

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. /C./

Data:

Prin contestația nr. /....., înregistrată la Consiliu sub nr. /....., formulată de ... SRL, cu sediul în municipiul, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. J....., având cod unic de înregistrare R....., reprezentată legal prin administrator ... și convențional prin avocat ..., împotriva caietului de sarcini pentru loturile nr. ., nr. ., nr. ., nr. . și nr. ., emis de ..., cu sediul în municipiul ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, organizată în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect „...”, . loturi, s-a solicitat:

- *obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor . - . inclusiv ale achiziției în raport de cererile din contestație;*

- *anularea procedurii lotului . al achiziției;*

- *în subsidiar, modificarea caietului de sarcini lot . în raport de cererile din contestație;*

- *obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației, în temeiul art... (.) din lege și art. ... (.) c.pr.civ.*

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire a fost respinsă de Consiliu, ca rămasă fără obiect, prin Încheierea nr. /C./ din data de

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

Prin contestația nr. /....., înregistrată la Consiliu sub nr. /....., ... SRL, critică documentația de atribuire, respectiv caietului de sarcini pentru loturile nr. ., nr. ., nr. ., nr. . și nr. ., în cadrul licitației deschise, organizată de ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, organizată în vederea încheierii acordului

cadru având ca obiect „...”, . loturi, anunț de participare nr. CN...../....., solicitând cele prezentate în partea introductivă.

Contestatorul menționează că documentația de atribuire a fost publicată în SEAP la, iar valoarea estimată de lei justifică formularea contestației în termen legal, conform art. . alin. (.) lit. a) din lege și susține că, în cazul modificării documentației ca urmare a admiterii contestației, oferta ar deveni inutilă și ar necesita refacere, implicând eforturi suplimentare. De asemenea, subliniază riscul anulării procedurii din cauza imposibilității de remediere a eventualelor deficiențe sau a măsurilor unilaterale ale autorității contractante.

Contestatorul menționează (.....) că, pentru uniformizarea prevederilor caietului de sarcini aferente loturilor, există diferențe între cerințele din documentația de atribuire. Astfel:

- La pag. . din CS partea . se prevede că *„toate documentele solicitate trebuie livrate în limba română, cu traducere autorizată”*;

- La pag. . din CS partea . se menționează: *„toate documentele solicitate trebuie livrate în limba română, cu traducere autorizată, conform cu originalul, valabile”*;

- Pentru LOT ., la pag. . din CS se solicită ca, pentru dovedirea eficacității produsului cu privire la standardele solicitate, să se prezinte rapoarte de testare în laboratoare acreditate în baza cărora a fost emis avizul, laboratoare autorizate/acreditate, urmând a se prezenta buletinele de analiză;

- Pentru LOT ., la pag. .. din CS se solicită prezentarea buletinelor de analiză în limba română cu traducere legalizată;

- Pentru LOT ., la pag. .. din CS se solicită buletine de analiză în limba română cu traducere legalizată;

- Pentru LOT ., la pag. .. din CS se solicită fișa tehnică de securitate a produsului originală și tradusă autorizat în limba română și buletine de analiză;

- Pentru LOT ., la pag. .. din CS se solicită buletine de analiză în limba română cu traducere legalizată.

Contestatorul solicită corectarea acestor prevederi și obligarea autorității contractante la înlocuirea cerințelor cu următoarea formulare: *„Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate*

cu originalul prin semnătura persoanei identificată prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată". Consideră că această modificare ar asigura respectarea principiilor transparenței și egalității de tratament în formularea și evaluarea ofertelor și ar permite exercitarea eficientă a dreptului de contestare a deciziilor autorității contractante.

Menționează că nici autoritatea competentă în domeniul autorizării produselor biocide – C.N.P.B. – nu solicită prezentarea actelor originale sau traduceri legalizate, ci doar copii traduse de un traducător autorizat, potrivit art. . alin. (.) din OMS nr. ../....: „(.) Documentele prevăzute la alin. (.) se prezintă în copie și traduse în limba română de un traducător autorizat”.

Contestatorul subliniază existența unui fenomen tot mai frecvent al folosirii de documente falsificate în cadrul ofertelor, considerând că cerința propusă ar determina o responsabilizare crescută a operatorilor economici.

Contestatorul solicită (.....) eliminarea cerințelor referitoare la documentarea calității de produs dispozitiv medical din pag. . a caietului de sarcini achiziție, pentru produsele biocide (dezinfecțanți) încadrate ca dispozitive medicale și vizează cerințe privind: dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății, conform art. .. alin. (.) din HG nr. ../.... și OUG nr. ../....; certificatul de marcaj CE cu încadrarea în categoria dispozitiv medical conform Directivei .././CEE, transpusă prin HG nr. ../...., valabil minimum .. luni de la livrare; recomandările producătorului privind eficacitatea produsului, indicațiile de utilizare și încadrarea în clasele IIa și Iib și obligația ca toate documentele solicitate să fie livrate în limba română, cu traducere autorizată.

