 395/2016. De asemenea, adaugă că ofertantul este direct răspunzător pentru conformitatea ofertei depuse prin cele declarate în cadrul acesteia.

27. Privind solicitarea de la pct. 2.6.5. din contestație, susține că își menține cerința din caietul de sarcini, având în vedere că timpul de contact de maximum 15 minute se referă la instrumentarul ce intră în contact cu pacienții, cât și la bronhoscoape, gastroscopie, fiind un spital cu specialități de pneumoftiziologie și boli infecțioase.

Totodată, precizează că termenul „*stabil*” cuprinde și termenul „*eficace*”, și nu e necesar a se atașa și acesta.

În ceea ce privește modificarea duratei minime de stabilitate/eficacitate a produsului din baia de imersie la 24 ore, declară că în mod eronat (posibil o eroare de tehnoredactare), a indicat o valoare maximă de 24 ore, contrar prevederilor art. 21 alin. (1) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021. În esență aceste dispoziții legale au fost respectate, mai adaugă.

28. Nu în ultimul rând, menționează că, în cazul cerinței „*Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru personal și pacienți*”, autoritatea contractantă se referă la soluția de lucru.

În lumina tuturor celor expuse, reia solicitarea de respingere a contestației.

În drept, au fost invocate dispozițiile Legii nr. 98/2016, ale Legii nr. 101/2016, precum și cele ale OMS nr. 1761/2021.

Dovada comunicării punctului de vedere și către contestator a fost prezentată.

Ca urmare a punctului de vedere al autorității contractante, prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 20598/04.04.2024, ... SRL transmite că:

- autoritatea contractantă a achiesat la solicitările sale de la pct. 2.1.1., 2.1.3., 2.2.1., 2.3.1., 2.3.3., 2.3.4. și 2.6.6., drept pentru care se impune publicarea în SEAP a măsurilor.
- privind cererea de la pct. 2.6.5., solicită publicarea în SEAP a măsurii prin care autoritatea contractantă a achiesat, în parte, la solicitarea sa.

- își menține celelalte solicitări, solicitând admiterea lor.

Dovada comunicării documentului și către autoritatea contractantă a fost prezentată.

Prin adresa nr. 2772/01.04.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., autoritatea contractantă transmite măsurile de remediere adoptate în urma contestațiilor depuse, atât de .../... SRL, cât și de ... SRL, toate acestea regăsindu-se detaliate, pe larg, în cuprinsul punctelor de vedere formulate pentru fiecare dintre cele două contestații.

Prin nota internă încheiată la data de 22.04.2024, în temeiul art. 24 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul a dispus prelungirea termenului de soluționare cu 10 zile. Această decizie a fost comunicată și autorității contractante prin adresa nr. .../....

Prin adresa nr. 365/20.03.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., .../... SRL transmite, în original, recipisa de consemnare nr. ... din ..., în valoare de 12.104,00 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala ...

Prin adresa nr. 854/21.03.2024, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. .../..., ... SRL transmite, în original, recipisa nr. ... din data de 19.03.2024, eliberată de CEC Bank – Sucursala ..., în valoare de 5.764,00 lei.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei,

CONSILIUL constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura simplificată, derulată online, organizată în vederea încheierii unui acord cadru având ca obiect „*Achiziție de dezinfectanți*”, cod CPV 24455000-8 – Dezinfectanți (Rev. 2), elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare simplificat nr. .../.... Conform acestui anunț, valoarea estimată a procedurii este de 666.200,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire utilizat este „*Prețul cel mai scăzut*”.

Pentru loturile contestate valoarea estimată este următoarea:

Lot 1 – *Detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe semicritice* – 91.000,00 lei, fără TVA;

Lot 2 – *Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice* – 35.000,00 lei, fără TVA;

Lot 3 – *Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicrofloră prin nebulizare* – 330.000,00 lei, fără TVA;

Lot 4 – *Dezinfectant de nivel mediu pt. dezinfecția rapidă prin pulverizare a suprafețelor și a echipamentelor medicale* – 39.000,00 lei, fără TVA;

Lot 5 – *Dezinfectant clorigen de nivel înalt pt. suprafețe* – 48.000,00 lei, fără TVA;

Lot 6 – *Dezinfectant pt. dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare* – 77.000,00 lei, fără TVA;

Lot 7 – *Dezinfectant de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical* – 32.400,00 lei, fără TVA.

Prin încheierea nr. .../..., Consiliul a dispus: „*Respinge, ca rămase fără obiect, cererile de suspendare a procedurii din cuprinsul contestației formulate de .../... SRL (pentru loturile nr. 1, 2, 3, 4, 6 și 7), respectiv din contestația formulată de ... SRL (pentru loturile nr. 1, 4, 5, 6 și 7), ambele în contradictoriu cu ...*”.

Hotărârea a fost transmisă autorității contractante prin adresa nr. .../..., către .../... SRL prin adresa nr. .../... și către ... SRL prin adresa nr. .../....

Fiind nemulțumit de prevederile documentației de atribuire aferentă loturilor nr. 1, 2, 3, 4, 6 și 7, .../... SRL a formulat contestația a cărei soluționare face obiectul dosarului CNSC nr. .../..., și a solicitat următoarele:

„- să dispuneți obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din Caietul de sarcini cu nr. 2043/11.03.2024, pentru loturile 1, 2, 3, 4, 6, 7, conform celor solicitate în motivare

- să dispuneți suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea prezentei contestații, pentru loturile 1, 2, 3, 4, 6, 7”.

De asemenea, fiind nemulțumit de prevederile documentației de atribuire aferentă loturilor nr. 1, 4, 5, 6 și 7, ... a formulat contestația a cărei soluționare face obiectul dosarului CNSC nr. .../... și a solicitat următoarele:

- modificarea caietului de sarcini aferent loturilor nr. 1, 4, 5, 6 și 7, conform solicitărilor și motivării din cuprinsul contestației;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată, în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 și art. 453 alin. (1) din C.pr.civ.;

- suspendarea procedurii de atribuire pentru loturile anterior menționate, în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Solicitările de suspendare a procedurii de atribuire au fost analizate de Consiliu, iar prin încheierea nr. .../..., s-a dispus: *„Respinge, ca rămasse fără obiect, cererile de suspendare a procedurii din cuprinsul contestației formulate de .../... SRL (pentru loturile nr. 1, 2, 3, 4, 6 și 7), respectiv din contestația formulată de ... SRL (pentru loturile nr. 1, 4, 5, 6 și 7), ambele în contradictoriu cu ...”.*

În analiza dosarelor CNSC nr. .../... și nr. .../..., în temeiul prevederilor art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să se pronunțe cu întâietate asupra susținerii formulată de autoritatea contractantă în punctul de vedere transmis prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., potrivit cărora contestațiile trebuie respinse, ca rămasse fără obiect, pentru *„solicitările la care autoritatea contractanta a răspuns și a modificat conform celor solicitate și va posta aceste răspunsuri ca și măsuri de remediere /.../”.*

Consiliul constată că nu este întemeiată această susținere a autorității contractante, întrucât propunerile de modificare a documentației de atribuire nu au fost publicate în SEAP, nedevenind astfel parte a documentației de atribuire, iar, cu privire la o parte din acestea, contestatorul le-a considerat ca fiind insuficiente sau eronate, fiind menținute criticile inițiale.

Date fiind aceste considerente, Consiliul va respinge, ca nefondată, susținerile autorității contractante, potrivit cărora contestațiile trebuie respinse, ca rămase fără obiect, pentru „*solicitările la care autoritatea contractanta a răspuns și a modificat conform celor solicitate și va posta aceste răspunsuri ca și măsuri de remediere /.../*”.

Consiliul constată că autorul contestației care face obiectul dosarului CNSC nr. .../... formulează critici cu privire la conținutul caietului de sarcini al procedurii, acestea urmând a fi analizate conform numerotării din contestație.

O primă solicitare a contestatorului, care se referă la toate loturile contestate de acesta, este ca autoritatea contractantă să fie obligată la modificarea prevederilor din caietul de sarcini al procedurii, prin înlocuirea referirilor la aplicarea standardului EN 14885:2018 *„cu completările și modificările ulterioare”* și a standardului EN 14885:2015 cu cerința ca spectrul de activitate al produselor care fac obiectul loturilor în discuție să fie demonstrat în condițiile prevăzute de EN 14885/2022.

Prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă în temeiul dispozițiilor art. 18 din Legea nr. 101/2016, aceasta a precizat că, referitor la solicitarea în discuție, va fi modificat caietul de sarcini, astfel ca *„/.../toate trimiterile la standardul 14885 sa fie citite ca EN 14885:2022”*.

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul declară că își *„retrage contestația referitoare la acest aspect”*, având în vedere faptul că autoritatea contractantă a propus modificarea documentației de atribuire, prin menționarea standardului EN 14885/2022 în locul standardul EN 14885/2015,.

Având în vedere modificările propuse de autoritatea contractantă, dar care nu au fost publicate în SEAP, precum și cele declarate de contestator cu privire la acestea, Consiliul urmează a admite solicitarea contestatorului de modificare a documentației de atribuire aferentă loturilor nr. 1, 2, 3, 4, 6 și 7, în sensul ca toate referirile la standardul EN 14885 să aibă în vedere ediția din 2022 a acestui standard și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a celor propuse prin punctul de vedere, astfel încât acestea să fie aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de procedură.

În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează prevederile caietului de sarcini aferent lotului nr. 1- *„Detergent-dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe semicritice”*.

Prin critica de la punctul 1.1, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al lotului, în sensul admiterii și a ofertării de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, referitor la punctul 1.1 din contestație, au fost precizate următoarele:

«/.../ Conform caietul de sarcini: „Caietul de sarcini conține specificații tehnice. Cerințele impuse vor fi considerate ca fiind minimale. In acest sens, orice oferta prezentata, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luata in considerare, dar numai in masura in care propunerea tehnica

*presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din Caietul de sarcini". În acest sens autoritatea contractanta accepta orice produs care îndeplinește minimul de cerințe impus prin caietul de sarcini, implicit cel care prezintă un nivel superior al cerințelor minimale din caietul de sarcini. **In consecința, ofertarea de produse dispozitive medicale este acceptată în condițiile enunțate anterior"».***

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., .../... SRL contestatorul declară că, având în vedere răspunsul autorității contractante, retrage critica de la pct. 1.1.

Având în vedere precizările cu privire la documentația de atribuire propuse de autoritatea contractantă, dar care nu au fost publicate în SEAP, precum și cele declarate de contestator cu privire la acestea, Consiliul urmează a admite solicitarea contestatorului de la punctul 1.1, de modificare a documentației de atribuire aferentă lotul nr. 1, în sensul precizării că urmează a fi admise în cadrul procedurii produsele încadrate ca dispozitive medicale și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a celor propuse prin punctul de vedere, astfel încât acestea să fie aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de procedură.

Prin critica de la punctul 1.2, contestatorul consideră că, potrivit standardului EN 14885:2022, în cazul dezinfecției cu acționare mecanică se utilizează testarea conform EN 16615, iar eficacitatea bactericidă/fungică conform EN 13697 este solicitată doar în cazul produselor destinate dezinfecției în domeniul alimentar, instituțional și industrial. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul:

„- eliminarea solicitării ca activitatea bactericidă/fungică să fie demonstrată conform EN 13697 și introducerea în caietul de sarcini a activității bactericide/fungicide conform EN 16615 pentru dezinfecția suprafețelor cu acționare mecanică, pentru unitățile sanitare”.

Prin punctul de vedere, transmis cu adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., autoritatea contractantă a precizat, referitor la Punctul 1.2 din contestație:

*«/.../ Conform prevederilor Normelor Tehnice ale OMS nr. 1761/2021, art. 1. lit. (e), autoritatea contractanta **modifica cerința** din caietul de sarcini:*

„b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedii prin standardele cuprinse in EN 14885/2015 si anume pentru acțiune:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

***Bactericidă/Fungică: EN 13697** (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$.*

Levurică: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

***Fungică/Levurică: EN 13624** (Candida albicans - Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*

Micobacterică EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min.. reducere lg. ≥ 4.0

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele cc intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ "

SI DEVINE:

- *Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022 privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2022 si anume pentru acțiune:*

- «Bactericidă: EN 13727 (2/1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- **Bactericidă: EN 16615** (2/2) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele cc intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- **Fungicidă: EN 13624** (2/1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele cc intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- Micobactericidă EN 14348 (2/1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Virucidă: EN 14476 (2/1),), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ »

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul precizează că menține critica de la pct. 1.2.

Dispozițiile standardului EN 14885:2022, invocate de contestator, sunt următoarele:

„4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action”

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348(2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against C. diff./Sporicidal activity	EN 17126(2/1)

Consiliul constată că, prin modificările propuse de autoritatea contractantă, aceasta urmează să elimine din caietul de sarcini al lotului nr. 1 solicitarea ca activitatea bactericidă/fungicidă să fie demonstrată conform standardului EN 13697.

Cu privire la solicitarea contestatorului, de a fi impusă dovedirea eficacității bactericidă, conform standardului EN 16615, Consiliul constată că și acesta a fost acceptată de autoritatea contractantă, măsurile de remediere propuse impunând această cerință, a cărei dovedire este, de altfel, obligatorie conform prevederilor din tabelul 4.3.2.7 „Surface disinfectants with mechanical action” din standardul EN 14885:2022.

Cu privire la solicitarea contestatorului, de a fi impusă, pentru produsul ce face obiectul lotului nr. 1, dovedirea activității fungicide, conform standardului EN 16615, contestatorul invocă prevederile aceluiași tabel 4.3.2.7, de la pag. 23 din standardul EN 14885:2022. De

asemenea, prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul invocă și definiția dezinfecției de nivel mediu din cadrul Ordinului nr. 1761/2021, indicând dispozițiile art. 1 lit. e) din Anexa la acesta, care stipulează următoarele:

„Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații: /.../ e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni /.../”.

Consiliul constată că nu este întemeiată această susținere a contestatorului, având în vedere faptul că, în tabelul 4.3.2.7, de la pag. 23 din standardul EN 14885:2022, anterior reprodus, nu este menționată testarea pentru eficacitatea fungicidă, conform standardului EN 16615, ci doar testarea levuricidă, conform acestui standard de testare. Acest aspect este confirmat și de precizările din tabelul „*Table 3 – Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products*”, care prevede exclusiv testare levuricidă („*yeasticidal activity*”) (pag. 30 din standardul EN 14885:2022) pe tulpina *Candida albicans* ATCC 10231 conform standardului EN 16615.

Or, contestatorul nu a formulat cereri cu privire la o eventuală testare levuricidă a produsului care face obiectul lotului nr. 1 al procedurii.

În ceea ce privește activitatea fungicidă („*fungicidal activity*”), care implică testarea pe două tulpini microbiene (*Candida albicans* ATCC 10231 și *Aspergillus brasiliensis* ATCC16404, conform „*Table 3 – Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for fungicidal and yeasticidal activity of products*” - pag. 30 din standardul EN 14885:2022), solicitarea dovedirii acesteia este opțională, după cum rezultă din tabelul 4.3.2.7, de la pag. 23 din standardul EN 14885:2022. Dar, chiar și în situația în care autoritatea contractantă solicită o astfel de testare, cum este cazul în prezenta cauză, în care autoritatea contractantă a propus o astfel de cerință prin modificările cu privire la documentația de atribuire, dovedirea eficacității fungicide se poate face numai prin testare conform standardului EN 13624.

În ce privește susținerea contestatorului, potrivit căreia dovedirea activității fungicidă a produsului din cadrul lotului nr. 1 este necesară ca urmare a dispozițiilor Ordinului nr. 1761/2021, Consiliul constată că acest act normativ nu indică standardele de testare pentru dovedirea unei eficacități a produsului. Or, **solicitarea contestatorului vizează dovedirea eficacității fungicidă conform standardului EN 16615, neprevăzută de standardul EN 14885:2022.**

Astfel, dată fiind imposibilitatea testării produsului din cadrul lotului nr. 1, pentru activitatea fungicidă, conform standardului EN 16615, Consiliul constată că este nefondată, sub acest aspect, critica analizată.

Având în vedere considerentele anterior menționate, Consiliul va admite, în parte, critica nr. 1.2 și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a modificărilor documentației de atribuire prin care a propus eliminarea cerințelor de testare a produsului din cadrul lotului nr. 1 pentru eficacitățile bactericidă/fungicidă conform standardului EN 13697 și impunerea testării acestui produs pentru activitatea bactericidă, conform standardului EN 16615 și va respinge, ca nefondată, solicitarea

de obligare la dovedirea activității fungicide, conform standardului EN 16615, pentru produsul în discuție.

Prin critica de la punctul 1.3., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al lotului nr. 1 în sensul permitterii ofertării și a produselor care se prezintă sub formă solidă, așa cum sunt produsele sub formă de pulbere concentrată, cu condiția de a îndeplini toate celelalte prevederi ale caietului de sarcini.

Caietul de sarcini al lotului nr. 1 prevede următoarele:

"Forma de condiționare: lichida /.../ Condiții de livrare: preparat concentrat lichid".

Prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., referitor la Punctul 1.3 din contestație, acesta a precizat următoarele:

„/.../ Forma agreată și solicitată de AC este lichida, având în vedere că timpul de acțiune este mai mic față de forma solidă.

*Forma de condiționare lichida a dezinfectantului a fost solicitată datorită faptului că fiind un spital cu profil de activitate infecțios este mai ușor de folosit pe suprafețe în cazul deversării unor lichide cu potențial infecțios, **existând un anumit timp de preparare în cazul folosirii dezinfectantului în stare solidă**”.*

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul precizează că menține critica de la pct. 1.3., prezentând susțineri cu privire la argumentele aduse de autoritatea contractantă.

Consiliul constată că autoritatea contractantă a precizat nevoile care au condus la impunerea cerinței în discuție, care rezultă din specificul activității sale, iar timpul de preparare a soluției de lucru cu un dezinfectant solid este mai mare decât cel de preparare a soluției de lucru folosind un dezinfectant lichid.

Cu privire la această susținere a autorității contractante, contestatorul nu probează o eventuală incorectitudine. Or, potrivit dispozițiilor art. 249 din Codul de procedură civilă, *„Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”*, această regulă fiind exprimată și prin adagiul *„actori incubit onus probandi”* (reclamantului îi incumbă sarcina probei).

Contestatorul susține faptul că nu este întemeiată nevoia prezentată de autoritatea contractantă, susținând faptul că valabilitatea soluției de lucru este de 24 de ore, iar autoritatea contractantă nu este nevoită să prepare *„instant”* soluția de lucru.

Or, Consiliul constată că dezinfecția de face atât periodic, cât și *„ori de câte ori este nevoie”*, ceea ce poate impune necesitatea preparării ad-hoc a unei noi cantități de soluție de lucru de către o autoritate contractantă care urmărește să pregătească periodic numai cantitatea de soluție necesară utilizării obișnuite, pentru a evita risipa prin expirarea valabilității soluției de lucru preparată în cantități excesive.

Întrucât autorul contestației nu a probat faptul că produsele condiționate în formă solidă și care necesită dizolvare răspund nevoii autorității contractante, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 1.3.

Prin critica de la punctul 1.4., contestatorul consideră că se impune obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul ca specificația tehnică de la litera „e)” să fie îndeplinită prin

prezentarea rapoartelor de testare standardizate, efectuate în laboratoare acreditate, conform standardelor europene anterior menționate

Critica vizează următoarele solicitări ale caietului de sarcini al lotului nr. 1:

„f) Să fie compatibil cu materialele pe care se va utiliza: pavimente din orice tip de material (gresie, ciment, mozaic, tarkett), pereți (vopsii, faianțați), tocărie, mobilier, obiecte din material cromat sau nichelat, inox, material plastic, cauciuc, sticlă, lemn, material ceramic etc”.

Contestatorul redă prevederile articolului 18 lit. d) din Ordinul nr. 1761/2021 și susține că, luând în considerare solicitarea autorității contractante privind compatibilitatea cu mai multe materiale care se regăsesc în unitățile sanitare, singurul mod prin care poate fi demonstrată solicitarea este acela de solicitare a unor rapoarte de testare privind compatibilitatea produsului. Contestatorul consideră că, în caz contrar, este posibilă achiziționarea unor produse care ulterior provoacă coroziune și distrug bunurile existente în dotarea unităților sanitare. În acest context, consideră că se impune ca solicitarea să fie demonstrată prin prezentarea unor rapoarte de testare standardizate, efectuate în laboratoare acreditate, astfel încât, la momentul evaluării ofertelor, autoritatea contractantă să dispună de toate resursele obiective necesare pentru o evaluare cât mai corectă pentru achiziția unui produs destinat dezinfecției rapide a suprafețelor.

Prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., referitor la Punctul 1.4 din contestație, au fost precizate următoarele:

«/.../ Precizam ca punctul f) din caietul de sarcini, respectiv: „Să fie compatibil cu materialele pe care se va utiliza: pavimente din orice tip de material (gresie, ciment, mozaic, tarkett); pereți (vopsiți, faianțați); tocărie; mobilier: obiecte din: material cromat sau nichelat, inox, material plastic, cauciuc, sticla, lemn, material ceramic, etc.”, se poate îndeplini și fără prezentarea unor rapoarte de testare, AC având dreptul, dar nu obligația, de a solicita rapoarte de încercare operatorului economic, conform art. 158, L.98//2016:

Articolul 158

„(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a solicita operatorilor economici să furnizeze un raport de încercare eliberat de un organism de evaluare a conformității sau un certificat emis de un astfel de organism drept mijloc de probă care să ateste conformitatea produselor, serviciilor sau lucrărilor care fac obiectul achiziției cu cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului. (2) în cazul prevăzut la alin. (1) în care autoritatea contractantă solicită prezentarea unor certificate emise de un anumit organism de evaluare a conformității, aceasta acceptă și certificate echivalente emise de alte organisme de evaluare a conformității. (3) în sensul alin. (1) și (2), un organism de evaluare a conformității este un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție, acreditat în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93”».

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul declară că menține critica de la pct. 1.4.

Consiliul constată faptul că art. 18 lit. d) din Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1761/2021 nu precizează modalitatea prin care să fie dovedită compatibilitatea dezinfectantului cu materialele pe care acesta se va utiliza. Astfel, dispozițiile art. 18 lit. d) din Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1761/2021 sunt următoarele:

„Art. 18. - Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: /.../ d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza / .../”.

Mai mult, Consiliul observă că, lipsa solicitării unor astfel de rapoarte de testare nu este de natură a aduce prejudicii contestatorului, care nu este împiedicat să depună o ofertă conformă. Astfel, Consiliul constată că solicitarea contestatorului, de completare a documentației de atribuire cu anumite cerințe care nu se regăsesc în acesta, nu are ca obiect eliminarea unor cerințe restrictive, care să fi împiedicat contestatorul să depună ofertă, ci impunerea unor noi, care să restricționeze participarea la procedură a altor operatori economici, aspect aflat în totală discordanță cu scopul prevăzut la art. 2 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, respectiv *„/.../ asigurarea, la nivel național, a unor mecanisme și proceduri efective, rapide și eficiente de sesizare și **remediere a neregulilor, care să garanteze respectarea dispozițiilor legale privind atribuirea contractelor**”*.

Potrivit dispozițiilor Legii nr. 101/2016, contestația constituie o cale de atac la îndemâna persoanelor vătămate de un act al autorității contractante, iar nu un mijloc de restricționare a participării la procedură a altor operatori economici, prin impunerea de cerințe suplimentare, sau de a genera condiții de participare care să favorizeze produsele comercializate de contestator.

Consiliul reține faptul că, în legislația în vigoare, nu se prevede obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire pe considerentul că ar fi mai utilă autorității o altă variantă, mai restrictivă, a documentației de atribuire, în condițiile în care nu există prevederi legale care să oblige la o astfel de restricționare. În consecință, nici Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă la impunerea unor cerințe care împiedică participarea la procedură a unor produse, în condițiile în care astfel de cerințe nu reprezintă nevoi obiective ale autorității contractante.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 1.4.

În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează prevederile caietului de sarcini aferent Lotului nr. 2 - *„Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice”*

Prin critica de la punctul 2.1., contestatorul similar celor solicitate la punctul 1.1, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru acest lot, în sensul acceptării ofertării și a produselor biocide dispozitive medicale, în conformitate cu prevederile Legii nr. 98/2016 și OMS nr. 1761/2021.

Prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., aceasta a precizat, referitor la punctul 2.1 din contestație, următoarele:

«/.../ Conform caietul de sarcini:

„Caietul de sarcini conține specificații tehnice. Cerințele impuse vor fi considerate ca fiind minimale. In acest sens, orice oferta prezentata, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luata in considerare, dar numai in masura in care propunerea tehnica presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minimale din Caietul de sarcini", în acest sens autoritatea contractanta accepta orice produs care îndeplinește minimul de cerințe impus prin caietul de sarcini, implicit cel care prezintă un nivel superior al cerințelor minimale din caietul de sarcini. In consecința, ofertarea de produse dispozitive medicale este acceptata in condițiile enunțate anterior».

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul, având în vedere cele menționate în punctul de vedere al autorității contractante, precizează că retrace critica de la pct. 2.1.

Având în vedere modificările propuse de autoritatea contractantă, dar care nu au fost publicate în SEAP, precum și cele declarate de contestator cu privire la acestea, Consiliul urmează a admite solicitarea contestatorului de la punctul 2.1, de modificare a documentației de atribuire aferentă lotul nr. 2, în sensul precizării că urmează a fi admise în cadrul procedurii produsele încadrate ca dispozitive medicale și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere propuse prin punctul de vedere, astfel încât acestea să fie aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de procedură.

Prin critica de la punctul nr. 2.2, în mod similar celor solicitate în cadrul lotului nr. 1, prin critica de la punctul nr. 1.2, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru acest lot, în sensul eliminării solicitării ca activitatea bactericidă/fungică să fie demonstrată conform EN 13697 și introducerea în caietul de sarcini a activității bactericide/fungicide conform EN 16615 pentru dezinfecția suprafețelor cu acționare mecanică, pentru unitățile sanitare.

Prin critica de la punctul nr. 2.3, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini aferent lotului nr. 2 al procedurii în sensul solicitării ca activitatea sporicidă să fie demonstrată conform standardului EN 17126, nu a standardului EN 13704, care este utilizat doar pentru demonstrarea activității microbicidă în domeniul alimentar, industrial și instituțional.

Prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., referitor la punctul 2.2 din contestație, au fost precizate următoarele:

«/.../ Conform prevederilor Normelor Tehnice ale OMS nr. 1761/2021, art. 1, lit. (d), autoritatea contractanta **modifica cerința** din caietul de sarcini:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, sporicid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2015 si anume pentru acțiune:

- Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- **Bacterică/Fungică: EN 13697** (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bacterică

- Fungică lg mai mare sau egal cu 3

- **Levuricidă: EN 13624** (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$
- **Fungicidă: EN 13624** (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2.1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4.0
- **Micobactericidă EN 14348** (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- **Virucidă:** EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- **Sporicidă: EN 13704** reducerea log $\geq 3,0$ "

SI DEVINE:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, sporicid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2022 si anume pentru acțiune :

- **Bactericidă:** EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- **Bactericidă/Fungicidă: EN 16615** (2,2), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- **Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3**

- **Levuricidă: EN 13624** (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alic tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- **Fungicidă: EN 13624** (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- **Micobactericidă EN 14348** (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- **Virucidă:** EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- **Sporicidă: EN 17126** (2/1), **timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical)** sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ ”».

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul declară că menține criticile de la pct. 2.2. și 2.3.

Consiliul constată că autoritatea contractantă, prin modificările propuse cu privire la cerințele de spectru de activitate pentru produsul din cadrul lotului nr. 2 și a testărilor aferente, a fost de acord cu eliminarea cerinței privind dovedirea eficacității bactericidă/fungicidă conform standardului EN 13697, precum și cu solicitarea dovedirii eficacității bactericidă conform standardului EN 16615, urmând a fi obligată autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a acestor modificări propuse.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului de a fi modificată cerința de spectru de activitate pentru produsul din cadrul lotului nr. 2 și a testărilor aferente, în sensul solicitării dovedirii eficacității **fungicidă conform standardului EN 16615**, Consiliul constată că subzistă, în

mod corespunzător, considerentele reținute în analiza criticii nr. 1.2, formulată cu privire la produsul care face obiectul lotului nr. 1 al procedurii.

Astfel, dată fiind imposibilitatea testării produsului din cadrul lotului nr. 2, pentru activitatea fungicidă, conform standardului EN 16615, Consiliul constată că nu este posibilă obligarea autorității contractante la introducerea cerinței solicitată de contestator în cadrul documentației de atribuire, critica sub acest aspect urmând a fi respinsă, ca nefondată.

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul formulează susțineri care vizează o parte din modificările propuse de autoritatea contractantă cu privire la prevederile documentației de atribuire aferentă lotului nr. 2 al procedurii, mai exact cu privire la timpul de acțiune pentru testarea eficacităților microbicide conform standardelor EN 14348 și EN 17126. Consiliul constată faptul că aceste susțineri se referă la modificări ale documentației de atribuire avute în vedere de autoritatea contractantă, dar care vizează aspecte care nu au făcut obiectul criticilor formulate de contestator, drept pentru care acestea nu pot fi analizate de completul de soluționare, dată fiind incidența dispozițiilor art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, care stipulează următoarele:

„Art. 21. - /.../ (3) Este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare și/sau formularea unor noi capete de cerere pe calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestație ulterior termenului legal de formulare a acesteia /.../”.

Mai mult, aceste propuneri de modificare a documentației de atribuire nu au fost publicate în SEAP, nefiind parte a documentației de atribuire aferentă procedurii.

Cu toate acestea, Consiliul subliniază că, în acest context, se impune o reverificare a documentației de atribuire, de către autoritatea contractantă, pentru a vedea dacă sunt necesare și alte modificări ale acesteia, în corelare cu cele reținute de Consiliu în cadrul considerentelor de mai sus.

În ceea ce privește solicitarea aferentă criticii de la punctul 2.3, Consiliul constată că autoritatea contractantă a propus, prin punctul de vedere din adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., modificarea caietului de sarcini aferent lotului nr. 2 al procedurii, în sensul înlocuirii cerinței criticate cu cea de dovedire a activității sporadică prin testare conform standardului EN 17126.

În cadrul adresei nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul precizează că, față de modificările propuse de autoritatea contractantă prin punctul de vedere (adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../...), își menține critica de la punctul 2.3.. Mai mult, cu privire la criticile nr. 2.2. și 2.3., apreciază că autoritatea contractantă are posibilitatea de a solicita un timp de acțiune de maxim 5 minute pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, astfel încât eficacitatea să fie corelată cu eficacitatea solicitată pentru celelalte activități microbicide.

Consiliul constată că solicitarea contestatorului cu privire la reducerea timpului de contact propus de autoritatea contractantă este neîntemeiată, întrucât timpul de contact de 15 minute pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical este conform cu cel menționat în standardul EN 17126 (tabelul „Table 6 – Medical area -

Test conditions and requirements of standard test methods for sporicidal activity of products" - pag. 37 din standardul EN 14885:2022). Astfel, propunerea autorității contractante, cu privire la dovedirea activității sporicidă a produsului din cadrul lotului nr. 2 al procedurii conform standardului EN 17126 este conformă cu prevederile standardului menționat.

Având în vedere considerentele anterior menționate, Consiliul va admite, în parte, critica nr. 2.2. și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a modificărilor documentației de atribuire prin care a

propus eliminarea cerințelor de testare a produsului din cadrul lotului nr. 2 pentru eficacitățile bactericidă/fungicidă conform standardului EN 13697 și impunerea testării acestui produs pentru activitatea bactericidă, conform standardului EN 16615. Totodată, Consiliul va respinge, ca nefondată, solicitarea de obligare a autorității contractante de a impune dovedirea activității fungicide a produsului din cadrul lotului nr. 2, conform standardului EN 16615 și, ca inadmisibilă, critica cu privire la testările conform standardului EN 14348.

De asemenea, Consiliul va admite, în parte, critica nr. 2.3 și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a modificările documentației de atribuire prin care a propus eliminarea cerințelor de testare a produsului din cadrul lotului nr. 2 pentru eficacitatea sporicidă conform standardului EN 13704 și impunerea testării acestui produs pentru activitatea sporicidă, cu timp de acțiune de 15 min, conform standardului EN 17126. Totodată, Consiliul va respinge, ca inadmisibilă, critica cu privire la testările conform standardului EN 14348 și va respinge, ca nefondată, solicitarea de reducere a timpului de acțiune pentru produsul din cadrul lotului nr. 2 la 5 min pentru toate eficacitățile impuse prin documentația de atribuire.

Prin critica de la punctul 2.4, contestatorul, folosind argumentația aferentă criticii de la punctul 1.4, cu privire la produsul din cadrul lotului nr. 1 al procedurii, solicită demonstrarea compatibilității produsului cu materialele pe care urmează a fi utilizat prin prezentarea rapoartelor de testare, în conformitate cu SR EN ISO 175 și DIN 50905.

Având în vedere faptul că subzistă, în mod corespunzător, considerentele aferente criticii de la punctul 1.4., Consiliul va respinge, ca nefondată, critica de la punctul nr. 2.4.

În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează prevederile caietului de sarcini aferent Lotului nr. 3 al procedurii – *„Dezinfectant de nivel înalt pentru aeromicrofloră prin nebulizare”*.

Prin critica de la punctul 3.1, contestatorul consideră că se impune obligarea autorității contractante la modificarea obiectului achiziției acestui lot, în conformitate cu prevederile Ordinului nr. 1761/2021. Astfel, contestatorul consideră că, din titlul lotului, coroborat cu solicitarea de la litera e) din caietul de sarcini aferent lotului nr. 3 al procedurii, rezultă că autoritatea contractantă dorește un produs care se va utiliza pentru dezinfecția aeromicroflorei/aerului. Referitor la aceste aspecte, contestatorul face următoarele precizări:

- până în momentul de față nu există nicio prevedere legală prin care să fie descris un proces de dezinfecție a *„aeromicroflorei/aerului”*.

- Ordinul nr. 1761/2021 menționează dezinfecția suprafețelor prin procedee automate, respectiv nebulizare, motiv pentru care se impune modificarea denumirii lotului în *„Dezinfectant pentru dezinfecția*

suprafețelor prin nebulizare", așa cum descrie și Ordinul nr. 1761/2021 modul de utilizare și metodele de aplicare ale dezinfectanților, în cuprinsul art. 9 și 16.

Consiliul reține că dispozițiile legale invocate de contestator, respectiv art. 9 și art. 16 din Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1761/2021 sunt următoarele:

„Art. 9. - Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

a) dezinfecția suprafețelor;

b) dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;

c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie;

d) dezinfecția suprafețelor prin nebulizare;

e) dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate;

f) dezinfecția lenjeriei/materialului moale.

/.../

Art. 16. - (1) Metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele:

a) ștergerea;

b) pulverizarea;

c) imersia;

d) **nebulizarea**.

(2) Metoda recomandată pentru dezinfecția curentă și pentru cea terminală a suprafețelor este aplicarea dezinfectantului prin ștergere”.

În ceea ce privește cerințele din caietul de sarcini al lotului nr. 3, criticate de contestator, acestea precizează următoarele:

„/.../ Dezinfecțant de nivel înalt pentru aeromicrofloră prin nebulizare /.../ e) să fie dezinfectant de nivel înalt pe bază de agenți oxidanți specifici dezinfecției de nivel înalt pentru dezinfecția aerului /.../”.

Prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., referitor la punctul nr. 3.1. din contestație, sunt precizate următoarele:

«/.../ Denumirea lotului 3 - Dezinfecțant de nivel înalt pentru **aeromicroflora** prin nebulizare” și cerințele cele solicitate la punctul e) Sa fie dezinfectant de nivel înalt pe baza de agenți oxidanți specifici dezinfecției de nivel înalt pentru dezinfecția **aerului, se refera la dezinfecția suprafețelor prin nebulizare** fiind interpretată identic și reiasa din tot cuprinsul specificațiilor tehnice din cadrul lotului 3 /.../».

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul declară că menține critica de la pct. 3.1.

Consiliul constată că este întemeiată această susținere a contestatorului, dat fiind faptul că nici legislația incidentă cauzei, nici standardul EN 14885:2022 nu conțin prevederi cu privire la dezinfecția aerului. În acest sens, Consiliul are în vedere faptul că, în tabelul „Table 1 – Medical area – Standard test methods for substantiating product claims” (pag. 20 din standardul EN 14885:2022), pentru dezinfecția suprafețelor sunt prevăzute trei coloane, care detaliază testele prin care se dovedește activitatea microbicidă a produselor destinate acestui tip de dezinfecție, astfel: aplicarea produsului cu sau fără acțiune mecanică și aplicarea pe cale aeriană („airborne”), care mai este cunoscută sub denumirea de **nebulizare**.

Or, cu privire la această metodă de aplicare a dezinfectantului, în standardul EN 17272 (indicat în standardul EN 14885:2022 și acceptat de autoritatea contractantă a fi solicitat prin caietul de sarcini), este precizat faptul că „/.../ 3.2. automated airborne disinfection process –

*process diffusing a product in the form of gas, vapour and/or an aerosol (exclding aqueous steam) from a device, without the need for human intervention, **targeting surfaces and not the air** /.../”* (traducerea Consiliului: 3.2. proces automatizat de dezinfecție pe cale aeriană – proces prin care este difuzat un produs în formă gazoasă, de vapori și/sau un aerosol (excluzând aburul apos) dintr-un dispozitiv, fără a fi necesară intervenția umană, **țintind suprafețele și nu aerul** /.../).

Astfel, întrucât standardul EN 14885:2022 nu menționează posibilitatea dovedirii unor afirmații cu privire la eficacitatea unui produs

de dezinfectare a aerului, ci numai cu privire la dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană, prin nebulizare, este necesar ca autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire, prin eliminarea cerințelor cu privire la dezinfecția aeromicroflorei și la dezinfecția aerului și precizarea faptului că produsul este destinat dezinfecției suprafețelor, cu aplicare pe cale aeriană, prin nebulizare.

În cazul în care, prin utilizarea termenului „aeromicrofloră”, autoritatea contractantă urmărește achiziționarea unui produs pentru alte destinații decât dezinfecția suprafețelor, aceasta are obligația de a elabora caietul de sarcini cu respectarea dispozițiilor art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va admite critica de la punctul 3.1. și va obliga autoritatea contractantă la eliminarea, din caietul de sarcini, cu privire la produsul din cadrul lotului nr. 3, prevederile cu privire la dezinfecția aeromicroflorei și a aerului și la precizarea faptului că produsul este destinat dezinfecției suprafețelor, cu aplicarea produsului pe cale aeriană, prin nebulizare.

Prin critica de la punctul 3.2, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul eliminării solicitării ca activitatea bactericidă/fungicidă să fie demonstrată conform EN 13697 și introducerea în caietul de sarcini a activității bactericide/fungicide conform EN 16615, pentru dezinfecția suprafețelor în unitățile sanitare, cu susținerile formulate la punctul 1.2., cu privire la produsul din cadrul lotului nr. 1.

Prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., referitor la punctul 3.2 din contestație, au fost precizate următoarele:

«/.../ Conform prevederilor Normelor Tehnice ale OMS nr. 1761/2021, art. 1, lit. (d), autoritatea contractanta **modifica** cerința din caietul de sarcini:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, **dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2015** si anume pentru acțiune:

- Bactericida: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- **Bactericidă/Fungicidă: EN 13697** (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bactericidă

- Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3

- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2.1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu

pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4.0

- *Micobacterică EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$*

- *Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$*

- *Sporică: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$ "*

SI DEVINE:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, **dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2022** si anume pentru actiune:

- **Bactericidă: EN 13727** (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- **Bactericidă/Fungicidă: EN 16615** (2,2), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- Fungicidă lg mai mare sau egal cu 3

- **Levuricidă: EN 13624** (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg $\geq 4,0$

- **Fungicidă: EN 13624** (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- **Micobactericidă EN 14348** (2,1). timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- **Virucidă: EN 14476** (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- **Sporicidă: EN 17126** (2/1), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ ”».

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul declară că menține critica de la pct. 3.2.

Cu privire la această critică, Consiliul constată că este întemeiată susținerea de a fi eliminată solicitarea ca produsul oferat în cadrul lotului să fie testat pentru activitatea bactericidă/fungicidă conform standardului EN 13697.

În acest sens, Consiliul are în vedere faptul că, în tabelul „Table 1 – Medical area – Standard test methods for substantiating product claims” (pag. 20 din standardul EN 14885:2022), singurul standard de testare pentru produsele destinate dezinfecției suprafețelor, aplicate pe cale aeriană („airborne”), prin nebulizare, este standardul EN 17272.

Or, Consiliul constată că și în standardul EN 17272, este menționat faptul că „/.../ The purpose of this document is to describe a test method for **assessing the disinfectant activity of airborne surface disinfection process** /.../” (traducerea Consiliului: scopul acestui document este de a descrie o metodă de testare pentru **evaluarea activității dezinfectante a proceselor de dezinfecție a suprafețelor pe cale aeriană**).

Prin urmare, Consiliul urmează a obliga autoritatea contractantă să elimine din documentația de atribuire cerința ca produsul din cadrul lotului nr. 3 al procedurii să prezinte activitate bactericidă/fungică, dovedită prin testare conform standardului EN 13697.

Pe de altă parte, Consiliul constată că nu sunt întemeiate susținerile contestatorului, de a fi impusă pentru produsul care face obiectul lotului nr. 3 al procedurii eficacitate bactericidă/fungică, dovedită prin testare conform standardului EN 16615, solicitare care se bazează pe

prevederile tabelului 4.3.2.7 „*Surface disinfectants with mechanical action*” din standardul EN 14885:2022.

Astfel, așa cum rezultă din tabelul anterior menționat, acesta este utilizat pentru stabilirea standardelor de testare a eficacităților microbicide solicitate pentru produse care se aplică cu acțiune mecanică. Or, așa cum este prevăzut în caietul de sarcini și cum a susținut chiar contestatorul, prin critica anterioară, produsul care face obiectul lotului nr. 3 al procedurii, chiar dacă se utilizează pentru dezinfecția suprafețelor, se aplică prin nebulizare.

În acest sens, Consiliul are în vedere faptul că, în tabelul „*Table 1 – Medical area – Standard test methods for substantiating product claims*” (pag. 20 din standardul EN 14885:2022), standardele de testare pentru produsele destinate dezinfecției suprafețelor sunt diferite pentru produsele aplicate cu acțiune mecanică și pentru produsele aplicate pe cale aeriană („*airborne*”), prin nebulizare, caz în care dovedirea eficacităților produsului se face exclusiv prin testare în conformitate cu standardul EN 17272.

Or, la punctul 3.2., contestatorul a solicitat ca produsul să fie testat pentru eficacitate bactericidă/fungicidă conform standardului EN 16615, indicat pentru produsele utilizate cu acțiune mecanică, nu conform standardului EN 17272, indicat pentru produsele aplicate prin nebulizare, critica sub acest aspect dovedindu-se a fi nefondată.

Față de aceste considerente, Consiliul va admite, în parte, critica de la punctul 3.2. și va obliga autoritatea contractantă să procedeze la eliminarea din documentația de atribuire aferentă lotului nr. 3 al procedurii solicitarea ca produsul oferat în cadrul lotului să fie testat pentru activitatea bactericidă/fungicidă conform standardului EN 13697 și va respinge, ca nefondată, solicitarea de a fi obligată autoritatea contractantă la impunerea ca produsul în discuție să fie testat pentru eficacitate bactericidă/fungicidă conform standardului EN 16615.

Prin critica de la punctul 3.3, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul eliminării solicitării ca activitatea sporicidă să fie demonstrată conform EN 17126, pentru dezinfecția în unitățile sanitare și eliminarea solicitării demonstrării acestei eficacități conform EN 13704, cu motivarea de la punctul 2.2., aferentă produsului din cadrul lotului nr. 2 al procedurii.