Contestatorul menționează că aceste cerințe contravin art. . alin. (.) din OMS nr./...., act normativ obligatoriu pentru toate unitățile sanitare din România (conform art. . din același ordin). De asemenea, arată că la pag. . din caietul de sarcini achiziție sunt deja menționate cerințele legale prevăzute de art. . alin. (.) din același ordin, respectiv: declarație de conformitate CE sau UE conform Directivei .././CEE sau Regulamentului (UE)/...; certificatul/certIFICATELE de conformitate emise de organismul notificat și recomandările producătorului privind eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

Contestatorul solicită eliminarea tuturor referirilor la OMS nr./.... (care modifică OMS nr./....), abrogat prin OMS nr./...., precum și la OMS nr. ../...., de asemenea abrogat (.....).

Contestatorul solicită corectarea trimiterilor la edițiile standardului SR EN care nu mai sunt în vigoare (...., ...), în sensul menționării ediției actuale – (.....).

Contestatorul menționează (.....) că în caietul de sarcini achiziție se solicită prezentarea etichetei, în limba română, care să cuprindă

următoarele informații: denumirea comercială, identitatea și concentrația fiecărei substanțe active; forma de condiționare (lichid, gel, pulbere etc.); utilizările pentru care produsul este avizat/autorizat (ex: curățare, dezinfecție pentru igiena umană); indicații de folosire și dozaj conform avizului/autorizației; efecte adverse posibile și instrucțiuni de prim ajutor; instrucțiuni privind eliminarea în siguranță a produsului și/sau a ambalajului; numărul lotului și data expirării; timpul de contact necesar, intervalul între utilizări, detalii despre accesul în zonele tratate, măsuri de decontaminare și aerisire; detalii despre curățarea echipamentelor și măsuri de precauție (ex: echipamente de protecție, măsuri antiincendiu) și informații privind riscurile pentru mediu.

Contestatorul solicită ca această cerință să fie înlocuită astfel încât eticheta să conțină: informațiile impuse de art. .. din Regulamentul (UE) nr. .../.... (BPR), pentru produse dezinfectante autorizate ca produse biocide sau informațiile impuse de pct. din Anexa I la Regulamentul (UE) nr. .../.... (MDR), pentru produse dezinfectante autorizate ca dispozitive medicale.

Contestatorul lasă la latitudinea autorității contractante alegerea între redarea integrală a acestor texte sau simpla trimitere la ele și menționează că aceste regulamente se aplică direct în toate statele membre UE, conform art. ... TFUE. Totodată, arată că cerința actuală vizează exclusiv produsele biocide și nu corespunde integral art. .. din BPR, ceea ce poate conduce la eliminarea unor oferte conforme cu legislația UE aplicabilă fiecărui tip de produs.

LOTUL . - "..."

Contestatorul solicită, pentru lotul, modificarea spectrului de activitate microbică, în corelare cu celelalte cerințe ale caietului de sarcini și cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. .../.... și ale STANDARDULUI (.....).

Contestatorul subliniază că din caietul de sarcini rezultă că produsul trebuie să realizeze dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor prin utilizare cu acțiune mecanică în aria medicală și menționează că, potrivit art. . din Ordin, prevederile acestuia sunt obligatorii pentru toate unitățile sanitare din România. Conform art. . lit. d) din Anexa nr. . la Ordin, „dezinfecție de

nivel înalt – procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni”.

Contestatorul arată că STANDARDUL, p. .., stabilește modul de dovedire a acestor eficacități în aria medicală, după cum urmează:

“Bactericidă – EN [./.] , EN [./.]

Levuricidă – EN [./.] , EN [./.]

Fungicidă – EN [./.]

Micobactericidă / Tuberculocidă – EN [./.]

Virucidă împotriva virusurilor anvelopate / spectru limitat / virucidă completă – EN [./.]

Sporicidă împotriva C. difficile / Sporicidă – EN [./.]”

Contestatorul solicită modificarea spectrului microbicid al caietului de sarcini prin dovedirea eficacității bactericide conform EN; eliminarea cerinței: *“Bactericidă/Fungicidă: EN (./.) , timp de contact . min., reducere lg. > ., pentru activitate bactericidă”* și *“Fungicidă: lg ≥ .”* (motivând că EN evaluează produse pentru arii non-medicale, fără acțiune mecanică, conform EN:.....+A.:.....); eliminarea cerinței de eficacitate levuricidă conform EN, întrucât aceasta este inclusă în cea fungicidă și evaluată conform aceleiași metodologii (STANDARD, p. ..), și nu este cerută de Ordin pentru dezinfecția de nivel înalt; ntroducerea eficacității levuricide conform EN și precizarea nivelului VIRUCID pentru eficacitatea virucidă EN, deoarece Ordinul (art. . lit. d) din Anexa nr. .) solicită *„distrugerea virusurilor”*, fără distincții. Contestatorul precizează că STANDARDUL (p. ..) prevede . niveluri:

.. Virucidal activity against enveloped viruses

.. Limited spectrum virucidal activity

.. Virucidal activity

Mai precizează că doar nivelul VIRUCID asigură eficacitate împotriva tuturor virusurilor, anvelopate și neanvelopate; că înlocuirea standardului EN cu EN pentru dovedirea eficacității sporicide, întrucât EN evaluează produse din arii non-medicale, conform EN:....., iar EN:..... este aplicabil în aria medicală și precizează nivelul SPORICID al eficacității sporicide. Contestatorul arată că, potrivit STANDARDULUI (p. ..), există . niveluri:

-: sporicidal activity – capacitatea de a reduce numărul sporilor bacterieni aerobici/anaerobici viabili

-: sporicidal activity against C. difficile in human medicine – capacitatea de a reduce sporii viabili de C. difficile

Contestatorul consideră că produsul solicitat trebuie să aibă următoarele eficacități:

“Bactericid – EN + EN ”

Levuricid – EN ”

Fungicid – EN ”

Micobactericid – EN ”

Virucid (nivel VIRUCID) – EN ”

Sporicid (nivel SPORICID) – EN ”

Contestatorul susține (.....) că autoritatea contractantă trebuie obligată să precizeze în mod explicit că eficacitățile din spectrul de activitate al produsului solicitat trebuie dovedite prin testări realizate în condiții de murdărie și menționează că astfel de testări sunt necesare atunci când suprafețele pe care urmează să fie aplicat produsul prezintă sau pot prezenta substanțe interferente (organice sau anorganice), făcând trimitere la Standardul, p. .., pct., care definește „*dirty conditions*” ca fiind „*condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute ca ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice*”.

Contestatorul arată că suprafețele descrise în caietul de sarcini sunt cunoscute ca prezentând astfel de substanțe interferente, ceea ce impune testarea produsului în condiții de murdărie pentru a dovedi eficacitatea acestuia.

În sprijinul acestei cerințe, contestatorul menționează decizia Curții de Apel Cluj nr. .../..... (dosar nr./..../....), care a reținut că testarea eficacității microbicide prevăzute în caietul de sarcini trebuie efectuată în condiții de murdărie, având în vedere că suportul de dezinfectant poate conține sau ar putea conține astfel de substanțe organice și/sau anorganice.

De asemenea, contestatorul invocă faptul că, potrivit SR EN/...., p. și tabelele .-. pentru zona medicală, testările trebuie efectuate atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie.

Contestatorul subliniază că există cerințe explicite ale autorității contractante ca produsul să realizeze atât curățarea, cât și dezinfectarea simultană a suprafețelor din unități sanitare, precum și ca produsul să fie eficient în prezența substanțelor interferente (sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice), ceea ce presupune în mod necesar testări în condiții de murdărie.

Contestatorul face trimitere la art. . din Anexa nr. . la OMS nr./...., care definește curățarea ca o metodă de îndepărtare fizică/chimică a microorganismelor și a substanțelor organice și precizează că suprafețele pe care se evidențiază materii organice sau anorganice sunt considerate murdare. Totodată, menționează poziția autorității europene în domeniul produselor biocide – ECHA – exprimată

În „Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C) Version ... April”, p. ...: „When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions” („Când un produs pretinde o acțiune combinată de curățare și dezinfecție, produsul trebuie testat în condiții de murdărie”).

În sensul admitterii acestei solicitări, contestatorul invocă și decizia CNSC nr. .../C../.../.....

Contestatorul solicită (.....) obligarea autorității contractante la completarea cerinței conform căreia soluția „să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”, prin adăugarea sintagmei „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”. Contestatorul arată că este de notorietate faptul că orice produs chimic utilizat necorespunzător (de exemplu, dacă utilizatorul își spray-ează soluția în față) poate produce efecte nocive precum cele menționate în cerință și menționează că orice document emis de producător trebuie să includă riscurile utilizării incorecte și măsurile de remediere aferente, iar dacă produsul ar produce efecte nocive în utilizare normală, acesta nu ar fi autorizat pentru comercializare.

Contestatorul subliniază că ORDINUL impune respectarea recomandărilor producătorului și instruirea permanentă a personalului privind condițiile de utilizare ale unui produs chimic detergent și/sau dezinfectant, potrivit ANEXEI nr. ., art. . și art. ...

Contestatorul solicită (.....) completarea cerinței privind compatibilitatea soluției cu diverse materiale (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticlă, materiale ceramice, ciment, mozaic, gresie, faianță, parchet, PVC etc.) cu impunerea obligativității dovedirii acestei compatibilități prin rapoarte de testare emise de entități independente de producător. Arată că această modificare ar reprezenta un mijloc de probă cu caracter tehnic și ar asigura obiectivitatea evaluării conformității cerute de autoritatea contractantă.

Contestatorul solicită (.....) ca autoritatea contractantă să precizeze că la evaluarea financiară a ofertei se va lua în considerare prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația minimă la care se realizează eficacitatea microbică conform spectrului solicitat. Invocă art. ... alin. (.) din Legea nr. ../...., care obligă autoritatea contractantă să detalieze modul de evaluare a ofertelor, iar această solicitare urmărește clarificarea acestui aspect.

LOTUL . - “...”

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea spectrului de activitate microbicid, după cum urmează: bactericid conform EN (.,.) cu timp de contact < . minute pentru suprafețele în contact cu pacienții sau personalul medical și < .. minute pentru alte suprafețe, reducere lg. > .,.; bactericid/fungicid conform

EN (.,.), timp . minute, reducere lg. > .,.; levuricid EN (Candida albicans) (.,.), timp < . minute sau < .. minute, reducere lg. > .,.; fungicid/levuricid EN (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (.,.), timp ≤ . minute sau < .. minute, reducere lg. ≤ .,.; micobactericid EN (.,.), timp .. minute, reducere lg. > .,.; virucid EN (.,.), timp < . minute sau < .. minute, reducere lg. > .,., toate corelate cu cerințele caietului de sarcini și prevederile ordinului și standardului aplicabil (.....).