Precizările făcute de autoritatea contractantă, prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., cu privire la critica de la pct. nr. 3.3., sunt cele care au fost reproduse la o pagină anterioară a prezentei decizii, cu privire la pct. 3.2 din contestație.

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul declară că menține critica de la pct. 3.3.

Consiliul constată că subzistă, în mod corespunzător, considerentele reținute în analiza criticii nr. 3.2., drept pentru care va admite, în parte, critica de la punctul 3.3. și va obliga autoritatea contractantă să procedeze la eliminarea din documentația de atribuire aferentă lotului nr. 3 al procedurii solicitarea ca produsul oferat în cadrul lotului să fie testat pentru activitatea sporicidă conform standardului EN 13704 și va respinge, ca nefondată, solicitarea de a fi obligată autoritatea contractantă la impunerea ca produsul în discuție să fie testat pentru eficacitate sporicidă conform standardului EN 17126.

Cu privire la critica de la punctul 3.4., Consiliul constată că aceasta constă, în realitate, din două critici, distincte, care urmează a fi analizate separat.

Prin critica de la punctul 3.4. [renumerotată 3.4.(1)], contestatorul solicită completarea spectrului de activitate cu standardul EN 17272:2020, cu mențiunea ca produsele să fie testate pe toate tulpinile de referință ale acestuia, respectiv eficacitate bactericidă, eficacitate fungicidă, eficacitate micobactericidă, eficacitate virucidă și eficacitate sporicidă.

Prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., referitor la punctul 3.4.(1) din contestație, au fost precizate următoarele:

„/.../ Se completează spectrul de activitate cu standardul EN 17272/2020, cu mențiunea ca produsele sa fie testate pe toate tulpinile de referința ale acestuia”.

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul declară că, având în vedere completările caietului de sarcini aferent lotului nr. 3, propuse de autoritatea contractantă, retrace critica de la subpunctul 3.4.(1).

Având în vedere aceste aspecte, Consiliul va admite critica de la subpunctul 3.4.(1) și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a modificărilor propuse cu privire la caietul de sarcini aferent lotului nr. 3.

Prin critica de la punctul 3.4 [renumerotată 3.4.(2)]., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca ofertanții să asigure și pompe dozimetrice, dată fiind solicitarea includerii în ofertă a unor dispozitive de nebulizare.

Prevederile relevante ale caietului de sarcini aferente lotului nr. 3 al procedurii de atribuire sunt:

„/.../ Lot 3. Dezinfectant de nivel înalt /.../ prin nebulizare

/.../ Condiții de livrare: recipiente cu soluție gata de utilizare (RTU) /.../.

În cazul în care produsul necesită utilizarea unui dispozitiv propriu pentru a putea fi folosit, necesarul este de 13 dispozitive destinate dezinfecției automate a încăperilor prin pulverizarea unei cețe uscate și va fi asigurat de furnizor prin punerea la dispoziția spitalului la prima livrare, cu titlu gratuit de utilizare pe perioada de desfășurare a contractului pentru soluția dezinfectantă respectivă /.../

Se vor asigura în același preț sisteme de dozare (pompe dozimetrice/recipiente pentru dozare) /.../”.

Prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., referitor la punctul 3.4.(2) din contestație, au fost precizate următoarele:

«/.../ Ne menținem cerința din caietul de sarcini, având în vedere ca prin solicitarea „Se vor asigura în același preț sisteme de dozare (pompe

dozimetrice / recipiente pentru dozare), autoritatea contractanta se refera la faptul **ca pentru produsele care nu au atașate din fabricație pompele de dozare, pentru acestea se va asigura aceste pompe de dozare, pentru cele care au atașate din fabricație nu mai este necesar a fi puse la dispoziție».**

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul declară că menține critica de la subpct. 3.4.(2).

Consiliul constată că este întemeiată susținerea contestatorului, dat fiind faptul că urmează a fi achiziționat un produs gata de utilizare, care

nu necesită dozare în vederea diluării, pe care autoritatea contractantă îl va aplica prin nebulizare, cu ajutorul unor aparate speciale, solicitate prin prezenta procedură. Astfel, este excesivă solicitarea unor pompe dozatoare, indiferent dacă acestea sunt montate din fabricație sau sunt livrate separat, mai ales în condițiile în care autoritatea contractantă nu a indicat care este nevoia sa, a cărei satisfacere o urmărește prin achiziționarea unor astfel de pompe.

Având în vedere aceste aspecte, Consiliul va admite critica de la subpunctul 3.4.(2) și va obliga autoritatea contractantă la eliminarea cerinței „*Se vor asigura în același preț sisteme de dozare (pompe dozimetrice/recipiente pentru dozare)*” din caietul de sarcini aferent lotului nr. 3 al procedurii.

Prin critica de la punctul nr. 3.5., contestatorul, în conformitate cu argumentația din cadrul lotului 1, punctul 1.4, solicită și în acest caz ca specificația de la litera f), referitoare la compatibilitatea produsului cu materialele pe care urmează a fi utilizat, să fie demonstrată prin prezentarea rapoartelor de testare, în conformitate cu SR EN ISO 175 și DIN 50905.

Având în vedere faptul că subzistă, în mod corespunzător, considerentele aferente criticii de la punctul 1.4., Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 3.5.

În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează prevederile caietului de sarcini aferent Lotului nr. 4 – „*Dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfecția rapidă prin pulverizare a suprafețelor și a echipamentelor medicale*”.

Prin critica de la punctul nr. 4.1., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini aferent lotului nr. 4 al procedurii în sensul completării acestuia prin solicitarea ca produsele să prezinte și activitate bactericidă și fungicidă, cât și activitate virucidă.

Contestatorul consideră că, raportat la definiția legală a dezinfecției de nivel mediu prevăzută de Ordinul nr. 1761/2021, prin coroborare cu prevederile EN 14885/2022 privind dezinfecția suprafețelor prin pulverizare, fără acționare mecanică, (tabelul 4.3.2.6.), autoritatea contractantă a solicitat un spectru de activitate incomplet pentru produsul din cadrul lotului nr. 4, fiind necesară solicitarea testării produselor și conform:

- EN 17387 pentru activitatea bactericidă
- EN 16777 pentru activitatea virucidă.

Prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., referitor la punctul 4.1. din contestație, au fost precizate următoarele:

«/.../ Conform prevederilor Normelor Tehnice ale OMS nr. 1761/2021. art. 1, lit. (e), autoritatea contractanta **modifica cerința** din caietul de sarcini:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, sporicid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2015 si anume pentru acțiune:

- **Bactericidă:** EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- **Bactericidă/Fungicidă:** EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- **Levuricidă:** EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- **Fungicidă/levuricidă:** EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- **Micobactericidă** EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- **Virucidă:** EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

SI DEVINE:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, sporicid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2022 si anume pentru acțiune:

- **Bactericidă:** EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- **Bactericidă:** EN 17387 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- **Fungicidă:** EN 13624 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- **Fungicidă:** EN 17387 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- **Micobactericidă** EN 14348 (2,1) timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- **Virucidă:** EN 14476 (2,1), EN 16777 (2,2) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ ».

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul declară că menține critica de la pct. 4.1.

Contestatorul invocă dispozițiile art. 1 lit. e) din Ordinul nr. 1761/2021, care stipulează următoarele:

„Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații: /.../ e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează **distrugerea bacteriilor** în formă vegetativă, a **fungilor**, a micobacteriilor **și a virusurilor**, fără acțiune asupra sporilor bacterieni /.../”.

De asemenea, contestatorul invocă prevederile din tabelul 4.3.2.6. din standardul EN 14885:2022:

„4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action”

<i>European Standards to be passed</i>	
<i>Bactericidal activity</i>	<i>EN 13727 (2/1)</i>
<i>Yeasticidal activity</i>	<i>EN 13624 (2/1)</i>
<i>Bactericidal/ Yeasticidal</i>	<i>EN 17387 (2/2)</i>
<i>Additional European Standards</i>	
<i>Fungicidal activity</i>	<i>EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2)</i>
<i>Tuberculocidal/Mycobactericidal activity</i>	<i>EN 14348 (2/1)</i>

<i>Virucidal activity against enveloped viruses /Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity</i>	EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)
<i>Sporicidal activity against C. diff./ Sporicidal activity</i>	EN 17126 (2/1)

Analizând susținerea contestatorului cu privire la obligativitatea dovedirii eficacității bactericidă, prin testare conform standardului EN 17387, Consiliul constată că aceasta este întemeiată, în parte, având în vedere faptul că standardul EN 14885:2022 impune, pentru produsele destinate dezinfecției suprafețelor prin pulverizare, fără acționare mecanică, dovedirea fie a eficacității bactericidă, fie a eficacității levuricidă, prin testare conform standardului EN 17387, iar în caietul de sarcini nu a impusă niciuna din aceste cerințe. Prin propunerile de modificare le caietului de sarcini aferent lotului nr. 4, autoritatea contractantă este de acord să solicite eficacitatea bactericidă, dovedită conform standardului EN 17387.

Pe de altă parte, cu privire la dispozițiile Ordinului nr. 1761/2021, Consiliul constată faptul că acesta nu impun anumite testări ale produselor și nici standardele aferente testărilor eficacităților în discuție.

Or, eficacitățile virucidă și fungicidă sunt deja prevăzute în caietul de sarcini, contestatorul solicitând dovedirea eficacităților respective și prin testare conform unor standarde suplimentare.

Astfel, prin caietul de sarcini au fost impuse eficacități adiționale de tipul celor solicitate de contestator (virucidă, fungicidă) și au fost indicate standardele de testare aferente, conform propriilor nevoi ale autorității contractante, nefiind întemeiată solicitarea contestatorului de **impunere**, de către Consiliu, a unor testări suplimentare, conform standardelor solicitate de acesta.

În acest sens, cu privire la solicitarea contestatorului, de a fi impusă eficacitatea virucidă pentru produsul din cadrul lotului nr. 4 al procedurii, conform standardului EN 16777, Consiliul constată că această testare, conform standardului EN 14885:2022, nu este obligatorie, ci „*additional*” (adițională), iar o astfel de cerință de eficacitate nu se regăsește în prevederile actuale ale caietului de sarcini.

Cu toate acestea, Consiliul constată că autoritatea contractantă a fost de acord cu impunerea testării solicitată de contestator, pentru eficacitatea virucidă, conform standardului EN 16777.

Cu privire la solicitarea contestatorului, de a fi impusă eficacitatea fungicidă pentru produsul din cadrul lotului nr. 4 al procedurii, Consiliul constată că o astfel de cerință de eficacitate se regăsește atât în prevederile actuale ale caietului de sarcini, cât și în propunerile de modificare formulate de autoritatea contractantă prin punctul de vedere, iar contestatorul nu a indicat un anumit standard de testare pentru dovedirea eficacității fungicidă. Mai mult, Consiliul constată că și această

testare, conform standardului EN 14885:2022, nu este obligatorie, ci „*additional*” (adițională).

Cu toate acestea, Consiliul constată că autoritatea contractantă a fost de acord cu impunerea testării solicitată de contestator, pentru eficacitatea fungică, conform standardului EN 17387, aceasta fiind de natură a asigura și îndeplinirea cerinței din tabelul 4.3.2.6. din standardul EN 14885:2022, cu privire la activitatea levurică, dovedită prin testări în condițiile standardului EN 17387.

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul, cu privire la propunerile autorității contractante aferente criticii de la pct. 4.1., arată că este nemulțumit și de faptul că, la punctul e) din caietul de sarcini al lotului, se specifică următoarele:

„/.../ e) Să prezinte un timp de contact de max. 5 min., pentru care se produc și mențin acțiunile solicitate la punctul a) /.../”.

Consiliul constată că această susținere nu se regăsește în contestația inițială, reprezentând o critică nouă și care, în condițiile legislației actuale, este inadmisibilă, fiind formulată pe calea concluziilor scrise.

Față de aceste considerente, Consiliul va admite critica de la punctul 4.1. și va obliga autoritatea contractantă să procedeze la publicarea în SEAP a modificărilor propuse cu privire la documentația de atribuire, în partea care vizează solicitarea ca produsul oferat în cadrul lotului nr. 4 al procedurii să fie testat pentru activitățile bactericidă și fungicidă, conform standardului EN 17387 și pentru eficacitatea virucidă, conform standardului EN 16777.

Prin critica de la punctul nr. 4.2., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini aferent lotului nr. 4 al procedurii a cerinței de la litera f), având în vedere că obiectul achiziției unui produs dezinfectant de nivel înalt este obiectul lotului 2

Cerința din caietul de sarcini, criticată de contestator, este:

*„f) Să poată fi utilizat în **secții cu risc înalt**: secții unde sunt asistați pacienți **imunodeprimati**, secții de **chirurgie**, secții de pediatrie, **bloc operator**, **secții ATI**, etc.”.*

Contestatorul consideră că obiectul achiziției acestui lot este un produs care va realiza dezinfecția de nivel mediu, ceea ce , potrivit dispozițiilor Ordinului nr. 1761/2021, reprezintă suprafețe semicritice. Or, suprafețele care rezultă din cerința criticată includ și suprafețe care sunt definite ca fiind suprafețe critice, conform dispozițiilor Ordinului nr. 1761/2021, deși obiectul achiziției lot este un dezinfectant de nivel mediu, aspect menționat încă din titlul lotului.

Mai mult, contestatorul are în vedere și faptul că obiectul lotului 2 al procedurii constă în achiziția unui produs dezinfectant de nivel înalt.

Consiliul are în vedere următoarele dispoziții ale Ordinului nr. 1761/2021:

*„Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații: /.../ d) dezinfecție de nivel **înalt** - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea; e) dezinfecție de nivel **intermediar (mediu)** - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;*

/.../

Art. 17. - Dezinfecția curentă și/sau terminală efectuată cu **dezinfecțanți de nivel înalt** este obligatorie în unitățile sanitare, după cum urmează:

a) în spațiile/zonele/sectoarele unde se constată evoluția unor cazuri de infecții asociate asistenței medicale, inclusiv infecția cu *Clostridioides difficile*;

b) **în spațiile/zonele/sectoarele unde se constată situațiile de risc epidemiologic;**

c) **blocul operator, blocul/săli de nașteri /.../”.**

Prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., referitor la punctul 4.2. din contestație, au fost precizate următoarele:

„/.../ Ne menținem solicitarea din caietul de sarcini având în vedere ca AC a solicitat ca produsul să poată fi utilizat în secții cu risc înalt: secții unde sunt asistați pacienți imunodeprimați, secții de chirurgie, secții de pediatrie, bloc operator, secții ATI, etc., fiind un dezinfectant ușor de manipulat cu timp de acțiune mic”.

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul declară că menține critica de la pct. 4.2.

Consiliul constată că este întemeiată susținerea contestatorului, prevederile documentației de atribuire fiind neclare și contradictorii. Astfel, având în vedere faptul că produsul este destinat unei dezinfecții de nivel mediu, aspect care rezultă atât din denumirea lotului, cât și din spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă, este restrictivă impunerea unei cerințe ca produsul să poată fi folosit și în secții unde trebuie realizată dezinfecție de nivel înalt.

Față de aceste considerente, Consiliul va admite, în parte, critica de la punctul 4.2. și va obliga autoritatea contractantă să procedeze fie la eliminare solicitării ca produsul oferat în cadrul lotului nr. 4 al procedurii *„Să poată fi utilizat în secții cu risc înalt: secții unde sunt asistați pacienți imunodeprimați, secții de chirurgie, secții de pediatrie, bloc operator, secții ATI, etc.”*, fie la stabilirea faptului că dorește să achiziționeze un dezinfectant de nivel înalt, cu spectru de activitate corespunzător.

Prin critica de la punctul nr. 4.3., contestatorul, în conformitate cu argumentația din cadrul lotului 1, punctul nr. 1.4, solicită, și în acest caz, ca specificația de la litera h), referitoare la compatibilitatea produsului cu materialele pe care urmează a fi utilizat, să fie demonstrată prin prezentarea rapoartelor de testare, în conformitate cu SR EN ISO 175 și DIN 50905.

Având în vedere faptul că subzistă, în mod corespunzător, considerentele aferente criticii de la punctul 1.4., Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 4.3.

În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează prevederile caietului de sarcini aferent Lotului nr. 6 – *„Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare”*.

Prin critica de la punctul nr. 6.1., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a activității EN 1499, specifică altui tip de dezinfecție decât cea care face obiectul acestui lot. Astfel, contestatorul consideră că scopul produsului achiziționat în cadrul lotului nr. 6 este un produs destinat dezinfecției igienice și chirurgicale a mâinilor prin frecare, după cum reiese și din

titlul acestuia, iar standardul EN 1499 este aplicabil dezinfectiei mâinilor prin spălare.

Prin critica de la punctul 6.2., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpului maxim de contact cuprins între 1 minut și 5 minute pentru eficacitatea bactericidă a produsului din cadrul lotului nr. 6, astfel încât acesta să fie cuprins între 30 de secunde și maximum 1 minut, conform standardului EN 1500 aplicabil dezinfectiei igienice a mâinilor, prin frecare, în concordanță cu timpul maxim admis de EN 14885:2022.

Prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., referitor la punctul 6.1. din contestație, au fost precizate următoarele:

«/.../ Autoritatea contractanta **modifica cerința** din caietul de sarcini:

„Documentele se prezintă traduse în limba română.

b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2015 si anume pentru acțiune:

- Bactericidă: EN 13727 (2.1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg., pentru produs de **spălare** $\geq 3,0$, pentru produs de **frecare** $\geq 5,0$

EN 1499 sau EN 1500 (2.2), timp de contact între 1 min. si 5 min.

EN 12791 (2.2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg. pentru produs de **spalare** $\geq 2,0$, pentru produs de **frecare** $\geq 4,0$

- **Micobactericidă/Tuberculocidă** (2/1): **SR EN 14348** (2,1)

- Virucidă: EN 14476 (2,1) timp de contact între 0,5 si un minut, reductive lg. $> 4,0$ ”

SI **DEVINE:**

b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2022 si anume pentru acțiune:

- Bactericida: EN 13727 (2.1), **EN 1500** (2.2), **30 sec - 1 min**,

- Levuricidă: EN 13624 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg pentru produs de **spalare** igienica $\geq 4,0$. timp de contact între 1 min. și 5 min. pentru produs de **spalare** chirurgicala lg $\geq 4,0$

- **Micobactericidă/Tuberculocidă** (2/1): **SR EN 14348** (2,1), timp de contact între 60 minute, lg. $> 4,0$ ”

- Virucidă: EN 14476 (2,1) timp de contact între 30 secunde si 2 minute, reductive lg $> 4,0$ pentru **spalare** igienica si lg. > 2 pentru **spalare** chirurgicala».

Cu privire la critica nr. 6.2., autoritatea contractantă precizează următoarele:

„/.../ **Se va respecta timpulul maxim de contact admis de EN 14885/2022 pentru dezinfectia igienica EN 1500** /.../”

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul declară că menține critica de la pct. 6.1. și faptul că reține critica de la punctul 6.2.

În analiza criticii, Consiliul are în vedere următoarele prevederi relevante ale standardului EN 14885:2022:

„4.3.2.2 Hygienic **handrub**

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 1500 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)

<i>Additional European Standards</i>	
<i>Tuberculocidal / Mycobactericidal activity</i>	<i>EN 14348(2/1)</i>
<i>Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity</i>	<i>EN 14476 (2/1)</i>

NOTE: activity on mould spores is not regarded relevant for hygienic handrub products.

4.3.2.3 Hygienic **handwash**

<i>European Standards to be passed</i>	
<i>Bactericidal activity</i>	<i>EN 13727 (2/1), EN 1499 (2/2)</i>

Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
<i>Additional European Standards</i>	
Tuberculocidal/ Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses	EN 14476(2/1) ^a
^a efficacy testing of 50% product dilution in analogy to EN 13727 and EN 13624 (with a 2 lg reduction)	

NOTE: activity on mould spores is not regarded relevant for hygienic handwash products.

4.3.2.4 Surgical **handrub** and **handwash**

<i>European Standards to be passed</i>	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)

NOTE: activity on mould spores is not regarded relevant for surgical handrub and surgical handwash according to the state of the art.

/.../

Table 2 — Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for bactericidal activity of products"

Methods for bactericidal activity of products					
EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in lg
EN 1499 2,2	Minimum test conditions				
	Escherichia coli K12, NCTC 10538 (=NCIMB 10083)	tested on the skin	between 30 s and 1 min	none	product > reference soap with 1 min wash (p = 0,01)
EN 1500 2,2	Minimum test conditions				
	Escherichia coli K12, NCTC 10538	tested on the skin	between 30 s and 1 min	none	product not < Propan-2-ol 60 % vol with 2 x 3 ml/30 s each (p = 0,025)
EN 12791 2,2	Minimum test conditions				
	normal skin flora	tested on the skin	between 1 min and 5 min	none	Immedjate effect: product not < Propan-1-ol 60 % voi with n x 3 ml/3 min (p = 0,025)
					3-h-effect: product not < Propan- 1-ol 60 % vol (p = 0,025)
	Additional test conditions				
	none	none	none	none	Sustained effect: product > Propan-1-ol 60 % vol with n x 3 ml/3 min after 3 h (p = 0,01)
/.../					

/.../

Din prevederile standardului EN 14885:2022 rezultă că, pentru produsele destinate dezinfecției igienice a mâinilor, prin frecare („handrub”), tabelul 4.3.2.2. prevede impunerea demonstrării activității bactericidă prin testare conform standardelor EN 13727 și EN 1500. În ce privește standardul EN 1499, acesta este utilizat pentru testele necesare dovedirii eficacității produselor destinate dezinfecției igienice a mâinilor prin spălare (tabelul 4.3.2.3).