Contestatorul menționează că din caietul de sarcini rezultă că produsul trebuie să realizeze dezinfectia de nivel mediu a suprafețelor, prin utilizarea cu acțiune mecanică în aria medicală, iar ordinul impune ca produsele dezinfectante de nivel mediu să dovedească eficacitățile bactericidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă, conform definiției din art. . lit. e) ANEXA nr.. și susține că modul de dovedire a acestor eficacități este stabilit în standard, p..., secțiunea, cu referințe la standardele EN, EN, EN, EN și EN

Contestatorul solicită modificarea spectrului microbicid prin dovedirea eficacității bactericide și conform standardului EN; eliminarea cerinței bactericid/fungicid EN, deoarece standardul evaluează produse fără acțiune mecanică, utilizate în arii non-medicale; eliminarea cerinței de eficacitate levuricidă EN, fiind inclusă în fungicidă EN și nefiind solicitată de ordin pentru nivelul mediu de dezinfectie; introducerea eficacității levuricide conform EN și precizarea nivelului virucid pentru eficacitatea virucidă EN, deoarece standardul oferă trei niveluri, iar conform definiției nivelului mediu de dezinfectie (art.. lit. e) ANEXA nr..) este necesară distrugerea tuturor virusurilor.

Contestatorul arată că standardul prevede trei niveluri de eficacitate virucidă, dintre care nivelul „*virucid*” acoperă virusuri anvelopate și neanvelopate. Astfel, solicită ca produsul să aibă eficacitățile: bactericid EN + EN, levuricid EN, fungicid EN, micobactericid EN și virucid (nivel virucid) EN

Contestatorul solicită (.....) obligarea autorității contractante să precizeze explicit că eficacitățile trebuie dovedite prin testări realizate în

condiții de murdărie, făcând trimitere la Standardul, p. ..., pct., care definește „dirty conditions” ca fiind „condiții reprezentative pentru suprafețele care sunt cunoscute ca ar conține sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice”.

Contestatorul solicită (.....) completarea cerinței privind soluția de lucru astfel încât „să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”, prin alăturarea sintagmei „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”, conform motivării redată mai sus prin care susține că orice produs chimic utilizat necorespunzător (de exemplu, dacă utilizatorul își spray-ează soluția în față) poate produce efecte nocive precum cele menționate în cerință și menționează că orice document emis de producător trebuie să includă riscurile utilizării incorecte și măsurile de remediere aferente, iar dacă produsul ar produce efecte nocive în utilizare normală, acesta nu ar fi autorizat pentru comercializare.

LOTUL . – “...”

Contestatorul solicită (.....) eliminarea cerinței ca produsul să dețină aviz valabil la data licitației eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, considerând că operatorii pot oferi doar produse autorizate ca dispozitive medicale și precizează că, potrivit normelor legale și tehnice în vigoare, dezinfectarea dispozitivelor medicale se realizează exclusiv cu produse clasificate ca dispozitive medicale. Contestatorul reproduce definiția dispozitivelor medicale din art. . pct. . MDR: „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.”

Contestatorul menționează că, de asemenea, sunt considerate dispozitive medicale și produsele pentru curățarea, dezinfectarea sau sterilizarea dispozitivelor menționate și menționează că dispozitivele medicale (tipic instrumentarul) se curăță, dezinfectează și sterilizează cu produse clasificate/autorizate ca dispozitive medicale. Mai arată că niciuna dintre prevederile BPR nu indică folosirea produselor biocide pentru dezinfectarea instrumentarului.

Contestatorul redă domeniul de aplicare al BPR și clasificarea tipurilor de produse biocide, inclusiv tipurile .-. , precizând destinațiile și limitările acestora. Totodată, citează art. . (.) lit. e) ANEXA nr. . la

ORDIN: „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.”

Contestatorul precizează că prevederile legale în vigoare impun utilizarea dezinfecțanților clasificați ca dispozitive medicale pentru dezinfecțarea dispozitivelor medicale.

Contestatorul solicită (.....) modificarea actualului spectru de activitate microbicid astfel:

- pentru activitatea bactericidă, conform standardelor EN (./.), cu timp de contact mai mic de .. minute și reducere lg. > .,., și EN (./.), cu timp de contact .. minute și reducere lg. > .,.;

- pentru activitatea levuricidă, conform EN (Candida albicans) (./.), cu timp de contact sub .. minute și reducere lg. > .,., și EN (Candida albicans) (./.), cu timp de contact .. minute și reducere lg. > .,.;

- pentru activitatea fungicidă, conform EN (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (./.), cu timp de contact de până la .. minute și reducere lg. $\geq$.,., și EN (./.), cu timp de contact .. minute și reducere lg. > .,.;

- pentru activitatea micobactericidă/tuberculocidă, conform EN (./.), cu timp de contact .. minute și reducere lg. $\geq$.,., și EN (./.), cu timp de contact .. minute și reducere lg. $\geq$.,.;

- pentru activitatea virucidă, conform EN;

- pentru activitatea sporicidă, conform EN (./.).

Contestatorul arată că aceste cerințe trebuie să fie corelate cu celelalte cerințe din caietul de sarcini pentru lot și cu prevederile aplicabile ale Ordinului și ale Standardului. Din prevederile caietului de sarcini reiese că produsul trebuie să realizeze dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului și a altor dispozitive medicale, prin metoda de imersie.

Potrivit Ordinului, a cărui aplicare este obligatorie în toate unitățile sanitare din România (art. .), un produs destinat dezinfecției de nivel înalt trebuie să dovedească eficacități conform definiției din art. . lit. d)

Anexa nr. .: „dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează

Contestatorul susține că produsul solicitat trebuie să aibă următoarele eficacități:

*"bactericid – EN + EN;
fungicid – EN + EN;
micobactericid – EN + EN;
virucid (nivel VIRUCID) – EN + EN;
sporicid (nivel SPORICID) – EN".*

Contestatorul solicită (.....) obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței privind indicatorii chimici pentru soluțiile de lucru utilizabile mai mult de .. ore și maximum .. cicluri, și înlocuirea acesteia cu prevederile obligatorii ale art. .. (.) ANEXA nr. . la ORDIN: *„(.) Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția de nivel înalt se va folosi maximum .. de ore sau .. 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).”*

Totodată mai solicită obligarea autorității contractante la precizarea că indicatorii chimici folosiți pentru controlul calității soluției de lucru trebuie să fie compatibili cu produsul oferat, iar această compatibilitate trebuie dovedită prin documentele de autorizare pentru punerea pe piață prevăzute de ORDIN și menționează că operatorii economici trebuie informați că indicatorii chimici indicați de lege trebuie să fie compatibili cu produsul oferat, iar această compatibilitate trebuie să rezulte din actele de autorizare, întrucât utilizarea conformă a produsului este esențială pentru autorizare.

Contestatorul solicită (.....) obligarea autorității contractante la precizarea că, la stabilirea evaluării conform factorului financiar al criteriului de atribuire „Prețul ofertei”, se va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația cea mai mică la care se realizează eficacitatea microbică conform spectrului solicitat și arată că, în temeiul art. ... (.) din Legea nr. ../...., autorității contractante este obligată să detalieze modul de evaluare a ofertelor, iar cererea formulată urmărește clarificarea acestui aspect al evaluării.

LOTUL . – “...”

Contestatorul susține (.....) că autoritatea contractantă trebuie să elimine cerința privind deținerea, la data licitației, a unui aviz valabil eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, regăsit în Registrul

Național al Produselor Biocide – ultima actualizare, întrucât această cerință are ca efect restrângerea posibilității de ofertare doar la produse autorizate ca dispozitive medicale. În acest sens, face trimitere la motivarea expusă anterior.

De asemenea, contestatorul solicită (.....) modificarea spectrului de activitate microbică prevăzut în caietul de sarcini al lotului, astfel încât acesta să fie corelat cu celelalte cerințe din documentație și cu dispozițiile relevante din Ordinul aplicabil și Standardul european.

Astfel, contestatorul menționează că, potrivit caietului de sarcini, produsul trebuie să asigure dezinfectia de nivel mediu a instrumentarului și altor dispozitive medicale prin metoda de imersare. Conform prevederilor Ordinului – obligatoriu pentru toate unitățile sanitare din România, conform art. . – un produs destinat dezinfectiei de nivel mediu trebuie să îndeplinească cerințele definite în art. . lit. e) din Anexa nr. ., respectiv: „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.”

Contestatorul precizează că eficacitatea acestor acțiuni trebuie dovedită în conformitate cu Standardul care prevede următoarele standarde europene ce trebuie aplicate pentru dezinfectia instrumentarului:

”Eficacitate bacterică: EN (./.), EN (./.);

Eficacitate levurică: EN (./.), EN (./.);

Eficacitate fungică: EN (./.), EN (./.);

Eficacitate micobacterică / tuberculică: EN (./.), EN (./.);

Eficacitate virică împotriva virusurilor anvelopate / virică generală: EN (./.), EN (./.);

Eficacitate sporică: EN (./.)”.

Contestatorul solicită modificări ale cerințelor din caietul de sarcini, astfel:

- Adăugarea cerinței de dovedire a eficacității bactericide și prin standardul EN:....., care prevede metoda cantitativă pe suport pentru evaluarea eficacității bactericide a dezinfectanților chimici utilizați pe instrumentar medical (faza ., pas .);

- Eliminarea cerinței privind eficacitatea bacterică/fungică conform EN (...), având în vedere că acest standard se referă la produse utilizate în domenii non-medicale și testează eficacitatea fără acțiune mecanică – conform EN:.....+A.:.....;

- Eliminarea cerinței referitoare la eficacitatea levurică, care nu este impusă de Ordin pentru dezinfectia de nivel mediu și oricum este acoperită de eficacitatea fungică, testată prin aceleași metodologii;

- Adăugarea cerinței de dovedire a eficacității fungicide și prin standardul EN:....., care prevede testarea cantitativă pe suport pentru fungică și levurică aplicabilă instrumentarului din domeniul medical (faza ., pas .);

- Adăugarea cerinței de dovedire a eficacității micobactericide și prin standardul EN:....., care evaluează activitatea micobactericidă sau tuberculocidă pe suport pentru dezinfectanții folosiți pe instrumente medicale (faza ., pas .);

- Completarea cerinței de eficacitate virucidă prin includerea standardului EN și precizarea clară a nivelului VIRUCID, corespunzător acțiunii asupra tuturor virusurilor (atât anvelopate cât și neanvelopate) – conform EN și EN

Contestatorul arată că definiția dezinfecției de nivel mediu, conform art. . lit. e) din Anexa nr. . la Ordin, impune distrugerea tuturor virusurilor, fără a face distincție între cele anvelopate și cele neanvelopate. Astfel, trebuie stabilit nivelul VIRUCID al eficacității virucide.