Consiliul constată că autoritatea contractantă a propus eliminarea cerinței de testare a produsului din cadrul lotului nr. 6, care este destinat dezinfecției mâinilor, prin frecare, conform standardului EN 1499, utilizat pentru testarea produselor destinate dezinfecției prin spălare, fiind menținută solicitarea testării activității bactericidă a produsului conform standardului EN 1500, ceea ce este în concordanță cu cerințele obligatorii din standardul EN 14885:2022, critica sub acest aspect

urmând a fi admisă. Prin urmare, Consiliul urmează a obliga autoritatea contractantă să publice în SEAP modificarea documentației de atribuire, conform celor propuse de aceasta, în sensul eliminării cerinței de testare a produsului din cadrul lotului nr. 6 conform standardului EN 1499 și a menținerii solicitării testării produsului în discuție conform standardului EN 1500.

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul formulează susțineri care vizează o parte din modificările propuse de autoritatea contractantă cu privire la prevederile

documentației de atribuire aferentă lotului nr. 6 al procedurii, mai exact cu privire la eliminarea cerinței ca produsul să fie testat conform standardului EN 12791, obligatoriu pentru produsele destinate dezinfectiei chirurgicale a mâinilor, prin frecare sau spălare. De asemenea, contestatorul este nemulțumit de faptul că, în urma modificărilor documentației, propuse de autoritatea contractantă, aceasta impune timpi de acțiune aferenți unor produse destinate dezinfectiei mâinilor prin spălare, ceea ce este în contradicție cu standardul EN 1499.

Mai susține contestatorul faptul că cerința cu privire la testarea pentru eficacitatea micobactericidă/tuberculocidă, conform standardului EN 14348, nu este în concordanță cu cerințele Ordinului nr. 1761/2021 și cu prevederile standardului EN 14885:2022.

Consiliul constată faptul că susținerile cu privire la eliminarea testării conform standardului EN 12791 sunt în strânsă legătură cu susținerile aferente criticii nr. 6.3 formulată de .../... SRL, urmând a fi analizate în cadrul acestei critici.

În ceea ce privește criticile formulate cu privire la eficacitatea micobactericidă/tuberculocidă a produsului, Consiliul constată că acesta nu au fost cuprinse în contestația inițială și vizează aspecte care nu au făcut obiectul criticilor formulate de contestator, drept pentru care acestea nu pot fi analizate de completul de soluționare. În acest sens, Consiliul constată incidența dispozițiilor art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, care stipulează următoarele:

„Art. 21. - /.../ (3) Este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare și/sau formularea unor noi capete de cerere pe calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestație ulterior termenului legal de formulare a acesteia /.../”.

Mai mult, aceste propuneri de modificare a documentației de atribuire nu au fost publicate în SEAP, nefiind parte a documentației de atribuire aferentă procedurii.

În ceea ce privește faptul că propunerea de modificare a documentației de atribuire conține timpi de acțiune specifici unor produse destinate dezinfectiei mâinilor, prin spălare, Consiliul constată că o astfel de modificare este de natură a crea necorelări cu modificările documentației de atribuire dispuse ca urmare a admiterii criticilor în discuție, întrucât autoritatea contractantă propune, pe de o parte, **eliminarea** timpilor de acțiune aferenți unor produse destinate dezinfectiei mâinilor prin **frecare** și, pe de altă parte, **adăugarea** unor timpi de acțiune nesolicitați inițial, aferenți dezinfectiei mâinilor prin **spălare**, cu toate că aceasta solicită un standard de testare (EN 1500) specific dezinfectiei igienice a mâinilor prin **frecare** și precizează că trebuie respectați timpii maximi de contact pentru un produs destinat dezinfectiei mâinilor, prin frecare.

Față de considerentele anterior menționate, Consiliul urmează a admite, în parte, critica de la punctul nr. 6.1 și, în tot, critica de la punctul nr. 6.2. și va obliga autoritatea contractantă să publice în SEAP modificarea documentației de atribuire, în sensul eliminării cerinței de testare a produsului din cadrul lotului nr. 6 conform standardului EN 1499 și a menținerii solicitării testării produsului în discuție conform standardului EN 1500 pentru activitatea bactericidă, a precizării faptului că *„Se va respecta timpul maxim de contact admis de EN 14885/2022 pentru dezinfecția igienică EN 1500”* și a corelării prevederilor caietului

de sarcini cu cele reținute de Consiliu în cadrul considerentelor de mai sus. Totodată, Consiliul va respinge, ca inadmisibile, solicitările contestatorului de obligare a autorității contractante să modifice cerințele cu privire la activitatea micobactericidă/tuberculocidă, dovedite prin testare conform standardului EN 14348.

Cu privire la critica de la punctul 6.3., Consiliul constată că aceasta constă, în realitate, din două critici, distincte, care urmează a fi analizate separat, fiind renumerotate 6.3.(1) și 6.3.(2).

Prin critica de la punctul nr. 6.3 [renumerotată 6.3.(1).], contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul eliminării cerinței restrictive privind concentrația substanței active (alcool) ca fiind peste 75%, considerând că legislația incidentă cauzei nu menționează o concentrație fixă de alcool și solicită înlocuirea cerinței cu intervalul prevăzut de Organizația Mondială a Sănătății, anume 60-80%.

În acest sens, contestatorul are în vedere faptul că Organizația Mondială a Sănătății precizează că, pentru o eficiență maximă, produsele trebuie să aibă o concentrație alcoolică cuprinsă între 60-80%:

„Activitatea antimicrobiană a alcoolilor rezulta din capacitatea acestora de a denatura proteinele. Soluțiile de alcool care conțin 60-80% sunt cele mai eficiente, cele cu o concentrație mai mare având o eficiența mai scăzută”.

Prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., referitor la punctul 6.1. din contestație, au fost precizate următoarele:

*„/.../ Ne menținem solicitarea din caietul de sarcini ca produsul oferat să aibă substanța activă alcool **peste** 75% care se încadrează în intervalul 60-80%, concentrație alcoolică, precizată de OMS ca pentru o eficiență maximă a produselor destinate dezinfecției mâinilor”.*

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul declară că menține critica de la pct. 6.3., implicit și critica nr. 6.3.(1).

Cerința din caietul de sarcini al lotului nr. 6, criticată de contestator, este *„/.../ e) substanța activă alcool **peste** 75% /.../”.*

Consiliul constată că nu este întemeiată susținerea contestatorului, potrivit căreia autoritatea contractantă a stabilit un procent fix de alcool al produsului, dat fiind faptul că cerința din caietul de sarcini este ca procentul de alcool să fie de peste 75%, ceea ce reprezintă un interval. Mai mult, valoarea minimă solicitată prin caietul de sarcini este situată în intervalul indicat chiar de contestator, iar susținerile acestuia, formulate prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., potrivit cărora se elimină majoritatea produselor de pe piață, care au concentrație de alcool de 72%, este neprobată.

Totodată, și susținerea contestatorului, potrivit căreia conținutul de alcool al produsului trebuie să se situeze în intervalul 60-80% este neîntemeiată, nefiind indicată o prevedere legislativă în acest sens.

Având în vedere considerentele anterior menționate, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 6.3.(1).

Prin critica de la punctul 6.3. [renumerotată 6.3.(2).], contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul introducerii analizei comparative privind prețul necesar pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare, iar

cantitatea necesară acesteia să rezulte cu exactitate din rapoartele de testare EN 12791, în concordanță cu indicațiile de utilizare din avizul BIO emis de CNPB și a rapoartelor de testare care confirmă această activitate.

Contestatorul are în vedere că în caietul de sarcini se menționează încă din titlul lotului următoarele: *„Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare”*, iar spectrul de activitate solicitat pentru acest lot prevede și standardul EN 12791, specific dezinfecției chirurgicale, astfel: *„Bactericida: EN12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min”*.

Cererea de modificare a analizei comparative are în vedere și faptul că, după cum susține contestatorul, cele două nivele de dezinfecție a mâinilor prin frecare presupun cantități diferite de produs, dezinfecția chirurgicală impune o cantitate de produs de minimum două ori mai mare decât dezinfecția igienică. În acest sens, .../... SRL solicită a se avea în vedere prevederile Ordinul nr. 1761/2021 privind dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc și menționează că, din acestea, rezultă că întotdeauna un nivel superior de dezinfecție va asigura și un nivel inferior.

Prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., referitor la punctul 6.3. din contestație, au fost precizate următoarele:

«/.../ Solicitarea din caietul de sarcini

„Analiza comparativa va avea in vedere prețul unei proceduri de dezinfectie igienica, in condițiile respectării cerințelor obligatorii mentionate la „Caracteristici tehnice”.

*se **modifica** si devine:*

*„Analiza comparativa va avea in vedere prețul unei proceduri de dezinfectie igienica si chirurgicala in condițiile respectării cerințelor obligatorii mentionate la "Caracteristici tehnice" (se va efectua media artimetica intre **prețul** unei proceduri de dezinfectie igienica si **prețul** unei proceduri de dezinfectie chirurgicala)».*

De asemenea, Consiliul are în vedere faptul că, prin punctul de vedere formulat cu privire la critica nr. 6.1., autoritatea contractantă a propus eliminarea cerinței de testare a produsului din cadrul lotului nr. 6 conform standardului EN 12791.

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul declară că menține critica de la pct. 6.3., implicit și critica nr. 6.3.(1). De asemenea, contestatorul a precizat, cu privire la propunerea de eliminare a cerinței de testare a produsului din cadrul lotului nr. 6 conform standardului EN 12791, considerând că acest standard de testare este obligatoriu, conform standardului EN 14885:2022.

Analizând critica nr. 6.3.(2)., Consiliul constată faptul că autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un produs dezinfectant care să fie utilizate pentru două tipuri de dezinfecție a mâinilor, prin frecare, cea igienică și cea chirurgicală. Aceste două utilizări distincte implică, pe de o parte, tipuri diferite de eficacități microbicide (fiind stabilite prin standardul EN 14885:2022 activitățile minimale pe care trebuie să le prezinte produsul), astfel:

- Bactericidă – EN 13727 (2/1), EN 1500 (2/2) și levuricidă – EN 13624 (2/1) – pentru dezinfecția igienică a mâinilor, prin frecare;

- Bactericidă – EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2) și levuricidă – EN 13624 (2/1) – pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, prin frecare.

De asemenea, Consiliul constată că realizarea eficacităților solicitate prin caietul de sarcini implică o cantitate diferită de produs, care este mai mică în cazul dezinfectiei igienice a mâinilor, prin frecare, comparativ cu dezinfectia chirurgicală a mâinilor, prin frecare, acest aspect fiind susținut și de contestator.

Consiliul constată că este întemeiată susținerea contestatorului, potrivit căreia luarea în calcul exclusiv a prețului cantității de produs necesară unei proceduri de dezinfectie igienică a mâinilor, prin frecare, nu este de natură a asigura o evaluare corectă a ofertelor, întrucât nu este avută în vedere și prețul cantității de produs necesar dezinfectiei chirurgicale a mâinilor, prin frecare.

Cu toate acestea, Consiliul constată că nu este întemeiată susținerea contestatorului, potrivit căreia evaluarea comparativă a ofertelor trebuie să țină seama exclusiv de prețul cantității de produs necesară dezinfectiei chirurgicale a mâinilor, prin frecare, în condițiile în care, pentru dezinfectia igienică a mâinilor, prin frecare, este necesară o cantitate mai mică de dezinfectant. Astfel, Consiliul constată că, în cazul unui produs destinat strict dezinfectiei chirurgicale a mâinilor, prin frecare, pentru care producătorul recomandă o anumită cantitate de dezinfectant pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie, această cantitate poate fi avută în vedere și pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie igienică a mâinilor, prin frecare. În schimb, în cazul unui produs pentru care producătorul recomandă cantități diferite de produs, pentru dezinfectia igienică și, respectiv, chirurgicală, autoritatea contractantă poate reduce cantitatea totală de dezinfectant utilizat, aspect care trebuie luat în considerare și la evaluarea ofertelor depuse în cadrul procedurii.

Consiliul constată că modificările documentației de atribuire, propuse de autoritatea contractantă, potrivit cărora se va face compararea ofertelor pe baza mediei aritmetice între prețului cantității de produs necesară unei proceduri de dezinfectie igienică a mâinilor, prin frecare și prețul cantității de produs necesar dezinfectiei chirurgicale a mâinilor, prin frecare, este de natură a înlătura prevederea vătămătoare din documentația de atribuire, dar, totodată, permite autorității contractante selectarea ofertei care corespunde mai bine nevoilor sale.

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul consideră că, prin calcularea unei medii aritmetice, este redusă cantitatea de dezinfectant față de cea necesară realizării unei dezinfectii chirurgicale. Consiliul constată că este neîntemeiată această susținere, întrucât o astfel de reducere nu este de natură a face

imposibilă dezinfectia igienică a mâinilor, urmând a fi utilizate, în practică, cantități diferite de produse pentru cele două tipuri de dezinfectii (ceea ce conduce, automat, la prețuri diferite pentru cele două tipuri de dezinfectii, dat fiind faptul că prețul pe unitatea de măsură de produs este același).

În ceea ce privește susținerile contestatorului, care vizează faptul că testarea produsului conform standardului EN 12791 este obligatorie pentru demonstrarea eficacității bactericide a acestuia, Consiliul constată că standardul EN 14885:2022 impune ca, pentru produsele destinate

dezinfecției chirurgicale a mâinilor să fie dovedită eficacitatea produselor prin testare în condițiile standardului EN 12791. Or, prin caietul de sarcini, se solicită, în mod clar, ca produsul din cadrul lotului nr. 6 să poată fi utilizat inclusiv pentru proceduri de dezinfecție chirurgicală a mâinilor, fiind necesară solicitarea testărilor conform standardului EN 12791.

Față de considerentele anterior reținute, Consiliul urmează să admită critica nr. 6.3.(2) și va obliga autoritatea contractantă să publice în SEAP propunerea de modificare a documentației de atribuire cu privire la compararea ofertelor pe baza mediei aritmetice între prețul cantității de produs necesară unei proceduri de dezinfecție igienică a mâinilor, prin frecare și prețul cantității de produs necesar dezinfecției chirurgicale a mâinilor, prin frecare, recomandate de producător, precum și să coreleze prevederile documentației de atribuire, în vederea respectării celor reținute de Consiliu în analiza criticii, inclusiv în ceea ce privește necesitatea dovedirii eficacității bactericidă, prin testare conform standardului EN 12791.

În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează prevederile caietului de sarcini aferent Lotului nr. 7 – *„Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar medical”*.

Prin critica de la punctul nr. 7.1., contestatorul consideră că dezinfecția de nivel înalt urmărește distrugerea micobacteriilor și nu fie a micobacteriilor, fie a tuberculilor, motiv pentru care se impune obligarea autorității contractante la eliminarea posibilității ofertării de produse care prezintă activitate tuberculocidă și menținerea în cerințele caietului de sarcini a eficacității micobactericide EN 14348 și EN 14563, solicitându-se doar activitate micobactericidă conform standardelor mai sus amintite

Contestatorul consideră că, întrucât pentru acest lot se solicită un dezinfectant de nivel înalt, iar Ordinul nr. 1761/2021 definește dezinfecția de nivel înalt ca fiind:

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

De asemenea, contestatorul consideră că un produs care realizează activitate micobactericidă, conform EN 14348 realizează automat și activitate tuberculocidă conform aceluiași standard, deoarece activitatea micobactericidă EN 14348 se dovedește prin testarea pe două organisme de testare obligatorii - *Mycobacterium avium* ATCC 15769 și *Mycobacterium terrae* ATCC 15755, iar activitatea tuberculocidă EN 14348 se dovedește prin testarea pe un singur organism de testare - *Mycobacterium terrae* 15755.

Prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., referitor la punctul 7.1. din contestație, au fost precizate următoarele:

«/.../ Conform prevederilor Normelor Tehnice ale OMS nr. 1761/2021, art. 1, lit. (d), autoritatea contractanta **modifica** cerința din caietul de sarcini:

Conform prevederilor Normelor Tehnice ale OMS nr. 1761/2021, art. 1. lit.(d), autoritatea contractanta modifica cerința din caietul de sarcini:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022,

privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2015 si anume pentru actiune:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

EN 14561 (2.2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14562 (Candida albicans. Aspergillus brasiliensis) (2.2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- **Micobactericidă/Tuberculocidă:**

EN 14348 (2.1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14563 (2.2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Virucidă: EN 14476(2/1), EN17111(2/2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Sporucidă: EN 13707 (2/1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ ».

SI DEVINE:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022 privind modificarea și completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885/2022 si anume pentru actiune:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), EN 14562 (Candida albicans) (2.2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), EN 14562 (Candida albicans. Aspergillus brasiliensis) (2.2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- **Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348** (2/1), **EN 14563** (2/2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Virucidă: EN 14476(2/1), EN17111(2/2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Sporucidă: EN 17126 (2/1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ ».

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul declară că menține critica de la pct. 7.1.

Prevederile criticate, din caietul de sarcini aferent lotului nr. 7 al procedurii, sunt următoarele:

„/.../ b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2015 si anume pentru actiune:

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$*
- *EN 14561 (2.2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$*
- *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$*
- *EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$*
- *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$*

EN 14562 (*Candida albicans*. *Aspergillus brasiliensis*) (2.2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4.0

• **Micobactericidă/Tuberculocidă:**

EN 14348 (2.1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4.0

EN 14563 (2.2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4.0

• **Virucidă:** EN 14476

• **Sporicidă:** EN 13704 (2,1)"

În analiza criticii, Consiliul are în vedere prevederile standardului EN 14885:2022:

„Table 5 — Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for mycobactericidal and tuberculocidal activity of products”

EN reference Phase, step	Test organisms	Temperature °C	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction expressed in lg
Obligatory test conditions					
EN 14348 2,1	tuberculocidal activity: only <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	20	60 min	<u>Clean conditions:</u> bovine albumin 0,3 g/l	$\geq 4,0$
	or			and/or	
	mycobactericidal activity: <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 and <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755			<u>Dirty conditions:</u> bovine albumin 3,0 g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l	
/.../	/.../				
EN 14563 2,1	tuberculocidal activity: only <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	20	60 min	<u>Clean conditions:</u> bovine albumin 0,3 g/l	$\geq 4,0$
	or			and/or	
	mycobactericidal activity: <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 and <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755			<u>Dirty conditions:</u> bovine albumin 3,0 g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l	
/.../	/.../				
/.../	/.../				

Din analiza prevederilor caietului de sarcini rezultă că autoritatea contractantă a impus, prin specificația tehnică aferentă lotului nr. 7, cerința de eficacitate microbicidă „*Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348 /.../ EN 14563*”. Astfel, Consiliul constată că, prin utilizarea separatorului „/”, ofertanții pot face dovada îndeplinirii cerinței fie prin testări realizate în condițiile standardelor EN 14348 și EN 14563, care dovedesc activitate tuberculocidă, fie prin testări care dovedesc activitate micobactericidă, în condițiile acestor standarde, fie prin testări care dovedesc ambele activități în discuție.

Or, prin admiterea criticii formulată de contestator, produsele oferite ar trebui să prezinte testări realizate în condițiile standardelor EN 14348 și EN 14563, numai pentru activitatea micobactericidă, ceea ce implică testare pe o tulpină suplimentară față de testarea tuberculocidă, impunând o cerință minimă superioară față de actuala formulare a caietului de sarcini al lotului nr. 7.

Pe de altă parte, Consiliul constată că cerința actuală nu împiedică contestatorul să depună ofertă în cadrul lotului nr. 7 al procedurii, dat fiind faptul că un produs care prezintă activitate micobacterică îndeplinește și cerința privind activitatea tuberculocidă, aspect susținut și de contestator.

Prin urmare, dat fiind faptul că cerința a caietului de sarcini al lotului nr. 7, potrivit căreia produsul oferat trebuie să prezinte eficacitate „**Micobacterică/Tuberculocică: EN 14348 /.../ EN 14563 /.../**” nu este de natură a produce vătămări contestatorului, care

poate oferta un produs care prezintă eficacitate micobacterică, dovedită prin testare conform standardului EN 14348 și nu se impune modificarea cerinței prin eliminarea alternativei tuberculocid, critica nr. 7.1. urmând a fi respinsă, ca nefondată.

Prin critica de la punctul 7.2., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul:

- eliminării solicitării ca activitatea sporicidă pe tulpina *Clostridium Difficile* să fie demonstrată prin EN 13704;
- introducerii activității sporicidă conform EN 17126, utilizat în unitățile sanitare
- introducerii activității virucide conform EN 17111, specific dezinfecției instrumentarului.

Contestatorul consideră că, întrucât se solicită un produs care va realiza dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor, iar în conformitate cu Ordinul nr. 1761/2021 acest tip de dezinfecție trebuie să realizeze distrugerea „și a majorității sporilor bacterieni”, standardul EN 14885/2022 prevede testarea produselor conform EN 17126.

Contestatorul consideră că, pentru demonstrarea activității sporicidă în cadrul unităților sanitare, standardul EN 14885 prevede ca produsele să fie testate conform EN 17126, care a introdus și tulpina *Clostridium Difficile* pe lângă tulpinile *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus*, iar eficacitatea sporicidă conform EN 13074 este solicitată doar în cazul produselor destinate dezinfecției în domeniul alimentar, instituțional și industrial.

Prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., referitor la punctul 7.2. din contestație, au fost precizate următoarele:

«/.../ Conform prevederilor Normelor Tehnice ale OMS nr. 1761/2021. art. 1. lit.(d), autoritatea contractanta modifica cerința din caietul de sarcini:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea si completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse in EN 14885/2015 si anume pentru acțiune:

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

EN 14561 (2.2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$

- Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14562 (*Candida albicans*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

EN 14562 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2.2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4.0

- *Micobactericidă/Tuberculocidă:*

EN 14348 (2.1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4.0

EN 14563 (2.2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- *Virucidă: EN 14476*

- ***Sporicidă: EN 13704 (2,1)"***

SI DEVINE:

„b) Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022.

privind modificarea și completarea Ord. MS nr. 1761/2021. dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885/2022 și anume pentru acțiune:

- **Bactericidă:** EN 13727 (2,1), EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$
- **Levuricidă:** EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), EN 14562 (*Candida albicans*) (2.2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- **Fungicidă:** EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), EN 14562 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2.2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- **Micobactericidă/Tuberculocidă:** EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- **Virucidă:** EN 14476(2/1), **EN 17111** (2/2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
- **Sporicidă:** **EN 17126** (2/1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$ ».