În susținerea acestei poziții, contestatorul indică prevederile din Standard care definește cele trei niveluri ale eficacității virucide:

"..... – virucidal activity, adică eficacitatea împotriva virusurilor anvelopate și neanvelopate;

..... – limited spectrum virucidal activity;

..... – virucidal activity against enveloped viruses".

Potrivit Notei ., „*virucidal activity covers enveloped and non-enveloped viruses*”, înseamnă că doar acest nivel corespunde cerinței de distrugere completă a virusurilor, așa cum este definită dezinfecția de nivel mediu în actul normativ. Astfel, contestatorul consideră că produsul solicitat trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele cerințe de eficacitate:

"Bactericidă – dovedită prin EN și EN;

Fungicidă – dovedită prin EN și EN;

Micobactericidă – dovedită prin EN și EN;

Virucidă (nivel VIRUCID) – dovedită prin EN și EN".

Contestatorul solicită (.....) obligarea autorității contractante la precizarea explicită că eficacitățile din spectrul de activitate al produsului solicitat trebuie dovedite prin testări realizate în condiții de murdărie. De asemenea, solicită modificarea cerinței referitoare la modalitatea de prezentare a produsului, în forma: „*Modalitatea de prezentare: să fie sub formă solidă (pulbere) sau lichidă, flacoane produs concentrat de ./. litri sau ./. kg, dotate cu toate dispozitivele necesare preparării*".

Contestatorul (.....) arată că cerința actuală – „*Modalitate de prezentare: să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat, flacoane soluție concentrate .l./l*

dotate cu toate dispozitivele necesare preparării” – elimină din competiție produsele aflate în stare solidă (pulbere) și menționează că, indiferent de forma de condiționare, dezinfectantele concentrate, inclusiv cele solide, ajung să fie utilizate în formă lichidă, prin diluarea materiei concentrate.

Totodată, subliniază că ceea ce este esențial este ca dezinfectantul să îndeplinească cerințele privind eficacitatea, nu forma sa de prezentare. Restrângerea ofertanților doar la cei care oferă produse în formă lichidă reprezintă o restricționare a liberei concurențe, fără nicio bază legală sau recomandare care să impună forma lichidă pentru dezinfectantul destinat dezinfecției instrumentarului.

Contestatorul susține că nu există nicio incompatibilitate între dezinfectanții în formă solidă și utilizarea acestora pentru instrumentar medical iar în susținerea poziției sale, indică jurisprudență relevantă din care citează, subliniind că atât CNSC, cât și instanțele judecătorești au apreciat o astfel de cerință ca fiind nejustificat restrictivă, făcând referire la:

- Dosar nr. ../../.... – Curtea de Apel Alba Iulia, Secția de contencios administrativ și fiscal, Decizia nr. ../....;
- Dosar nr./../.... – Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal, Decizia civilă nr. ... din;
- Dosar nr. ../../.... – Curtea de Apel Iași, Secția contencios administrativ și fiscal, Decizia nr. ../.... din .. iulie

LOTUL . - descris doar în caietul de sarcini achiziție sub denumirea: “...”

Contestatorul solicită (.....) anularea achiziției care nu a fost prevăzută în anunțul de participare CN...../....., arătând că lotul . nu este menționat, deci nu are stabilită valoarea estimată. În susținere invocă prevederile art. . alin. (.) și art. .. alin. (.) din Legea nr. ../...., arătând că procedura de atribuire poate fi inițiată doar după publicarea anunțului de participare, iar valoarea estimată trebuie determinată înainte de inițierea procedurii și menționează că, potrivit art. .. și .. din Legea nr. ../...., licitația deschisă se inițiază prin publicarea unui anunț, iar în acest caz nu există un anunț pentru lotul ., ceea ce face imposibilă inițierea și derularea legală a procedurii.

Contestatorul susține că autoritatea contractantă a încălcat obligația de transparență prevăzută la art. ... din aceeași lege, deoarece nu a publicat un anunț de participare pentru achiziția unui Mai arată că, potrivit art. ... alin. (.) din Legea nr. ../...., autoritatea contractantă era obligată să transmită un anunț de participare pentru inițierea procedurii de atribuire, lucru care nu s-a întâmplat în acest caz. În susținere, invocă art. ... alin. (.) din Legea nr. ../...., subliniind că nu pot fi stabilite oferta câștigătoare, criteriul de atribuire și factorii de evaluare în lipsa unui anunț de participare. De asemenea, face trimitere la art. .. alin. (.) din HGR nr. ../...., subliniind că anunțul de participare trebuie

să conțină informații specifice privind acordul-cadru, precum: numărul estimat de operatori economici, opțiuni de atribuire a contractelor subsecvente, frecvența acestora, criterii de atribuire, cantități estimate, valoarea maximă a contractelor, etc.

Contestatorul menționează că toate aceste informații lipsesc din anunțul de participare CN...../....., unde achiziția apare doar în caietul de sarcini, și consideră că aceste încălcări impun anularea procedurii pentru lotul ..

Contestatorul (.....) menționează, în subsidiar, că dacă va exista o posibilitate legală de remediere a anulării achiziției lotului ., formulează critici și cereri privind actuala configurare a caietului de sarcini, rezervându-și dreptul de a reacționa conform legii împotriva actelor autorității contractante care i-ar putea prejudicia.