Prin adresa nr. 445/08.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., contestatorul declară că menține critica de la pct. 7.2.

Consiliul constată că autoritatea contractantă a propus modificarea caietului de sarcini, în sensul solicitat de contestator, fiind precizat faptul că se solicită testarea produsului din cadrul lotului nr. 7 pentru eficacitățile virucidă, conform standardului EN 17111 și fiind eliminată activitatea sporicidă, dovedită conform standardului EN 13704.

În ceea ce privește eficacitatea sporicidă, dovedită conform standardului EN 17126, cu privire la care autoritatea contractantă a propus modificarea caietului de sarcini, Consiliul constată că nu este întemeiată solicitarea de a fi impusă și eficacitatea sporicidă împotriva *Clostridium Difficile*, dat fiind faptul că, în tabelul nr. 4.3.2.5. din standardul EN 14885:2022 sunt menționate următoarele:

„4.3.2.5 Instrument disinfection”

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Tuberculocidal / Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2)
Virucidal activity against enveloped viruses / Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2)
Sporicidal activity against C. diff. / Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

Astfel, eficacitatea sporicidă este o adițională, nefiind obligatorie solicitarea acesteia conform standardului menționat, iar autoritatea contractantă poate alege între a solicita fie activitate sporicidă împotriva *Clostridium* („Sporicidal activity against C. diff.”), fie activitate sporicidă

(„*Sporicidal activity*”), fie ambele, în funcție de propriile nevoi, critica sub acest aspect fiind nefondată.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va admite, în parte critica nr. 7.2. și va dispune ca autoritatea contractantă să publice în SEAP modificările propuse cu privire la caietul de sarcini, respectiv faptul că se solicită testarea produsului din cadrul lotului nr. 7 pentru eficacitățile virucidă, conform standardului EN 17111 și că este eliminată activitatea bactericidă, dovedită conform standardului EN 13704 și va respinge, ca nefondată, solicitarea de a fi impusă

eficacitatea sporicidă împotriva Clostridium Difficile, prin testare conform standardului EN17126.

Prin critica de la punctul 7.3., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul ca produsele oferite la acest lot să fie doar dispozitive medicale.

Contestatorul are în vedere cerința ca produsul să asigure dezinfectia de nivel înalt „totală la rece” a instrumentarului, **endoscoapelor**, echipamentelor de anestezie, tubulaturii, măștilor etc., aparținând clasei dispozitive medicale. Totodată, metoda de aplicare a dezinfectantului este imersia. Coroborând cele două specificații, contestatorul consideră că se creează obligația ca dezinfectantul chimic să fie clasificat ca și dispozitiv medical. Contestatorul invocă și redă prevederile art. 18 din Ordinul nr. 1761/2021, potrivit căruia alegerea corectă a dezinfectanților se face în raport cu anumite criterii, între care și natura suportului ce urmează a fi dezinfectat, iar, în cazul de față, suportul ce urmează a fi dezinfectat este constituit din dispozitive medicale (endoscoape, etc.). În susținerea celor de mai sus, contestatorul consideră că vine Regulamentul UE nr. 745/2017 (privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului).

Prin punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 2773/01.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. .../..., referitor la punctul 7.2. din contestație, a fost precizat faptul că aceasta menține solicitarea din caietul de sarcini.

În aceste condiții, Consiliul constată că sunt relevante speței următoarele dispoziții ale Regulamentului (UE) 2017/745:

«Art. 1. - /.../ (4) În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele enumerate în anexa XVI și accesoriile pentru respectivele produse care fac obiectul prezentului regulament în temeiul alineatului (2) sunt denumite în continuare "dispozitive".

/.../

Art. 2 - În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. "dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevenire, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

- *investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;*

- *furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.*

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

- *dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;*

- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct /.../».

De asemenea, Consiliul constată că sunt relevante în cauză următoarele dispoziții ale art. 1 lit. (h) și art. 8 alin. (2) lit. e) din Anexa nr. 1 la Ordinului nr. 1761/2021, care stipulează următoarele:

„Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații: /.../ h) **produse biocide/dispozitive medicale utilizate în domeniul medical pentru dezinfecție** sunt reprezentate de acele substanțe active/preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-un produs cu rol în dezinfecție;

/.../

Art. 8. - /.../ (2) Modalitățile de dezinfecție sunt: /.../ e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție **avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale** clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru **suprafețe**, obiecte, care necesită dezinfecție, **instrumentar medical**, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale /.../”.

Consiliul constată că nu este fondată critica nr. 7.3., având în vedere faptul că prevederile legale incidente speței nu impun, pentru dezinfectarea unor dispozitive medicale, utilizarea exclusiv a unor produse clasificate, șa rândul lor, ca dispozitive medicale. Astfel, dispozițiile art. 2 din Regulamentul (UE) 2017/745 sunt aplicabile numai unor produse destinate dezinfecției unor dispozitive medicale, iar nu unor produse biocide de uz mai larg, destinate dezinfecției prin imersie a instrumentarului medical, dar care nu sunt clasificate ca dispozitive medicale.

Având în vedere considerentele anterior reținute, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 7.3. formulată de .../... SRL.

Prin critica de la punctul 7.4., în conformitate cu argumentația din cadrul lotului 1, Punctul 1.4, contestatorul solicită, și în acest caz, ca specificația de la litera f) să fie demonstrată prin prezentarea rapoartelor de testare, în conformitate cu SR EN ISO 175 și DIN 50905.

Având în vedere faptul că subzistă, în mod corespunzător, considerentele aferente criticii de la punctul 1.4., Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 7.4.

Având în vedere aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de .../... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., respectiv critica generală cu privire la cerința ca spectrul de activitate al produselor care fac obiectul loturilor nr. 1, 2, 3, 4, 6 și 7 să fie demonstrat în condițiile prevăzute de EN 14885/2022 și criticile de

la punctele nr. 1.1., 1.2., 2.1., 2.2., 2.3., 3.1., 3.2., 3.3., 3.1.(1), 3.4.(2), 4.1., 4.2., 6.1., 6.2., 6.3.(2) și 7.2. din contestație, conform considerentelor reținute cu privire la fiecare dintre acestea,

va respinge, ca nefondate, restul criticilor formulate prin contestație și

va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de cel mult zece zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea prevederilor caietului de sarcini aferent loturilor nr. 1, 2, 3, 4, 6 și 7 ale procedurii, cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și să informeze toți

operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre modificările adoptate, prin publicarea acestora în SEAP.

Consiliul subliniază că, în acest context, se impune o reverificare a documentației de atribuire, de către autoritatea contractantă, pentru a vedea dacă sunt necesare și alte modificări ale acesteia, în corelare cu cele reținute de Consiliu în cadrul considerentelor de mai sus.

În continuare, Consiliul va proceda la analiza criticilor formulate de ... SRL, prin contestația care face obiectul dosarului CNSC nr. .../....

Consiliul constată că autorul formulează critici cu privire la conținutul caietului de sarcini al procedurii, acestea urmând a fi analizate conform numerotării din contestație.

Prin critica de la punctul 2.1.1., contestatorul solicită, pentru loturile nr. 1, 4, 5, 6 și 7 ale procedurii, ca autoritatea contractantă să fie obligată la modificarea prevederilor din caietul de sarcini al procedurii, prin înlocuirea referirilor la standardul EN 14885:2015 cu trimiteri la standardul EN 14885:2022.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă în temeiul dispozițiilor art. 18 din Legea nr. 101/2016, aceasta a precizat că, referitor la solicitarea în discuție, va fi modificat caietul de sarcini, astfel ca *„/.../ toate trimiterile la standardul 14885 sa fie citite ca EN 14885:2022”*.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul declară că, având în vedere că, prin măsurile de remediere, autoritatea contractantă a achiesat la solicitările sale de la pct. 2.1.1., drept pentru care se impune publicarea în SEAP a măsurilor.

Având în vedere măsurile de remediere propuse de autoritatea contractantă, dar care nu au fost publicate în SEAP, precum și cele declarate de contestator cu privire la acestea, Consiliul urmează a admite solicitarea contestatorului de la punctul 2.1.1., de modificare a documentației de atribuire aferentă loturilor nr. 1, 4, 5, 6 și 7, în sensul ca toate referirile la standardul EN 14885 să aibă în vedere ediția din 2022 a acestui standard și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a modificărilor propuse prin punctul de vedere, astfel încât acestea să fie aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de procedură.

Prin critica de la punctul 2.1.2., contestatorul, cu privire la loturile nr. 1, 4, 5, 6 și 7 ale procedurii, solicită obligarea autorității contractante la clarificarea cerinței:

„3. Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității Contractante în cadrul Contractului sunt:

Pentru produsele biocide:

- *Avizul eliberat de Comisia Națională de Produse Biocide, valabil minim 12 luni din momentul livrării*".

Contestatorul solicită clarificarea cerinței, dacă se referă la avizul ce trebuie depus odată cu oferta sau la avizul ce trebuie transmis la data livrării produsului.

Astfel, contestatorul consideră că, dacă avizul la care se face referire este cel ce trebuie depus în cadrul ofertei, se impune eliminarea cerinței întrucât documentele ofertei trebuie să fi cele valabile la data depunerii ofertei; dacă este vorba despre cel ce trebuie anexat la data

livrării produsului, solicită modificarea cerinței în sensul „*valabil la data livrării*” (valabilitatea pe o perioadă mai îndelungată este o situație oricând modificabilă, putând interveni situații precum anularea avizului sau modificarea lui).

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează, cu privire la critica de la pct. 2.1.2., că avizul solicitat în documentația de atribuire se referă la avizul ce trebuie prezentat în ofertă. De asemenea, declară că își menține solicitarea din caietul de sarcini, având în vedere că procedura de atribuire este procedură simplificată, cu termen de evaluare redus, iar termenul de valabilitate al avizului se poate prelungi la cerere conform legislației în vigoare, dacă acesta va expira pe perioada de valabilitate a acordului-cadru pentru ofertantul declarat câștigător.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

Consiliul constată că, având în vedere cele precizate de autoritatea contractantă prin punctul de vedere, este necesară clarificarea precizărilor criticate, care prevăd obligația de a fi depus avizul de către „*contractant*”, definit la art. 3 alin. (1) lit. q) ca fiind „*contractant - orice operator economic care este parte la un contract de achiziție publică*”, diferit de „*ofertant - orice operator economic care a depus o ofertă în cadrul unei proceduri de atribuire*”, definit la lit. gg) a aceluiași articol.

Consiliul constată și faptul că este întemeiată susținerea contestatorului, prin care acesta solicită ca cerința impusă ofertantului să precizeze ca avizul să fie valabil la data depunerii ofertei, autoritatea contractantă nejustificând necesitatea sa obiectivă, care să impună solicitarea unei astfel de cerințe de valabilitate, în condițiile în care un astfel de aviz necesită, oricum, reînnoire pe perioada de 24 de luni a acordului-cadru, iar durata scurtă de evaluare a ofertelor nu constituie o justificare pertinentă a impunerii cerinței în discuție.

Având în vedere precizările făcute de autoritatea contractantă prin punctul său de vedere, Consiliul urmează a admite solicitarea contestatorului de la pct. nr. 2.1.2., de modificare a documentației de atribuire aferentă loturilor nr. 1, 4, 5, 6 și 7, în sensul ca autoritatea contractantă să precizeze, în mod clar, dacă solicită depunerea avizului eliberat de CNPB odată cu oferta și să indice că avizul în discuție trebuie să fie valabil la data depunerii acestuia și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a modificărilor dispuse, astfel încât acestea să fie aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de procedură.

Prin critica de la punctul 2.1.3., contestatorul, cu privire la loturile nr. 1, 4, 5, 6 și 7 ale procedurii, solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței:

„- Dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului

European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

- Certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, valabil minim 12 luni din momentul livrării

Recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului.

Indicațiile de utilizare, încadrarea în clasele II a și II b”.

Contestatorul afirmă că, dacă organizatoarea procedurii se referă la documentele ce trebuie depuse în cadrul ofertei pentru justificarea calității de dispozitiv medical, solicită înlocuirea cerinței cu prevederile art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1761/2021; dacă se referă la documentele ce trebuie anexate la data livrării produsului, solicită eliminarea cerinței, adăugând că întreaga oferta declarată câștigătoare este anexă la acordul cadru, astfel încât necesitatea anunțului modificării situației documentației revine ambelor părți.

Acesta subliniază că spitalul ar trebui obligat să completeze caietul de sarcini cu menționarea explicită a necesității de prezentare a documentelor stabilite prin art. 6 alin. (3) la Ordin pentru dovedirea calității de dispozitiv medical a produsului oferat.

În cazul admiterii cererii sale, mai adaugă, orice dispoziție a caietului de sarcini, contrară sau diferită de prevederile legale mai sus menționate, trebuie înlocuită.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, referitor la punctul 2.1.3. din contestație, în conformitate cu dispozițiile art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1761/2021, aceasta a precizat că va modifica cerința la care contestatorul a făcut referire astfel:

„Pentru produsele biocide (dezinfecanți) încadrate ca dispozitive medicale:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

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

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că autoritatea contractantă a achiesat la solicitările sale de la pct. 2.1.3., drept pentru care se impune publicarea în SEAP a măsurilor.

Având în vedere măsurile de remediere propuse de autoritatea contractantă, dar care nu au fost publicate în SEAP, precum și cele declarate de contestator cu privire la acestea, Consiliul urmează a

admite solicitarea contestatorului de la pct. 2.1.3., cu privire la loturile nr. 1, 4, 5, 6 și 7 și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere propuse prin punctul de vedere, astfel încât acestea să fie aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de procedură.

Prin critica de la pct. 2.1.4., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: *„Să se regăsească în Registrul Național de Produse Biocide, ultima actualizare”* (pag. 9 din caietul de sarcini), sens în care declară că singura cerință legală în ceea ce privește justificarea calității de produs biocid a produsului oferat este cea deja solicitată de organizatoare:

„Produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului Ministerului Sănătății, al Ministrului mediului și al pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizatie de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide”.

De asemenea, contestatorul face trimitere la dispozițiile art. 6 alin. (2) la Ordinul nr. 1761/2021, care stipulează următoarele:

„Art. 6. - /.../ (2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției /.../”.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează, referitor la pct. 2.1.4. din contestație, că își menține solicitarea din caietul de sarcini, având în vedere prevederile Ordinul nr. 1101/2016 și ținând cont că, în evaluarea ofertelor, Registrul Național de Produse Biocide reprezintă un reper/mod de control al celor depuse în cadrul ofertelor.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

Consiliul constată că este excesivă cerința din documentația de atribuire, criticată de contestator, în condițiile în care documentul care permite punerea în piață a produsului a fost solicitat printr-o altă cerință, iar autoritatea contractantă nu a justificat o nevoie a sa, care să necesite impunerea unei astfel de cerințe.

Date fiind aceste considerente, Consiliul va admite critica de la pct. nr. 2.1.4. și va obliga autoritatea contractantă să elimine cerința criticată și să publice în SEAP această modificare a documentației de atribuire.

În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează prevederile caietului de sarcini aferent lotului nr. 1 al procedurii.

Prin critica nr. 2.2.1., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică al produsului:

„• **Bactericidă**: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$.

• **Bactericidă/Fungicidă**: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$.

• **Levuricidă**: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

• **Fungicidă/Levuricidă**: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

• **Micobactericidă** EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

• **Virucidă**: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$,

în sensul specificat la art. 1 lit. e) din Ordin, pentru nivelul intermediar/mediu al dezinfecției, și conform prevederilor standardului EN 14885:2022 (p. 23), pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor cu acțiune mecanică.

Mai exact, precizează contestatorul, se impun următoarele:

- eliminarea eficacității LEVURICIDE, pentru niciun nivel de dezinfecție din unitățile sanitare din România nemaifiind solicitată eficacitatea LEVURICIDĂ. De altfel, adaugă că Ordinul a inclus, la toate nivelurile de dezinfecție, eficacitatea FUNGICIDĂ; însăși autoritatea contractantă a descris efectele pe care urmărește să le obțină, fără a mai menționa aceasta activitate: „*Sa prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid*”.

- eliminarea oricăror testări conform standardului EN 13697 (solicitate de AC pentru dovedirea eficacităților BACTERICIDĂ/FUNGICIDĂ), întrucât aceste testări evaluează cele două eficacități în aria alimentară, industrială, casnică și instituțională pentru un produs destinat aplicării fără acțiune mecanică.

- menținerea eficacității FUNGICIDE, dovedită exclusiv prin standardul EN 13624:2013.

- adăugarea eficacității BACTERICIDE, dovedită conform standardului EN 16615:2015.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, referitor la punctul nr. 2.2.1., autoritatea contractantă transmite că modifică cerința vizată de contestator astfel:

„b) *Să prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022,*

privind modificarea și completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885/2022 și anume pentru acțiune:

- *Bacterică: EN 13727 (2/1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$.*

- **Bacterică: EN 16615** (2/2) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$

- **Fungicidă: EN 13624** (2/1) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- **Micobactericidă EN 14348** (2/1)), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

- **Virucidă: EN 14476** (2/1)" timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ ".

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că, întrucât autoritatea contractantă a achiesat la solicitările sale de la pct. 2.2.1., se impune publicarea în SEAP a măsurilor.

Consiliul constată că autoritatea contractantă a propus eliminarea eficacităților bactericidă/fungicidă conform standardului EN 13697 și a propus testarea pentru eficacitatea bactericidă, conform standardului EN 16615. De asemenea, autoritatea contractantă a eliminat cerința de testare levuricidă, conform standardului EN 13624, Consiliul reținând faptul că aceasta este acoperită, în realitate, de cerința cu privire la activitatea fungicidă, testată conform standardului EN 13624.

Având în vedere modificările documentației de atribuire, propuse de autoritatea contractantă, dar care nu au fost publicate în SEAP, precum și cele declarate de contestator cu privire la acestea, Consiliul urmează a admite solicitarea contestatorului de la punctul nr. 2.2.1. și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a modificărilor documentației de atribuire prin care a propus eliminarea cerințelor de testare a produsului din cadrul lotului nr. 1 pentru eficacitățile bactericidă/fungicidă conform standardului EN 13697 și pentru activitatea levuricidă, testată conform standardului EN 13624 și impunerea testării acestui produs pentru activitatea bactericidă, conform standardului EN 16615.

Prin critica de la punctul 2.2.2., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

Contestatorul menționează că suportul de dezinfectat, precizat chiar în titulatura lotului (suprafețele), este cunoscut că ar conține substanțe a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfecție. În același sens, mai susține, concură și cerințele caietului de sarcini:

„k) Să fie eficient în concentrația uzuală și în prezența substanțelor interferențe (sânge, puroi, vomă, materii fecale, apă dură, materii organice)”

și

„e) Să prezinte simultan acțiune detergentă și dezinfectantă”.

Contestatorul mai face trimitere la prevederi ale Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C) Version 3.0 April 2018, p. 58 și invocă jurisprudența națională.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, referitor la pct. 2.2.2., aceasta susține că, întrucât eficacitatea dezinfectantului solicitat este dată de spectrele de activități specifice

acestuia, înțelege să nu completeze solicitările din caietul de sarcini cu testări în condiții de murdărie.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

Consiliul constată că este întemeiată susținerea contestatorului, întrucât cerința autorității contractante, ca produsul achiziționat în cadrul lotului să prezinte eficacitățile solicitate prin caietul de sarcini, în prezența substanțelor interferente, echivalează cu solicitarea ca testările să fie efectuate în condiții de murdărie.

Mai mult, autoritatea contractantă a solicitat ca produsul să prezinte, simultan, acțiune detergentă și acțiune dezinfectantă, ceea ce impune, din nou, efectuarea testărilor în condiții de murdărie, astfel încât acestea să fie relevante pentru activitățile solicitate.

În acest sens, Consiliul reține și faptul că, pentru fiecare eficacitate solicitată, autoritatea contractantă trebuie să indice, în cazul în care standardele de testare prevăd aceasta, testarea fie în condiții de curățenie, fie în condiții de murdărie.

Cu privire la jurisprudența națională invocată de către contestatori și autoritatea contractantă, Consiliul reține faptul că trimiterile la practica judiciară sunt relative la pricinile soluționate anterior, nu constituie izvor de drept și nici nu pot obliga la emiterea unei noi decizii într-un anumit sens, deoarece precedentul judiciar nu constituie izvor de drept în sistemul românesc.

Potrivit Legii nr. 101/2016, în activitatea sa, Consiliul se supune numai legii, deciziile acestuia fiind pronunțate în temeiul legii. În aceeași direcție sunt și normele art. 26 din Regulamentul de organizare și funcționare al Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, care statuează independența completului de soluționare a contestațiilor, deciziile pronunțate fiind bazate pe stricta aplicare și respectare a legii, iar nu pe deciziile pronunțate anterior.

Raționamentul anterior se regăsește și în considerentele Deciziei nr. 2/19.01.2015 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție - Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept, în care s-a reținut faptul că *„Ab initio, Înalta Curte observă că în sistemul de drept românesc jurisprudența nu constituie izvor de drept, instanțele judecătorești nefiind ținute de soluțiile pronunțate anterior de alte instanțe. Hotărârile judecătorești au aplicabilitate numai la speță, efectele lor neputând fi extinse la cauze similare cu care instanțele au fost investite”*.

Având în vedere considerentele anterior precizate, Consiliul va admite critica nr. 2.2.2. și va obliga autoritatea contractantă la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

Prin critica nr. 2.2.3., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței: „f) *Să fie compatibil cu materialele pe care se va utiliza: pavimente din orice tip de material (gresie, ciment, mozaic, tarkett); pereți (vopsiți, faianțați); tocărie; mobilier; obiecte din: material cromat sau nichelat, inox, material plastic, cauciuc, sticlă, lemn, material ceramic, etc.*” cu solicitarea ca ofertanții să dovedească compatibilitatea prin depunerea de rapoarte de testare, în acord cu prevederile art. 158 din Legea nr. 98/2016.

Contestatorul susține că organizatoarea procedurii are obligația de a alege dezinfectantul și în raport de compatibilitatea acestuia cu materialul pe care urmează a se aplica - art.18 lit. d) din Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1761/2021.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează, referitor la pct. 2.2.3 din contestație, aceasta susține că nu va completa solicitările din caietul de sarcini cu precizarea „*oferanții să dovedească compatibilitatea prin depunerea de rapoarte de testare*”, apreciind că acestea sunt suficient detaliate, ținând cont de prevederile art. 18 la anexa nr. 1 din Ordinul nr. 1761/2021 coroborat cu prevederile art. 124 alin. (1) din HG nr. 395/2016. Astfel, conchide că ofertantul este direct răspunzător pentru conformitatea ofertei depuse prin cele declarate în cadrul acesteia.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

Având în vedere faptul că subzistă, în mod corespunzător, considerentele aferente criticii de la punctul 1.4. (dosar CNSC nr. .../...), Consiliul va respinge, ca nefondată, critica de la punctul nr. 2.2.3.

În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează prevederile caietului de sarcini aferent lotului nr. 4 al procedurii.

Prin critica de la pct. nr. 2.3.1., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică al produsului:

- *Bacterică: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$;*

- **Bacterică/Fungică: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$;**

- **Levurică: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$;**

- **Fungică/Levurică: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$;**

- *Micobacterică EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$;*

- *Virucică: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $> 4,0$;*

În sensul prevăzut de definiția legală a nivelului intermediar/mediu al dezinfecției - art. 1 lit. e) din Ordinul nr. 1761/2021 - și de standardul

EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor fără acțiune mecanică (pulverizare) în aria medicală - p. 23, în sensul:

- adăugării testării efectului BACTERICID conform standardului EN 17387;
- eliminării eficacității LEVURICIDE, întrucât aceasta nu se mai solicită pentru unitățile medicale din România;
- menținerii eficacității FUNGICIDE, dovedită prin standardul EN 13624, dar și prin standardul EN 17387;

- adăugării testării conform standardului EN 16777, pentru dovedirea eficacității VIRUCIDE (cu precizarea nivelului de eficacitate VIRUCID, iar nu cel „împotriva virusurilor anvelopați”, nu cel „limitat”, avându-se în vedere definiția legală a dezinfecției de nivel mediu, impunând eficacitate împotriva tuturor virusurilor).

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează că, față de solicitarea de la pct. 2.3.1., în conformitate cu prevederile Normelor Tehnice ale Ordinului nr. 1761/2021, art. 1 lit. e), modifică cerința la care face referire contestatorul astfel:

„b) Să prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea și completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885/2022 și anume pentru acțiune:

- *Bactericidă: EN 13727 (2/1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$*

- **Bactericidă: EN 17387** (2/2) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- **Fungicidă: EN 13624** (2/1) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- **Fungicidă: EN 17387** (2/2) timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$

- *Micobactericidă EN 14348 (2/1) timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$*

- **Virucidă: EN 14476, EN 16777** (2/2), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ ”.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că autoritatea contractantă a achiesat la solicitările sale de la pct. 2.3.1., drept pentru care se impune publicarea în SEAP a măsurilor.

Constatând că subzistă, în mod corespunzător, considerentele reținute în cazul criticii de la pct. nr. 4.1. (dosar CNSC nr. .../...), Consiliul va admite critica de la punctul 2.3.1. și va obliga autoritatea contractantă să procedeze la publicarea în SEAP a modificărilor propuse cu privire la documentația de atribuire, în partea care vizează solicitarea ca produsul ofertat în cadrul lotului nr. 4 al procedurii să fie testat pentru activitățile bactericidă și fungicidă, conform standardului EN 17387 și pentru eficacitatea virucidă, conform standardului EN 16777, precum și

în ceea ce privește eliminarea eficacității levuricidă, dovedită prin testări conform standardului EN 13624.

Prin critica de la pct. nr. 2.3.2., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

„e) Să prezinte un timp de contact de maximum 5 min., pentru care se produc și mențin acțiunile solicitate la pct. a)”,

Considerând că nu există prevederi legale și/sau tehnice, care să stabilească un timp de contact maxim pentru un ansamblu de eficacități microbicide, contestatorul susține că fiecare eficacitate este evaluată

conform normelor fiecărui standard specializat corespunzător, care prevede proprii timpi de contact. De asemenea, subliniază că însăși autoritatea contractantă a stabilit (în spectrul de activitate a căruia înlocuire o solicită) timpi de contact de maximum 60 min.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează, cu privire la solicitarea de la pct. 2.3.2., că alege să mențină cerința din caietul de sarcini, având în vedere că timpul de contact de maximum 5 minute se referă la suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, conform spectrului de acțiune bactericid EN 13727.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

Consiliul constată că nu este întemeiată susținerea contestatorului, potrivit căreia nu este posibilă solicitarea unui timp de contact mai redus decât timpii maximi de contact prevăzuți în standardele de testare precizate în caietul de sarcini. Astfel, autoritatea contractantă, conform propriilor nevoi, urmărește să achiziționeze un *„Dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfecția **rapidă** prin pulverizare a suprafețelor și a echipamentelor medicale”*, ceea ce arată că este necesar să se producă **toate** eficacitățile solicitate într-un timp scurt. O astfel de nevoie este echivalentă cu cerința ca fiecare dintre eficacitățile solicitate să fie realizate în timpul maxim solicitat prin documentația de atribuire, autoritatea contractantă având astfel garanția faptului că a fost realizat scopul dezinfecției. Astfel timpul de contact solicitat pentru realizarea tuturor eficacităților solicitate prin caietul de sarcini reprezintă, în fapt, timpul de contact cel mai mare în care se realizează fiecare dintre aceste eficacități, cu precizarea că, pentru fiecare dintre eficacitățile solicitate, trebuie făcută dovada că este aceasta realizată într-un timp care să nu depășească timpul maxim de contact prevăzut în standardele relevante, în funcție de modul de utilizare dorit.

În ceea ce privește susținerea contestatorului, potrivit căreia autoritatea contractantă a stabilit un timp maxim de contact de 60 de minute, Consiliul constată că prevederile documentației de atribuire sunt contradictorii, fiind precizat atât timp maxim de contact de maximum 5 minute, pentru realizarea tuturor eficacităților, cât și timp maxim de contact de 60 de minute (aferent unei eficacități, dar care asigură autoritatea contractantă de realizarea întregului spectru de activitate), diferența fiind dată de tipul de suprafață pe care se utilizează produsul (suprafețe care vin în contact cu pacienții/personalul medical, respectiv suprafețe care nu vin în contact cu pacienții/personalul medical).

Or, o cerință cu privire la realizarea a unora dintre eficacitățile solicitate prin documentația de atribuire în timp de maxim 60

de minute este justificată numai în cazul în care produsul urmează a fi aplicat exclusiv pe suprafețe care nu vin în contact cu pacienții/personalul medical.

Astfel, dacă autoritatea contractantă urmărește ca produsul care face obiectul lotului în discuție să realizeze eficacitățile solicitate prin caietul de sarcini în timpul cel mai scurt (în acest caz, 5 minute), aceasta are obligația de a preciza, cu claritate, în documentația de atribuire, care sunt nevoile sale și de a elimina prevederile care vin în contradicție cu această cerință. În acest sens, Consiliul reține că solicitarea autorității

contractante, ca toate eficacitățile menționate în caietul de sarcini să fie realizate în timpul de contact de maxim 5 minute, intră în contradicție cu posibilitatea ca o parte din eficacități să fie realizate în maxim 60 de minute, în condițiile în care este vorba de același produs.

Având în vedere considerentele anterior menționate, Consiliul va admite, în parte, critica de la pct. nr. 2.3.2. și va obliga autoritatea contractantă să coreleze timpul de contact solicitat pentru realizarea întregului spectru de activitate solicitat cu cel mai mare timp de contact în care se realizează toate eficacitățile menționate în caietul de sarcini.

Prin critica de la pct. nr. 2.3.3., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea că sintagma „*soluția gata de utilizare*” din cerința „j) *Să prezinte toxicitate redusă în soluția gata de utilizare, să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru personal și pacienți*” este „*soluția de lucru*” ce se obține prin diluarea produsului concentrat (sintagmă care este folosită de spital în cazul altor cerințe din caietul de sarcini aferent acestui lot).

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează, răspunzând solicitării de la pct. 2.3.3. din contestație, că prin sintagma „*soluția gata de utilizare*”, autoritatea contractantă se referă la soluția gata de lucru, care rezultă din diluarea dezinfectantului concentrat.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că autoritatea contractantă a achiesat la solicitările sale de la pct. 2.3.3., drept pentru care se impune publicarea în SEAP a măsurilor.

Având în vedere considerentele anterior precizate, Consiliul va admite critica nr. 2.3.3. și va obliga autoritatea contractantă la precizarea că prin sintagma „*soluția gata de utilizare*” se referă la soluția gata de lucru, care rezultă din diluarea dezinfectantului concentrat.

Prin critica de la pct. nr. 2.3.4., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă

„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru, în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate la «Caracteristici tehnice»”,

în sensul:

„Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare dezinfecției unui m² de suprafață, care satisface cerințele minime ale caietului de sarcini (în cazul produselor pentru care cantitatea necesară dezinfecției unui m² este exprimată sub forma de interval, se va lua în considerare valoarea maximă a intervalului)”.

Contestatorul afirmă că achiziționarea unui produs în funcție de prețul acestui, ci nu de utilitatea lui, este contrară principiului eficienței economice.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează că, în privința solicitării de la pct. 2.3.4., punctează, va modifica cerința vizată de contestator, în sensul că aceasta va deveni: *„analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare dezinfecției unui m² de suprafață care satisface cerințele minimale ale*

caietului de sarcini (în cazul produselor pentru care cantitatea necesară dezinfecției unui m² este exprimat sub forma de interval se va lua în considerare valoarea maximă a intervalului)”.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că autoritatea contractantă a achiesat la solicitările sale de la pct. 2.3.4., drept pentru care se impune publicarea în SEAP a măsurilor.

Având în vedere considerentele anterior precizate, Consiliul va admite critica nr. 2.3.4. și va obliga autoritatea contractantă să modifice cerința vizată de contestator, în sensul menționat în punctul său de vedere.

Prin critica de la pct. nr. 2.3.5., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini aferent acestui lot cu precizarea că, în cazul în care produsul oferat are în compoziție doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015 și să aibă în compoziție substanțele denaturante, stabilite prin pct. 78 alin. (3) lit. b) din HG nr. 1/2016.

Totodată, evidențiază că organizatoarea procedurii are obligația de a furniza operatorilor economici o informare clară, completă și precisă asupra condițiilor de ofertare, sens în care indică art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează, cu referire la solicitarea de la pct. 2.3.5. din contestație, că își menține cerințele din caietul de sarcini, iar produsul oferat va trebui să respecte cerințele solicitate în caietul de sarcini.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

Consiliul constată că nu a fost impusă nicio cerință cu privire la situația în care produsul oferat conține exclusiv alcool etilic.

În soluționare, Consiliul are în vedere dispozițiile art. 336 pct. 7 din Codul Fiscal, aprobat prin Legea nr. 227/2015, care stipulează următoarele:

„7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprii consumului uman”.

Consiliul constată că este temeinică susținerea contestatorului, având în vedere dispozițiile legislației fiscale, fiind necesar ca produsul să fie făcut impropriu consumului uman, în cazul în care acesta conține exclusiv alcool etilic, prin adăugarea substanțelor prevăzute de HG nr. 1/2016.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va admite critica nr. 2.3.5. și va obliga autoritatea contractantă să indice că, în cazul în care produsul care face obiectul lotului în discuție este exclusiv pe bază de alcool etilic/etanol, este necesară denaturarea produsului, conform prevederilor Legii nr. 227/2015 și a HG nr. 1/2016.

În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează prevederile caietului de sarcini aferent lotului nr. 5 al procedurii.

Prin critica de la pct. nr. 2.4.1., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică al produsului:

„• **Bacterică:** EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$;

• **Bacterică/Fungică:** EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$ pentru activitate bacterică;

• Fungică lg mai mare sau egal cu 3;

• **Levurică:** EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$;

• **Fungică:** EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$;

• Micobacterică EN 1434B (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg, $> 4,0$;

• Virucidă; EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$;

• **Sporică:** EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$, inclusiv pe *Clostridium difficile*”,

în sensul prevăzut de:

- definiția legală a nivelului înalt al dezinfecției - art. 1 lit. d) din Ordin;

- cerința autorității contractante: „să fie încadrat în Grupa principală 1, **Tip de produs 2 și 4**”;

- prevederile standardului (p. 23), pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor cu acțiune mecanică (ștergere) în aria medicală sau, față de lipsa precizării modului de aplicare a dezinfectantului, pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor fără acțiune mecanică (pulverizare) în aria medicală, însă cu adăugarea eficacităților microbicide specifice zonei de preparare și distribuție a alimentelor (zonă pentru dezinfectarea căreia spitalul solicită un produs avizat TP 4) și în raport de modalitatea de aplicare a dezinfectantului ce urmează a fi precizată de autoritatea contractantă - p. 48.

Contestatorul admite că autoritatea contractantă poate să alăture eficacităților caracteristice unui produs aplicat cu acțiune mecanică pe cele caracteristice unui produs aplicat fără acțiune mecanică, atât pentru aria medicală, cât și pentru aria alimentară, însă consideră că acest lucru ar complica foarte mult ofertarea și evaluarea.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează că, pentru solicitarea de la pct. 2.4.1., în conformitate cu prevederile art. 1 lit. d) din Normele Tehnice ale

Ordinului nr. 1761/2021, va modifica cerința la care face referire contestatorul astfel:

„b) Să prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea și completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885/2022 și anume pentru acțiune:

- Bactericidă: EN 13727 (2/1); EN 16615 (2/2), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 5,0*

- *Levuricidă: EN 13624 (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0*

- *Fungicidă: EN 13624 (2,1), (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0*

- *Micobactericidă EN 14348 (2/1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0*

- *Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0*

- *Sporicidă: EN 17126 (2/1), timp de contact ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0".*

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

În soluționare, Consiliul are în vedere dispozițiile art. 6 alin. (4) lit. b) și c) din Ordinul nr. 1761/2021, care stipulează următoarele:

„Art. 6. - (1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării. /.../ (4) În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

a) tip 1 (pentru igiena umană);

b) tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile);

c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor) /.../".

Astfel, este evident faptul că autoritatea contractantă urmărește să achiziționeze un produs care să poată fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor, atât în aria medicală, cât și în zonele de distribuție și preparare a alimentelor din cadrul spitalului.

Or, prin propunerile de modificare a documentației de atribuire, autoritatea contractantă urmărește să elimine anumite eficacități microbicide (cum ar fi eficacitățile bactericidă/fungicidă demonstrate prin testare conform standardului EN 13697 (standardul de testare pentru produse aplicate fără acțiune mecanică, menționate în „Table 12 - Food, industrial, domestic and institutional area - Standard test methods substantiating product claims” din standardul EN 14885:2022 pentru activitățile bactericidă, levuricidă sau fungicidă) și cea sporicidă, dovedită conform standardului EN 13704, dar nu a eliminat cerința ca produsul să poată fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor în zonele de distribuție și preparare a alimentelor din cadrul spitalului (respectiv ca acesta să fie TP4).

Pe de altă parte, autoritatea contractantă nu a precizat, în cazul utilizării produsului care face obiectul lotului nr. 5 în aria medicală (fiind solicitat produs TP2), dacă acesta urmează a fi utilizat cu sau fără

acțiune mecanică, sau dacă urmărește achiziționarea unui produs care să poată fi utilizat prin ambele metode de aplicare, caz în care acesta trebuie să prezinte spectrul de activitate stabilit cu respectarea tuturor eficacităților obligatorii din tabelele nr. 4.3.2.6., 4.3.2.7.

Or, în cazul în care autoritatea contractantă urmează a preciza, în cadrul caietului de sarcini, că va aplica prevederile Ordinului nr. 1761/2024 și ale standardului EN 14885:2022, este necesar să stabilească spectrul de activitate cu respectarea destinației avută în vedere pentru produs și, în cazul utilizării în aria medicală, a modului de

aplicare (cu sau fără acțiune mecanică). În cazul unui produs care să poată fi utilizat pentru toate aceste scopuri și moduri de aplicare, autoritatea contractantă trebuie să aibă în vedere spectrul de activitate impus pentru toate aceste utilizări, susținerea contestatorului în acest sens fiind întemeiată.

Date fiind aceste considerente, Consiliul va admite critica de la pct. nr. 2.4.1. și va obliga autoritatea contractantă să stabilească în mod clar și să indice în documentația de atribuire, conform propriilor nevoi, destinația produsului din cadrul lotului nr. 5 al procedurii și modul de aplicare (cu sau fără acțiune mecanică) și să stabilească spectrul de activitate conform destinației și modului de aplicare anterior menționate.

Prin critica de la pct. nr. 2.4.2., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea instrumentarului dintre suporturile dezinfectiei la care urmează a fi folosit produsul lotului 5, menționate în cerința: „d) Să fie compatibil cu toate tipurile de: suprafețe, obiecte sanitare, toalete, băi, zone comune, pereți lavabili, pardoseli (gresie, parchet, linoleum etc.), sticlărie de laborator, lenjerie, **instrumentar având activitate micobacterică și virucidă**, dezinfecția suprafețelor ce vin în contact cu alimentele (pe care se procesează alimentele), dezinfecția veselei și tacâmurilor”, întrucât dezinfecția instrumentarului se efectuează conform unei proceduri diferite, cu produse cu calități microbicide diferite (conform art. 18 din Anexa nr. 1 la Ordin).

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează, referitor la solicitarea de la pct. 2.4.2., că, prin instrumentar, autoritatea contractantă se referă la barbotoare care se dezinfectează înainte de a le supune dezinfecției de nivel înalt și de a merge la sterilizare.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

Consiliul constată că este fondată critica analizată, dat fiind faptul că cerințele de utilizare a unui dezinfectant destinat dezinfecției instrumentarului medical sunt diferite de cele ale unui dezinfectant ce urmează a fi aplicat prin pulverizare, cu sau fără acțiune mecanică. Astfel, dispozițiile art. 20 și art. 21 din Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1761/2021 stipulează următoarele:

„Art. 20. - În cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

- a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;
- b) curățare prin acțiune mecanică;
- c) clătire cu apă filtrată;
- d) dezinfecție de tip înalt, prin imersie;
- e) clătire cu apă filtrată;

f) uscare.

Art. 21. - (1) Soluția chimică utilizată pentru dezinfectia de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, cu condiția menținerii în cuve cu capac și a păstrării proprietăților fizice (absența flocoanelor, a depunerilor, a încărcăturii); calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice).

(2) Se vor menționa pe capacul cuvei cu dezinfectant denumirea soluției de lucru, data și ora preparării soluției”.

Prin urmare, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu intenționează să achiziționeze, în cadrul lotului nr. 5 al procedurii, un dezinfectant destinat dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului medical, nefiind impuse cerințe adaptate unei astfel de utilizări (așa cum este cazul lotului nr. 7 al procedurii), ci un dezinfectant pentru suprafețe, urmând a fi solicitat cerințe tehnice adaptate acestei necesități. Pe de altă parte, în cazul în care autoritatea contractantă urmărește să utilizeze produsul și pentru alte necesități, care sunt diferite de scopul principal pentru care a fost conceput produsul, aceasta nu trebuie să aibă ca urmare impunerea unor cerințe restrictive prin documentația de atribuire.

Date fiind aceste considerente, Consiliul urmează a admite solicitarea contestatorului de la pct. nr. 2.4.2., de modificare a documentației de atribuire aferentă lotului nr. 5, în sensul eliminării instrumentarului dintre suporturile dezinfecției la care urmează a fi folosit produsul ce face obiectul lotului și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a modificărilor dispuse, astfel încât acestea să fie aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de procedură.

În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează prevederile caietului de sarcini aferent lotului nr. 6 al procedurii.

Prin critica de la pct. nr. 2.5.1., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței:

„c) Să fie încadrat în Grupa principală I, Tip de produs 1 conform Ord. MS nr. 1761/2021 cu referire la prevederile HG nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare”

În sensul că produsul ofertat trebuie să fie avizat pentru dezinfecția chirurgicală. În acest sens, face trimitere la prevederile art. 5 din Anexa nr. 3 la Ordinul nr. 1761/2021.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează, privind critica de la pct. 2.5.1., că își menține cerința din caietul de sarcini, având în vedere că prevederile art. 5 din Anexa nr. 3 a Ordinului nr. 1761/2021 acoperă întocmai solicitările sale referitoare la dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

Consiliul are în vedere faptul că lotul nr. 6 al procedurii are ca obiect un **„Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare”**.

Or, având în vedere faptul că obiectul lotului constă într-un singur produs, este necesar ca acesta să prezinte, în mod obligatoriu, aviz de utilizare pentru dezinfecția chirurgicală, întrucât un astfel de aviz este de natură a asigura și posibilitatea utilizării produsului pentru dezinfecția igienică a mâinilor. În mod contrar, n produs avizat exclusiv pentru dezinfecția igienică a mâinilor nu poate asigura posibilitatea utilizării produsului pentru dezinfecția chirurgicală, care este de nivel înalt.

Consiliul reține că acest aspect nu este de natură a face imposibilă eventuale indicații de utilizare a unor cantități diferite de produs pentru dezinfectia igienică și pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor.

Date fiind aceste considerente, Consiliul urmează a admite solicitarea contestatorului de la pct. nr. 2.5.1., de modificare a documentației de atribuire aferentă lotului nr. 6 al procedurii, în sensul solicitării ca produsul ofertat să fie avizat pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor și va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a modificărilor dispuse, astfel încât acestea să fie aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de procedură.