În acest sens, solicită (.....) obligarea autorității contractante la modificarea cerinței privind deținerea unui aviz valabil eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide sau încadrarea ca dispozitiv medical conform Directivei .././CEE, în sensul eliminării formulării alternative. Susține că pentru igiena mâinilor/pielii se folosesc doar produse biocide, conform Anexei V la BPR și art. .(.) din Ordin, și că, prin definiția legală a dispozitivului medical (art. . pct. . MDR), pielea/mâinile nu pot fi dispozitive medicale.

Contestatorul solicită (.....) modificarea cerinței referitoare la perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului, în sensul de a fi indicată explicit această perioadă de autoritatea contractantă, dovedită prin rapoarte de testare care să vizeze exact produsul oferit și menționează art. ..(.) (c) din Anexa . la Ordin, art. . din Anexa . la Ordin și art. .. din Anexa . la OMS nr./. Arată că aceste reguli sunt valabile indiferent de entitatea care aplică procedura, întrucât scopul este protecția sănătății publice, conform art. . din Legea nr. ../.....

Face trimitere la deciziile CNSC nr. .../C./.../....., nr./C./.../..... și CA Cluj nr. .../..... (dosar nr./../.....).

Contestatorul solicită (.....) completarea cerinței privind forma de condiționare – recipiente de maximum ml cu pompă de dozare –

cu mențiunea „*montată din fabrică*”, invocând art. . lit. f) teza a doua din Anexa nr. . la Ordin. Arată că dacă pompa nu este montată din fabrică, gura flaconului este atinsă în două momente, expunând produsul la contaminare. Mai solicită eliminarea cerinței „*produsul să conțină cel puțin un principiu activ recunoscut cu proprietăți antiseptice*”, invocând art. . din Anexa nr. . la Ordin, unde alcoolul este recunoscut drept un astfel de principiu activ. Arată că în caietul de sarcini există deja cerința ca produsul să fie pe bază de alcooli.

O altă solicitare a contestatorului (.....) vizează eliminarea cerinței ca produsul să conțină cel puțin un principiu recunoscut cu proprietăți antiseptice.

Totodată, solicită (.....) completarea caietului de sarcini cu precizarea că dacă produsul are ca substanță activă doar alcool etilic (etanol), acesta trebuie denaturat conform art. ... pct. . din Legea nr. .../.... și pct. ..(.) lit. b) din HGR nr. ./..... Menționează art. ...(.) din Legea nr. ../.... privind obligația autorității contractante de a oferi informații complete și corecte. Invocă principiul constituțional al egalității în fața legii și subliniază că legea fiscală trebuie respectată nu doar pentru aplicabilitatea generală, ci și pentru scopul său special – protecția sănătății publice. Menționează decizia CA Pitești nr. .../..... (dosar nr. .../../....).

Nu în ultimul rând, contestatorul solicită (.....) și completarea cerințelor cu mențiunile: după expirarea timpului de acțiune, tegumentele să rămână catifelate, fără reziduuri, nelipicioase; produsul să nu producă iritații la utilizări repetate și să fie specificat factorul de protecție tegumentară, cu obligativitatea prezentării de rapoarte de testare privind compatibilitatea cutanată, emise de laboratoare certificate. Menționează art. ... din Legea nr. ../.... și decizia CNSC nr./C../...., .../.....

Pentru toate aceste considerente, contestatorul solicită admiterea contestației.

Prin adresa nr./....., înregistrată la CNSC sub nr./....., în urma clarificării din oficiu nr./....., publicată în SEAP, ... SRL solicită să se ia act de precizarea autorității contractante că anulează dispozițiile caietului de sarcini pentru lotul . și că nu inițiază procedura pentru lotul respectiv. Totodată, menționează că eroarea autorității contractante a provocat preocupări suplimentare, dovedite a fi necesare, care au fost avute în vedere la evaluarea costurilor de asistență și/sau reprezentare în procedură.

Prin adresa nr./....., înregistrată la CNSC sub nr./....., în temeiul dispozițiilor art. .. alin. (.) din Legea nr. .../...., autoritatea contractantă ... a formulat *punct de vedere* cu privire la contestația formulată de către ... SRL.

Autoritatea contractantă răspunde punctual referitor la solicitările formulate în critica *"În vederea uniformizării prevederilor CS loturi"* din contestație, privind formulările din caietul de sarcini după cum urmează:

- Pagina . (CS partea .): *"Toate documentele solicitate trebuie livrate în limba română, cu traducere autorizată."*

- Pagina . (CS partea .): *"toate documentele solicitate trebuie livrate în limba română, cu traducere autorizată, conform cu originalul, valabile."*

- Lot ., pagina . din CS: *"Pentru dovedirea eficacității produsului cu privire la standardele solicitate, să se prezinte rapoarte de testare în laboratoare acreditate în baza cărora a fost emis avizul, laboratoare autorizate/acreditate (se vor prezenta buletinele de analiză în limba română, cu traducere legalizată)."*

- Lot ., pagina .. din CS: *"Pentru dovedirea eficacității produsului cu privire la standardele solicitate, să se prezinte rapoarte de testare în laboratoare acreditate în baza cărora a fost emis avizul, laboratoare autorizate/acreditate (se vor prezenta buletinele de analiză în limba română, cu traducere legalizată)."*