Prin critica de la pct. nr. 2.5.2., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică al produsului:

„• *Bacterică: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg, pentru produs de spălare $\geq 3,0$, pentru produs de frecare $\geq 5,0$ EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 min și 5 min. EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.*

• *Levurică: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg pentru produs de spălare $\geq 2,0$, pentru produs de frecare $\geq 4,0$;*

• *Micobacterică/Tuberculică (2/1): SR EN 14348 (2,1);*

• *Virică: EN 14476 (2,1) timp de contact între 0.5 și un minut, reducere lg. $\geq 4,0$ ”,*

în sensul prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfectiei chirurgicale a mâinilor – p. 22.

Totodată, mai adaugă ... SRL, organizatoarea procedurii trebuie să precizeze dacă eficacitatea BACTERICIDĂ, conform EN 12791, trebuie dovedită doar prin testările obligatorii (pentru efectul imediat și pentru efectul la 3 ore) sau și pentru efectul (adițional) susținut.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează că, față de solicitarea de la pct. 2.5.2. din contestație, va modifica cerința din caietul de sarcini, astfel încât acesta va deveni:

„b) Să prezinte un spectru de activitate: bacterică, micobacterică, fungică, virică, conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea și completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885/2022 și anume pentru acțiune:

• *Bacterică: EN 13727 (2,1), EN 1500 (2,2), 30 sec - 1 min,*

• *Levurică: EN 13624 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere lg pentru produs de spălare igienică $\geq 4,0$, timp de contact între 1 min. și 5 min. pentru produs de spălare chirurgicală, $lg \geq 4,0$*

• *Micobacterică/Tuberculică (2/1): SR EN 14348 (2,1), timp de contact între 60 minute, lg. $\geq 4,0$ ”*

- *Virucidă: EN 14476 (2,1) timp de contact între 30 secunde și 2 minute, reducere lg. > 4,0 pentru spălare igienică și lg. > 2 pentru spălare chirurgicală”.*

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

Consiliul constată că, așa cum a fost reținut și în analiza criticilor de la pct. 6.1 și 6.3.(2) (dosar CNSC nr. .../...), este necesară corelarea prevederilor documentației se atribuire, dat fiind faptul că, un produs destinat mai multor tipuri de dezinfecție (în acest caz, igienică și

chirurgicală) trebuie să asigure respectarea cel puțin a cerințelor obligatorii din standardul EN 14885, a cărui respectare urmează a fi impusă prin documentația de atribuire.

Prin urmare, Consiliul constată că este întemeiată critica analizată, sub aspectul că produsul care face obiectul lotului nr. 6 al procedurii trebuie să prezinte acțiunile stabilite prin tabelul 4.3.2.4 din standardul EN 14885, respectiv eficacitate bactericidă, dovedită prin testări conform standardelor EN 13727 și EN 12791 și eficacitate levuricidă, dovedită prin testare conform standardului EN 13624.

Cu privire la solicitarea contestatorului, potrivit căreia autoritatea contractantă trebuie să indice care dintre testările stabilite de standardul EN 12791 sunt necesare, Consiliul are în vedere faptul că standardul EN 12791 prevede testări atât pentru efect imediat, aceasta fiind obligatorie („*Minimum test conditions*”), cât și pentru efect susținut, care este opțională („*Additional test conditions*”). Prin urmare, atâta timp cât autoritatea contractantă specifică strict necesitatea respectării standardului EN 12791, aceasta implică respectarea cel puțin a testărilor minimale, pentru testările adiționale fiind necesară precizarea unor cerințe exprese în documentația de atribuire, nefiind întemeiată susținerea contestatorului cu privire la necesitatea indicării exprese a solicitării testării minimale.

De asemenea, Consiliul constată că nu este întemeiată susținerea contestatorului, potrivit căreia este suficientă dovedirea îndeplinirii eficacităților aferente dezinfecției chirurgicale a mâinilor, aceasta asigurând și dezinfecția igienică. Astfel, pentru a se asigura îndeplinirea eficacităților aferente dezinfecției chirurgicale, este necesară asigurarea unui timp de contact mai mare (care, pentru eficacitățile bactericidă EN 13727 și EN 12791 și levuricidă EN 13624 nu poate fi mai mic de 1 minut, dar poate ajunge chiar și la 5 minute) și poate fi necesară o cantitate mai mare de dezinfectant, în timp de, pentru spectrul de eficacitate aferent dezinfecției igienice, timpii de contact necesari pot fi mai mici (între 30 de secunde și un minut pentru eficacitățile bactericidă EN 13727 și EN 1500 și levuricidă EN 13624, iar cantitatea de dezinfectant recomandată poate fi mai redusă. Prin urmare, susținerea contestatorului este valabilă exclusiv în cazul în care produsul din cadrul lotului prezintă exclusiv testări pentru spectrul de activitate necesar dezinfecției chirurgicale a mâinilor, care trebuie utilizat în aceleași condiții (timp de contact, cantitate) și pentru dezinfecția igienică a mâinilor, prin frecare.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va admite, în parte, critica de la pct. 2.5.2., fiind necesar ca autoritatea contractantă să stabilească spectrul de activitate al produsului luând în calcul cel puțin eficacitățile impuse de standardul EN 14885:2022 pentru

un produs utilizat pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, prin frecare, dar fără a fi necesară eliminarea cerințelor cu privire la eficacitățile aferente produselor destinate dezinfectiei igienice a mâinilor, prin frecare, urmând ca autoritatea contractantă să procedeze la corelarea prevederilor documentației de atribuire în sensul dispus de Consiliul și la publicarea în SEAP a acestora.

Prin critica de la pct. nr. 2.5.3., contestatorul solicită ca, în cazul admiterii cererii anterioare (dar nu numai), obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă a ofertelor:

„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei proceduri de dezinfectie igienică, în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate la «Caracteristici tehnice», în sensul înlocuirii termenului „(dezinfectie) igienică” cu „(dezinfectie) chirurgicală”.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează că, și în ceea ce privește solicitarea de la pct. 2.5.3., va modifica cerința astfel încât aceasta va deveni:

„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei proceduri de dezinfectie igienică și chirurgicală în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate la «Caracteristici tehnice» (se va efectua media aritmetică între prețul unei proceduri de dezinfectie igienică și prețul unei proceduri de dezinfectie chirurgicală)”.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

Având în vedere faptul că subzistă, în mod corespunzător, considerentele reținute în analiza criticii ne. 6.3.(2). (dosar CNSC nr. .../...), Consiliul urmează să admită critica nr. 2.5.3. și va obliga autoritatea contractantă să publice în SEAP propunerea de modificare a documentației de atribuire cu privire la compararea ofertelor pe baza mediei aritmetice între prețul cantității de produs necesară unei proceduri de dezinfectie igienică a mâinilor, prin frecare și prețul cantității de produs necesar dezinfectiei chirurgicale a mâinilor, prin frecare, recomandate de producător, precum și să coreleze prevederile documentației de atribuire, în vederea respectării celor reținute de Consiliu în analiza criticii.

Prin critica de la pct. nr. 2.5.4., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini aferent acestui lot cu precizarea că, în cazul în care produsul ofertat are în compoziție doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015 și să aibă în compoziție substanțele denaturante stabilite prin pct. 78 alin. (3) lit. b) HG nr. 1/2016. Aceasta are și obligația de a furniza operatorilor economici o informare clară, completă și precisă asupra condițiilor de ofertare - art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează, cu referire la critica de la pct. 2.5.4., că nu consideră necesară completarea caietului de sarcini cu cele prezentate de contestator din moment ce nu se condiționează ca produsul ofertat să conțină alcool etilic, ci ca substanța activă să fie alcool peste 75%.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

Date fiind faptul că subzistă, în mod corespunzător, considerentele reținute în analiza criticii nr. 2.3.5., Consiliul va admite critica nr. 2.5.4. și va obliga autoritatea contractantă să indice că, în cazul în care produsul care face obiectul lotului în discuție este exclusiv pe bază de alcool etilic/etanol, este necesară denaturarea produsului, conform prevederilor Legii nr. 227/2015 și a HG nr. 1/2016 și să publice în SEAP modificările dispuse de Consiliu.

Prin critica de la pct. nr. 2.5.5., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „*lichid, nu gel*” sau la

modificarea acesteia în sensul arătat în chiar caietul de sarcini, p.8 – „lichidă (soluții, geluri)”. Contestatorul apreciază că, potrivit prevederilor caietului de sarcini, produsul ofertat poate avea orice formă de condiționare asigurând compatibilitatea sa cu materialul pe care urmează a fi aplicat:

„Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat”.

Contestatorul precizează că nu există nicio prevedere (în Ordinul nr. 1761/2021 sau Standardul EN 14885:2022 sau în orice alt act normativ) care să stabilească obligativitatea utilizării unui antiseptic pentru dezinfecția mâinilor, având o anumită formă de condiționare.

În forma actuală, cerința atrage restricționarea competiției în mod nejustificat, încălcând prevederile art. 50, art. 155 alin. (6) și art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează, combătând critica de la pct. 2.5.5., că, la elaborarea specificațiilor tehnice, a ținut cont de prevederile art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016, actualizată, coroborat cu prevederile Ordinul nr. 1761/2021. De asemenea, adaugă că necesitatea sau oportunitatea achiziționării anumitor produse, precum și standardele pe care trebuie să le îndeplinească acestea sunt aplicabile de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante. Astfel, conchide că își menține solicitarea din caietul de sarcini - lichid, nu gel – deoarece timpul de acțiune este mai redus, iar modul de utilizare a produsului este mai facil.

Totodată, specifică faptul că cerința din caietul de sarcini:

*„Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (**soluții, geluri**), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat”*

se modifică și devine:

*„Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (**soluții**), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat”.*

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

Consiliul constată că, în caietul de sarcini, la pag. 8, cu aplicabilitate pentru toate loturile procedurii, este menționat:

„Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri), gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat”.

Cu toate acestea, în cadrul fiecărui lot, a fost precizată forma de condiționare a dezinfectantului care face obiectul lotului, în cazul lotului nr. 6 fiind precizat faptul că „*Forma de condiționare: lichid, nu gel*”.

Autoritatea contractantă a precizat, în cadrul punctului său de vedere, faptul că menține cerința cu privire la lotul nr. 6 și că propune modificarea cerinței genere, în sensul eliminării posibilității ofertării produselor sub formă de gel, dar nu a indicat o nevoie a sa, care să conducă la necesitatea unei astfel de cerințe.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va admite critica nr. 2.5.5. și va obliga autoritatea contractantă să modifice cerința aplicabilă lotului nr. 6 al procedurii, prin permiterea ofertării unor produse sub formă de gel și să publice în SEAP aceste modificări.

Prin critica de la pct. nr. 2.5.6., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „*i) Să prezinte un termen de garanție în ambalajul original de minimum 2 ani de la data achiziției*” în sensul înlocuirii sintagmei „*de la data achiziției*” cu sintagma „*de la data fabricației*”.

Contestatorul specifică faptul că acesta este cerința minimală pentru autorizarea unui produs dezinfectant biocid pe piața UE - ECHA, conform Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology - Information Requirements, Evaluation and Assessment, Parts A+B+C, Version 2.1, March 2022, pag. 50 și 51.

Situația speței, mai adaugă, nici nu impune o asemenea cerință, achiziția fiind făcută prin acord cadru, ceea ce asigură o livrare continuă a produsului, pe măsura comenzilor emise de către spital; astfel se poate asigura respectarea cerinței de stabilitate a produsului cel puțin 2 ani de la data fabricației, evitându-se riscul stocării de produse devenite nevandabile datorită lipsei comenzilor autorității contractante și epuizării, astfel, a termenului de stabilitate.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează, în ceea ce privește critica de la pct. 2.5.6., că își menține solicitarea din caietul de sarcini, cerința fiind reglementată legislativ la nivel european (garanție produse: minim 2 ani).

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

Consiliul constată că este întemeiată susținerea autorității contractante, având în vedere faptul că autorul contestației a prezentat elemente probante cu privire la caracterul restrictiv al cerinței, care echivalează cu ofertarea unor produse cu perioadă de garanție, în ambalajul original, mai mare de 2 ani, iar autoritatea contractantă nu a justificat impunerea unei astfel de cerințe prin prezentarea unei nevoi

propriei. Astfel, autoritatea contractantă poate asigura o planificare judicioasă a livrărilor de produse în cadrul acordului-cadru, corelat cu prognozele sale de utilizare și având în vedere experiența acesteia, astfel încât să nu fie necesară impunerea unei cerințe excesive cu privire la perioada de garanție a produselor achiziționate.

Pe de altă parte, Consiliul constată că este întemeiată o cerință cu privire la o perioadă minimă de garanție, în ambalajul original, de la momentul livrării produselor, aceasta având ca scop protejarea autorității contractante, astfel încât aceasta să nu se găsească în situația

de a accepta livrarea unor produse care expiră în termen foarte scurt, pe care nu ar putea să le utilizeze, chiar și în cazul unei planificări judicioase a livrărilor.

Prin urmare, Consiliul va admite, în parte, critica de la pct. 2.5.6. și va dispune modificarea cerinței cu privire la perioada minimă de garanție a produselor livrate în cadrul lotului nr. 6 al procedurii, în sensul reducerii perioadei de 2 ani menționată în caietul de sarcini, calculată începând cu data livrării acestor produse, noua cerință urmând a fi stabilită și justificată conform nevoilor proprii ale autorității contractante, astfel încât să nu fie restricționată concurența, precum și la publicarea în SEAP a modificărilor efectuate.

Prin critica de la pct. nr. 2.5.7., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „g) *Să nu producă iritații la utilizări repetate*”, prin solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare autorizate.

În acest sens, face trimitere la dispozițiile art. 158 din Legea nr. 98/2016 și art. 18 lit. d) din Anexa nr. 1 la Ordin.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează, față de solicitarea de la pct. 2.5.7., că își menține cerința din caietul de sarcini, subliniind că aceasta este esențială, întrucât fiecare persoană care folosește produsul reacționează în mod diferit la substanțele din compoziția sa. În plus, comunică și că autoritatea contractantă are dreptul, dar nu obligația, de a solicita rapoarte de încercare operatorului economic, conform art. 158 din Legea nr. 98/2016.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

Având în vedere faptul că subzistă, în mod corespunzător, considerentele aferente criticii de la punctul 1.4. (dosar CNSC nr. .../...), Consiliul va respinge, ca nefondată, critica de la punctul nr. 2.5.7.

Prin critica de la pct. nr. 2.5.8., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței

„Modul de ambalare: flacon de maximum 1 L, prevăzut cu pompă dozatoare, soluție gata de utilizare, însoțit cu titlu gratuit, de dispenser în numărul solicitat (150)”

cu sintagma

„(prevăzut cu pompă dozatoare) atașată din fabricație”,

astfel eliminându-se riscul de contaminare a conținutului flaconului, așa cum prevede și art. 2 lit. f) ultima teză din Anexa nr. 3 la Ordin.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează, referitor la solicitarea de la pct. 2.5.8., că își menține

cerința din caietul de sarcini, având în vedere că pompele dozatoare pot fi atașate din fabricație sau pot fi atașate ulterior, neexistând risc de contaminare a conținutului flaconului, așa cum susține contestatorul.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

Consiliul reține faptul că dispozițiile legale relevante în cauză sunt următoarele:

„Art. 2. - Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

- a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;
- b) se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;
- c) pe flacon se notează data și ora deschiderii;
- d) la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis și închis corect;
- e) este obligatorie existența dozatoarelor pentru soluții hidroalcoolice, iar acestea trebuie să fie la îndemână, în apropierea pacientului (zonei de îngrijiri);
- f) **flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;**
- g) este interzisă transvazarea în alt flacon;
- h) este interzisă recondiționarea flaconului;
- i) este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;
- j) sunt interzise amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite;
- k) sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică;
- l) flacoanele trebuie păstrate la adăpost de lumină și departe de surse de căldură”.

Consiliul constată că prevederile legale invocate de contestator nu impun ca produsul achiziționat să prezinte pompă dozatoare „atașată din fabricație”, așa cum a fost solicitat prin contestație, fiind posibilă respectarea prevederilor legale anterior reproduse și în cazul în care pompa dozatoare, a cărei existență a fost impusă prin caietul de sarcini, este ambalată separat, urmând a fi atașată flaconului la locul și la momentul utilizării flaconului, cu respectarea regulilor de asepsie. De asemenea, Consiliul constată că, din legislația incidentă cauzei, nu rezultă faptul că este „inevitabilă” atingerea gurii flaconului, iar filmarea prezentată de acesta nu este de natură a proba o astfel de certitudine a atingerii gurii flaconului.

De asemenea, Consiliul constată că cerința caietului de sarcini aferent lotului nr. 6, în forma sa actuală, nu este de natură a împiedica contestatorul să depună ofertă pentru lotul în discuție, permițând participarea produselor cu pompă dozatoare atașată din fabricație, iar autorului contestației nu a indicat vătămarea care îi este produsă de cerința criticată.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica nr. 2.5.8.

În continuare, Consiliul va analiza criticile care vizează prevederile caietului de sarcini aferent lotului nr. 7.

Prin critica de la pct. nr. 2.6.1., față de cerința „c) Să fie încadrat în Grupa principală I, Tip de produs 2”, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea acesteia în sensul „Să fie încadrat DISPOZITIV MEDICAL clasa II b, conform REGULAMENTULUI UE nr.

745/2017". În subsidiar, contestatorul solicită obligarea spitalului la admiterea în competiție și a dezinfectanților clasificați ca dispozitive medicale. În susținere, redă prevederile art. 2 pct. 1 din Regulamentul UE nr. 745/2017 și pe cele ale art. 18 din Anexa nr. 1 la Ordin.

În final, conchide că natura suportului de dezinfectat este un dispozitiv medical; așadar, alegerea corectă este cea a unui produs clasificat tot ca dispozitiv medical.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă,

aceasta precizează că și în cazul solicitării de la pct. 2.6.1. din contestație, își menține cerința din caietul de sarcini, adăugând că nu este obligatorie folosirea unui dispozitiv medical pentru dezinfectia altui dispozitiv medical.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului, de a fi modificată documentația de atribuire, în sensul permiterii participării la procedură, în cadrul lotului nr. 7, exclusiv a produselor încadrate ca dispozitive medicale, Consiliul constată că este neîntemeiată, având în vedere considerentele reținute în analiza criticii nr. 7.3. (dosar CNSC nr. .../...).

Pe de altă parte, solicitarea subsidiară a contestatorului de la punctul 2.6.1. din contestație, de admitere în competiție și a dezinfectanților încadrați în categoria dispozitivelor medicale, urmează a fi admisă de Consiliu, având în vedere prevederile caietului de sarcini al lotului și dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 *privind dispozitivele medicale*, întrucât se dorește achiziționarea unui produs care urmează să fie utilizat inclusiv pentru dezinfectia echipamentelor medicale.

Astfel, conform caietului de sarcini al lotului, se solicită următoarele:

„Lot 7 Dezinfectant de nivel înalt prin imersie pentru instrumentar medical

/.../

c) Să fie încadrat în Grupa principală I, Tip de produs 2 conform Ord. MS nr. 1761/2021 /.../

d) Dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfectia totală la rece a materialului chirurgical și medical, a materialului de endoscopie și a materialului termosensibil

/.../

f) Să fie compatibil cu materialele pe care se va utiliza: instrumentar, endoscoape, echipament de anestezie, tubulatură, măști etc. /.../”.

Astfel, prin faptul că prevederile caietului de sarcini al lotului nr. 7, în forma sa actuală, nu permit ofertarea dispozitivelor medicale este de natură a împiedica tocmai participarea unor produse care au fost destinate în mod special dezinfectării unor dispozitive medicale, așa cum sunt acestea definite în Regulamentul (UE) 2017/745.

În aceste condiții, Consiliul constată că sunt relevante speței următoarele dispoziții ale Regulamentului (UE) 2017/745:

«Art. 1. - /.../ (4) În sensul prezentului regulament, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele enumerate în anexa XVI și accesoriile pentru respectivele produse care fac obiectul prezentului regulament în temeiul alineatului (2) sunt denumite în continuare "dispozitive".

/.../

Art. 2 - În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. *"dispozitiv medical" înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:*

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;

- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi,

și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

- **produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct /.../».**

De asemenea, Consiliul constată că sunt relevante în cauză următoarele dispoziții ale Ordinului nr. 1761/2021:

- Art. 6, care stipulează următoarele:

„Art. 6. - (1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

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

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

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

- Art. 1 lit. (h) și art. 8 alin. (2) lit. e) din Anexa nr. 1 la Ordin, reprezentând *Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private*, care stipulează următoarele:

„Art. 1. - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații: /.../ h) **produse biocide/dispozitive medicale utilizate în domeniul medical pentru dezinfecție** sunt reprezentate de

acele substanțe active/preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-un produs cu rol în dezinfecție;

/.../

Art. 8. - /.../ (2) Modalitățile de dezinfecție sunt: /.../ e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție **avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale** clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru **suprafețe**, obiecte, care necesită dezinfecție, **instrumentar medical**,

chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale /.../”.

Conform prevederilor caietului de sarcini, autoritatea contractantă urmează a utiliza produsul și pentru dezinfecția endoscoapelor și a altor dispozitive medicale. Or, legislația incidentă speței prevede că produsele destinate dezinfecției instrumentarului medical, care este considerat dispozitiv medical, sunt încadrate ca dispozitive medicale.

Din analiza celor anterior menționate, Consiliul constată că autoritatea contractantă a formulat cerințele caietului de sarcini al lotului nr. 7, într-un mod care nu permite participarea la procedură a dezinfectantelor încadrate ca dispozitive medicale, fără a lua în considerare faptul că, prin art. dispozițiile art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1761/2021 și prin art. 8 alin. (2) din Anexa nr. 1 la acesta, este menționată în mod explicit posibilitatea ca dezinfecția să se realizeze și prin produse din categoria acestor dispozitive medicale. În acest sens, Consiliul are în vedere și faptul că autoritatea contractantă a justificat, în cadrul punctului de vedere transmis în cadrul procedurii, faptul că nu este obligatorie folosirea unui dispozitiv medical pentru dezinfecția unui alt dispozitiv medical.

În aceste condiții, raportat la aspectele precizate anterior, Consiliul va admite, în parte, critica nr. 2.6.1., respectiv solicitarea subsidiară formulată de contestator, urmând ca autoritatea contractantă să procedeze la modificarea specificațiilor tehnice aferente lotului nr. 7 al procedurii, în sensul admiterii în competiție și a dezinfectanților încadrați în categoria dispozitivelor medicale, autoritatea contractantă urmând proceda la corelarea aceste informații cu celelalte prevederi din documentația de atribuire.

Prin critica de la pct. nr. 2.6.2., contestatorul solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă al produsului:

„• **Bactericidă:** EN 13727 (2,1), timp de contact < 60 min., reducere lg. ≥ 5,0 EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 5,0;

• **Levuricidă: EN 13624** (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0 EN 14562 (*Candida albicans*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0;

• **Fungicidă: EN 13624** (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0 EN 14562 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• **Micobactericidă/Tuberculocidă:**

EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min. reducere lg. ≥ 4,0

• **Virucidă:** EN 14476

• **Sporicidă: EN 13704** (2,1)”

În sensul prevăzut de definiția legală a nivelului înalt al dezinfecției (art. 1 lit. d) din Ordinul nr. 1761/2021 și de Standardul EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfecției instrumentarului - p.22, în sensul:

- eliminării eficacității LEVURICIDE, aceasta nemaifiind solicitată în nicio unitate sanitară din România. Însăși autoritatea a descris efectele pe care urmărește să le obțină, fără a mai menționa această activitate: *„Să prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid”*, arată petentul.

- eliminării eficacității TUBERCULOCIDE (ca alternativă la eficacitatea MICOBACTERICIDĂ), aceasta nemaifiind solicitată pentru niciun nivel de dezinfecție în unitățile sanitare din România. Însăși autoritatea a descris efectele pe care urmărește să le obțină, fără a mai menționa această activitate: „Să prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid”, indică din nou.

- adăugării testării conform standardului EN17111 pentru dovedirea eficacității VIRUCIDE (cu precizarea nivelului de eficacitate VIRUCID, iar nu cel „împotriva virusurilor anvelopați”, nu cel „limitat”, avându-se în vedere definiția legală a dezinfecției de nivel înalt, impunând eficacitate împotriva tuturor virusurilor).

- înlocuirea standardului de evaluare a eficacității SPORICIDE - în loc de EN 13704, specific ariei alimentare, industriale, casnice și instituționale, trebuie menționat standardul EN 17126.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează, în privința solicitării de la pct. 2.6.2., că modifică cerința din caietul de sarcini, astfel încât acesta devine:

„b) Să prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, sporicid conform prevederilor dispuse prin Ord. nr. 854/21.03.2022, privind modificarea și completarea Ord. MS nr. 1761/2021, dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885/2022 și anume pentru acțiune:

- Bactericidă: EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 5,0

Levuricidă: EN 13624 (2/1) EN 14562 (2/2), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

Fungicidă - EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

Virucidă: EN 14476 (2/1), **EN 17111** (2/2), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

Sporicidă: EN 17126 (2/1) timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0”.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului, de a fi eliminată cerința de eliminare a eficacității levuricidă, dovedită prin testare conform standardului EN 13624, Consiliul constată că este întemeiată, având în vedere faptul că, prin caietul de sarcini și prin propunerile de modificare a acestuia, transmise de autoritatea contractantă, se solicită dovedirea eficacității fungicidă, prin testare conform standardului EN 13624, aceasta incluzând și eficacitatea levuricidă. Prin urmare, eficacitatea levuricidă, dovedită prin testare conform standardului EN

13624, este de natură a crea o povară suplimentară pentru ofertanți, care ar putea fi obligați să efectueze o testare separată în vederea dovedirii îndeplinirii cerinței, dar care nu ar aduce niciun avantaj real autorității contractante, menținerea cerinței conducând la o restricționare inutilă a participării la procedură.

În ceea ce privește cerința caietului de sarcini al lotului nr. 7, potrivit căreia produsul oferat trebuie să prezinte eficacitate „**Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348 /.../ EN 14563 /.../**”, acesta nu este de natură a produce vătămări contestatorului, care poate

oferta un produs care prezintă eficacitate micobacterică, dovedită prin testare conform standardului EN 14348 și nu se impune modificarea cerinței prin eliminarea alternativei tuberculocid, aceste aspecte fiind constatate de Consiliu în analiza criticii de la pct. nr. 7.1. din dosarul CNSC nr. .../..., critica sub acest aspect urmând a fi respinsă, ca nefondată.

Consiliul constată că autoritatea contractantă a propus modificarea caietului de sarcini cu privire la activitățile bacterică, virică și sporică, în sensul solicitat de contestator, fiind precizat faptul că se solicită testarea produsului din cadrul lotului nr. 7 pentru eficacitățile virică, conform standardului EN 17111 și sporică, dovedită conform standardului EN 17126 și fiind eliminată activitatea sporică, dovedită conform standardului EN 13704, urmând a fi obligată autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a modificărilor propuse în acest sens.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va admite, în parte critica nr. 2.6.2. și va dispune ca autoritatea contractantă să publice în SEAP modificările propuse cu privire la caietul de sarcini, respectiv faptul că se solicită testarea produsului din cadrul lotului nr. 7 pentru eficacitățile virică, conform standardului EN 17111 și sporică, conform standardului EN17126 și că sunt eliminate cerințele cu privire la eficacitățile levurică, dovedită prin testare conform standardului EN 13624 și sporică, dovedită prin testare conform standardului EN 13704.

Prin critica de la pct. nr. 2.6.3., având în vedere cerințele din caietul de sarcini aferent acestui lot: „h) Să prezinte simultan acțiune de curățare și dezinfecție (detergentă și dezinfectantă);” și „i) Să fie eficient în concentrația uzuală și în prezența substanțelor interferente (sânge, puroi, vomă, materii fecale, apă dură, materii organice)”, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la impunerea cerinței ca întreg spectrul de activitate microbicidă să fie dovedit prin testări efectuate în condiții de murdărie (cu motivarea de la pct. 2.2.2.).

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează, referitor la solicitarea de la pct. 2.6.3., că nu va completa solicitările din caietul de sarcini cu testări în condiții de murdărie, eficacitatea dezinfectantului solicitat fiind dată de spectrele de activități specifice acestuia.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

Având în vedere considerentele anterior precizate, Consiliul va admite critica nr. 2.6.3. și va obliga autoritatea contractantă la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

Prin critica de la pct. nr. 2.6.4., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței „f) *Să fie compatibil cu materialele pe care se va utiliza: instrumentar, endoscoape, echipament de anestezie, tubulatură, măști, etc.*” în sensul prezentării de rapoarte de testare care să demonstreze compatibilitatea cu materialele specificate de organizatoare (cu motivarea de la pct. 2.2.3.). Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează că, pentru solicitarea de la pct. 2.6.4., nu va

completa cerința din caietul de sarcini așa cum dorește contestatorul întrucât aceasta este destul de detaliată, ținând cont de prevederile art. 18 la anexa nr. 1 din Ordinul nr. 1761/2021 coroborat cu prevederile art. 124, alin. (1) din HG nr. 395/2016. De asemenea, adaugă că ofertantul este direct răspunzător pentru conformitatea ofertei depuse prin cele declarate în cadrul acesteia.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că își menține critica.

Având în vedere faptul că subzistă, în mod corespunzător, considerentele aferente criticii de la punctul 2.2.3, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica de la punctul nr. 2.6.4.

Prin critica de la pct. nr. 2.6.5., contestatorul solicită obligarea AC la modificarea cerinței: *„g) Să prezinte un timp de contact de maximum 15 min și să se mențină stabil în baie de imersie maxim 24 de ore”* în sensul:

- eliminării timpului de contact de maximum 15 minute - cu motivarea de la pct. 2.3.2. (ori, timpii de contact prevăzuți în spectrul de activitate al produsului sunt indicați la valoarea de 60 minute).

- înlocuirii termenului *„stabil”* cu *„eficace”* sau indicarea ambilor termeni pentru evitarea oricăror neclarități;

- modificării duratei minime de stabilitate/eficacitate a produsului în baia de imersie la 24 ore (în mod eronat, posibil o eroare de tehnoredactare, autoritatea contractantă a indicat o valoare maximă de 24 ore - contrar prevederilor art. 21 alin. (1) din Anexa nr. 1 la Ordin.

Menținerea actualei erori, adaugă autorul contestației, ar conduce la ideea că un produs poate avea o stabilitate de numai (exemplu) 1 secundă în baia de imersie.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează, cu privire la solicitarea de la pct. 2.6.5. din contestație, că își menține cerința din caietul de sarcini, având în vedere că timpul de contact de maximum 15 minute se referă la instrumentarul ce intră în contact cu pacienții, cât și la bronhoscoape, gastroscopie, fiind un spital cu specialități de pneumoftiziologie și boli infecțioase.

Totodată, precizează că termenul *„stabil”* cuprinde și termenul *„eficace”*, și nu e necesar a se atașa și acesta.

În ceea ce privește modificarea duratei minime de stabilitate/eficacitate a produsului din baia de imersie la 24 ore, declară că în mod eronat (posibil o eroare de tehnoredactare), a indicat o valoare maximă de 24 ore, contrar prevederilor art. 21 alin. (1) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021. În esență aceste dispoziții legale au fost respectate, mai adaugă.

Prevederea criticată din caietul de sarcini este următoarea:

„/.../ g) să prezinte un timp de contact de maxim 15 min și să se mențină stabil în baie de imersie maxim 24 de ore /.../”.

De asemenea, Consiliul are în vedere următoarele prevederi din cadrul Anexei nr. 1 la Ordinul nr. 1761/2021:

„Art. 20. - În cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

- a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;*
- b) curățare prin acțiune mecanică;*

- c) clătire cu apă filtrată;
- d) dezinfectie de tip înalt, prin imersie;
- e) clătire cu apă filtrată;
- f) uscare.

Art. 21. - (1) *Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, cu condiția menținerii în cuve cu capac și a păstrării proprietăților fizice (absența flocoanelor, a depunerilor, a încărcăturii); calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice).*

(2) *Se vor menționa pe capacul cuvei cu dezinfectant denumirea soluției de lucru, data și ora preparării soluției”.*

În privința solicitării contestatorului, de a fi înlocuit termenul „stabil” cu termenul „eficace”, Consiliul constată că prevederile documentației de atribuire trebuie să fie clare, drept pentru care este necesar ca autoritatea contractant să definească terminologia care este de natură a crea confuzie, precizând clar faptul că prin „stabil” sau „eficace” se înțelege păstrarea eficacităților microbicide solicitate prin caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă solicită ca dezinfectantul să fie stabil/eficace pentru o perioadă de cel mult 24 de ore de la data preparării, considerând că aceasta conduce la respectarea dispozițiilor art. 21 alin. (1) din Ordinul nr. 1761/2021. Consiliul constată că nu este întemeiată această susținere, având în vedere faptul că, în cazul în care aceasta dorește să poată utiliza produsul pentru o perioadă de 24 de ore (maximum prevăzut de Ordinul nr. 1761/2021), produsul trebuie să prezinte o perioadă de stabilitate/eficacitate de **minim** 24 de ore, astfel încât să nu-și piardă calitățile dezinfectante în acest interval. Prin urmare, Consiliul urmează a obliga autoritatea contractantă să stabilească o perioadă minimă de stabilitate/eficacitate a produsului, conform propriilor nevoi, astfel încât să aibă siguranța că acesta realizează spectrul de activitate solicitat, fără a solicita o perioadă de stabilitate/eficacitate mai mare de 24 de ore, inutilă în condițiile legislației anterior citate.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului de eliminare a timpului de contact de maxim 15 minute, Consiliul constată că subzistă considerentele reținute în analiza criticii nr. 2.3.2., drept pentru care va admite, în parte, critica de la pct. nr. 2.6.5. și va obliga autoritatea contractantă să coreleze timpul de contact solicitat cu cel mai mare timp de contact în care se realizează eficacitățile menționate în caietul de sarcini, precum și să stabilească perioada minimă de stabilitate/eficacitate a produsului în baia de imersie.

Prin critica de la pct. nr. 2.6.6., contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței „j) *Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale*

pentru personal și pacienți” în sensul că se referă la produsul în stare de soluție de lucru. Menționând că aceasta intră în contact cu mediul în care se află suportul dezinfecției, adaugă că, atunci când organizatoarea procedurii a solicitat lipsa efectului coroziv, s-a referit la soluția de lucru – „k) Soluția de lucru să nu fie corozivă”.

Prin adresa nr. 2776/01.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. .../..., cuprinzând punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, aceasta precizează că, în cazul cerinței „Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru

personal și pacienți”, autoritatea contractantă se referă la soluția de lucru.

Prin adresa nr. 1048/03.04.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 20598/04.04.2024, contestatorul ... SRL declară că autoritatea contractantă a achiesat la solicitările sale de la pct. 2.6.6., drept pentru care se impune publicarea în SEAP a măsurilor.

Date fiind considerentele anterior menționate, Consiliul va admite, în parte critica nr. 2.6.2. și va dispune ca autoritatea contractantă să publice în SEAP precizarea faptului că cerința *„Să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru personal și pacienți”* se referă la soluția de lucru.

Având în vedere aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., respectiv criticile de la punctele nr. 2.1.1., 2.1.2., 2.1.3., 2.1.4., 2.2.2., 2.3.1., 2.3.2., 2.3.3., 2.3.4., 2.3.5., 2.4.1., 2.4.2., 2.5.1., 2.5.2., 2.5.3., 2.5.4., 2.5.5., 2.5.6., 2.6.1., 2.6.2., 2.6.3., 2.6.5. și 2.6.6. din contestație, conform considerentelor reținute cu privire la fiecare dintre acestea,

va respinge, ca nefondate, restul criticilor formulate prin contestație și

va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de cel mult zece zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea prevederilor caietului de sarcini aferent loturilor nr. 1, 4, 5, 6 și 7 ale procedurii, cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și să informeze toți operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre modificările adoptate, prin publicarea acestora în SEAP.

Consiliul subliniază că, în acest context, se impune o reverificare a documentației de atribuire, de către autoritatea contractantă, pentru a vedea dacă sunt necesare și alte modificări ale acesteia, în corelare cu cele reținute de Consiliu în cadrul considerentelor de mai sus.

În ceea ce privește cererea contestatorului de obligare a autorității contractante la plata sumei de 3.500 lei reprezentând cheltuieli de judecată (onorariu avocațial), Consiliul reține ca fiind incidente următoarele dispoziții legale:

Codul de procedură civilă stipulează următoarele:

- Art. 451:

„(1) Cheltuielile de judecată constau în taxele judiciare de timbru și timbrul judiciar, onorariile avocaților, ale experților și ale specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3), sumele cuvenite martorilor pentru deplasare și pierderile cauzate de necesitatea prezenței la proces, cheltuielile de transport și, dacă este cazul, de cazare, precum și orice alte cheltuieli necesare pentru buna desfășurare a procesului.

(2) Instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta este vădit disproporționat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfășurată de avocat, ținând seama și de circumstanțele cauzei. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul său.

(3) Dispozițiile alin. (2) se aplică în mod corespunzător la plata experților judiciari și a specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3).

(4) Nu vor putea fi însă micșorate cheltuielile de judecată având ca obiect plata taxei judiciare de timbru și a timbrului judiciar, precum și plata sumelor cuvenite martorilor potrivit alin. (1)“;

- Art. 452:

„Partea care pretinde cheltuieli de judecată trebuie să facă, în condițiile legii, dovada existenței și întinderii lor, cel mai târziu la data închiderii dezbaterilor asupra fondului cauzei“;

- Art. 453:

„(1) Partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părții care a câștigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată.

(2) Când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată. Dacă este cazul, judecătorii vor putea dispune compensarea cheltuielilor de judecată“.

Având în vedere dispozițiile anterior menționate, se constată că fundamentul răspunderii pentru plata cheltuielilor de judecată este culpa procesuală a părții.

În speță, Consiliul reține culpa procesuală a autorității contractante în intentarea acțiunii de către ... SRL, în calitate de contestator, motiv pentru care Consiliul apreciază că în speță se impune obligarea autorității contractante ... la plata unor cheltuieli de soluționare a contestației reprezentând onorariu avocat.

Cheltuielile reclamate de contestator sunt în sumă de 3.500 lei și reprezintă onorariu aferent serviciilor de asistență juridică prestate de „... CABINET DE AVOCAT“ facturate cu factura seria 2 nr. 015 din 18.03.2024 și achitată cu Ordinul de plată nr. 317 din 19.03.2024, emis prin serviciul de internet banking al BRD.

Analizând temeinicia pretențiilor contestatorului, referitor la quantumul cheltuielilor de judecată solicitate, reprezentând onorariu avocat, Consiliul apreciază că se impune reducerea onorariului de avocat la suma de 3.000 lei, din următoarele considerente:

Având în vedere faptul că procedura de soluționare este o procedură scrisă, potrivit art. 21 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, facultativă și gratuită potrivit art. 24 alin. (4) din Constituția României și având în vedere faptul că în speță nu s-au dispus audieri sau depunerea de concluzii orale, Consiliul apreciază că suma solicitată de contestator este excesivă. Cheltuielile de judecată cuprind orice cheltuieli pe care partea care a câștigat procesul va dovedi că le-a făcut, cum sunt onorariile de avocat, costul dactilografierii actelor depuse la dosar etc., dar numai cele strict necesare pentru buna desfășurare a soluționării prezentei contestații.

Potrivit prevederilor art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă și, ținând seama de serviciile prestate de „... CABINET DE AVOCAT“, Consiliul, analizând prin

prisma dispozițiilor art. 451 alin. (2) din Codul de procedură, cererea de plată a sumei de 3.500 lei, reprezentând onorariu avocat suportat de contestator cu ocazia soluționării contestației sale la Consiliu, apreciază că raportat la admiterea în parte a criticilor formulate, Consiliul urmează a reduce cuantumul sumei pretinse cu titlu de cheltuieli de soluționare la suma de 3.000 lei, față de care autoritatea contractantă va fi obligată la plată către contestator.

Consiliul va da eficiență dispozițiilor art. 451 alin. (2) Cod procedură civilă, coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016, în sensul

că va reduce onorariul de avocat, considerând că prin aceasta nu se intervine în convenția încheiată de contestator, în calitate de client, și avocatul său, pentru că în acest fel ar fi încălcate dispozițiile art. 1270 Cod civil.

De asemenea, se apreciază că nu se aduce atingere nici dispozițiilor Legii nr. 51/1995, potrivit căreia avocații sunt liberi ca prin înțelegere cu clienți lor să stabilească onorarii, întrucât Consiliul nu face altceva decât să stabilească, în cadrul raportului juridic procesual civil, cheltuielile de judecată, astfel că, prin aplicarea dispozițiilor art. 68 din Legea nr. 101/2016 raportat la art. 451 alin. (2) Cod procedură civilă, Consiliul nu cenzurează contractul de asistență juridică, ci doar stabilește în mod corespunzător cuantumul cheltuielilor de judecată, în raport de munca depusă de avocat, complexitatea cauzei, valoarea pricinii și proporționalitatea onorariului față de volumul de muncă presupus de pregătirea apărării în această cauză.

Pentru aceste considerente, Consiliul apreciază că reducerea onorariului de la 3.500 lei, la suma de 3.000 lei, este în concordanță cu elementele mai sus arătate, respectiv complexitatea cauzei și ținând seama de soluția de admitere în parte a contestației și, nu în ultimul rând, munca depusă de avocat, în condițiile art. 451 Cod procedură civilă contestatorul fiind îndreptățit să solicite cheltuielile de judecată, respectiv onorariu de avocat, care însă poate fi diminuat de către Consiliul, în condițiile legale menționate anterior.

Dispoziția art. 451 Cod procedură civilă este în concordanță și cu jurisprudența CEDO conform căreia un reclamant poate obține rambursarea cheltuielilor sale de judecată în măsura în care li s-au stabilit realitatea, necesitatea și caracterul rezonabil.

Drept pentru care, Consiliul va obliga ... la plata sumei de 3.000 lei către ... SRL, reprezentând cheltuieli efectuate pentru soluționarea contestației.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Respinge excepțiile lipsei de obiect a contestațiilor, invocate de autoritatea contractantă.

Admite, în parte, contestația formulată de .../... SRL (dosar CNSC nr. .../...), în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., respectiv

critica generală cu privire la cerința ca spectrul de activitate al produselor care fac obiectul loturilor nr. 1, 2, 3, 4, 6 și 7 să fie demonstrat în condițiile prevăzute de EN 14885/2022 și criticile de la punctele nr. 1.1., 1.2., 2.1., 2.2., 2.3., 3.1., 3.2., 3.3., 3.1.(1), 3.4.(2), 4.1., 4.2., 6.1., 6.2., 6.3.(2) și 7.2. din contestație, conform considerentelor reținute cu privire la fiecare dintre acestea.

Admite, în parte, contestația formulată de ... SRL (dosar CNSC nr. .../...), în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., respectiv criticile de la punctele nr. 2.1.1., 2.1.2., 2.1.3., 2.1.4., 2.2.2., 2.3.1., 2.3.2.,

2.3.3., 2.3.4., 2.3.5., 2.4.1., 2.4.2., 2.5.1., 2.5.2., 2.5.3., 2.5.4., 2.5.5., 2.5.6., 2.6.1., 2.6.2., 2.6.3., 2.6.5. și 2.6.6. din contestație, conform considerentelor reținute cu privire la fiecare dintre acestea,

Respinge, ca nefondate, restul criticilor formulate prin contestații și

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de cel mult zece zile de la primirea prezentei, să procedeze la modificarea prevederilor caietului de sarcini aferent loturilor nr. 1, 2, 3, 4, 5, 6 și 7 ale procedurii, cu luarea în considerare a celor precizate în motivare și să informeze toți operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire despre modificările adoptate, prin publicarea acestora în SEAP.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

Complet de soluționare a contestațiilor în domeniul achizițiilor publice:

Consilier de soluționare

...

PREȘEDINTE

...

Consilier de soluționare

...

Redactat practicaua deciziei

...

Redactată în 5 (cinci) exemplare originale, conține ... (...) de pagini.