- Lot ., pagina .. din CS: *"Pentru dovedirea eficacității produsului cu privire la standardele solicitate, să se prezinte rapoarte de testare în baza cărora a fost emis avizul, laboratoare autorizate/acreditate (se vor prezenta buletinele de analiză în limba română, cu traducere legalizată)."*

- Lot ., pagina .. din CS: *"Fișa tehnică de securitate a produsului originală și tradusă autorizat în limba română. Pentru dovedirea eficacității produsului cu privire la standardele solicitate, să se prezinte rapoarte de testare în laboratoare acreditate în baza cărora a fost emis avizul, laboratoare autorizate/acreditate (se vor prezenta buletinele de analiză în limba română, cu traducere legalizată)."*

- Lot ., pagina .. din CS: *"Pentru dovedirea eficacității produsului cu privire la standardele solicitate, să se prezinte rapoarte de testare în laboratoare acreditate în baza cărora a fost emis avizul, laboratoare autorizate/acreditate (se vor prezenta buletinele de analiză în limba română cu traducere legalizată)."*

Autoritatea contractantă menționează că se acceptă înlocuirea acestor formulări cu cerința: *"Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului prin semnătura persoanei identificate prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată"*.

Autoritatea contractantă menționează că, referitor critica *"Solicităm obligarea AC la eliminarea cerințelor referitoare la documentarea calității de produs dispozitiv medical aflate la p.. CAIETUL DE SARCINI achiziție"* din contestație, se acceptă eliminarea cerințelor de la pagina . (CS partea .), respectiv: *"Pentru produsele biocide (dezinfecțanți) încadrate ca dispozitive medicale:*

Dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. .. alin. (.) din Hotărârea Guvernului nr. ../.... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. ../.... privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE)/... al Parlamentului European și al Consiliului din . aprilie privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei/CE, a Regulamentului (CE) nr./.... și a Regulamentului (CE) nr./.... și de abrogare a Directivelor ../.../CEE și ../.../CEE ale Consiliului;

Certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva ../.../CEE a Consiliului din .. iunie privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. ../.... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, valabil minim .. luni din momentul livrării;

Recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului;

Indicațiile de utilizare;

Încadrarea în clasele II a și II b;

Toate documentele solicitate trebuie livrate în limba română, cu traducere autorizată."

Autoritatea contractantă menționează, referitor la critica din contestație, privind eliminarea tuturor referirilor la Ordinul nr./...., care modifică OMS nr./.... abrogat prin OMS nr./...., că, în urma verificărilor efectuate în platforma legislativă online, Ordinul nr./.... nu apare ca fiind abrogat, motiv pentru care a fost menționat în caietul de sarcini, solicitând în acest sens sprijinul compartimentului juridic.

În ceea ce privește OMS nr./...., autoritatea contractantă arată că se acceptă eliminarea tuturor referirilor la acesta.

Referitor la critica din contestație, privind corectarea trimiterilor la edițiile din/.... ale standardului SR EN cu menționarea actualei ediții, autoritatea contractantă menționează că, întrucât nu are cunoștință despre vreun act normativ care să menționeze acest standard, solicită sprijin în acest sens.

Referitor la critica din contestație, privind conținutul etichetei produsului, autoritatea contractantă precizează că, având în vedere că în platforma legislativă online nu a identificat Regulamentul (UE) nr./.... și Regulamentul (UE) nr./.... menționate în contestație, solicită sprijin în acest sens.

Cu privire la LOTUL .:

Referitor la criticile "Solicităm obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbical" și " Solicităm obligarea AC la precizarea explicită ca eficacitățile din spectrul de activitate al produsului solicitat trebuie dovedite prin testări realizate în condiții de murdărie" din contestație, autoritatea contractantă arată că spectrul de activitate trebuie să fie în conformitate cu standardul SR EN, ultima ediție.

Referitor la critica "Solicităm obligarea AC la precizarea cerinței: soluția să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială; prin adaugarea sintagmei „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului" din contestație, se acceptă modificarea caietului de sarcini prin înlocuirea cerinței: „... soluția să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială" cu cerința: „... soluția să nu prezinte

acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială, în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

Referitor la critica *”Solicităm obligarea AC la completarea cerinței: soluția să fie compatibilă cu orice tip de material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticlă, materiale ceramice, ciment, mozaic, gresie, faianță, parchet, PVC, etc.), compatibilitatea cu materialele indicate cu impunerea obligativității dovedirii îndeplinirii sale prin rapoarte de testare emise de entități independente de producător”* din contestație, autoritatea contractantă acceptă modificarea caietului de sarcini prin înlocuirea cerinței menționată în critică cu cerința: *„soluția să fie compatibilă cu orice tip de material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticlă, materiale ceramice, ciment, mozaic, gresie, faianță, parchet, PVC, etc.), compatibilitatea cu materialele indicate să fie precizată în caracteristicile tehnice ale produsului și dovedită prin prezentarea de rapoarte de testare emise de entități independente de producător.”*

Referitor la critica din contestație, privind stabilirea evaluării conform factorului financiar *”Prețul ofertei”*, autoritatea contractantă menționează că se acceptă solicitarea.

Cu privire la LOTUL .:

Referitor la criticile *”Solicităm obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbică”* și *”Solicităm obligarea AC la precizarea explicită ca eficacitățile din spectrul de activitate al produsului solicitat trebuie dovedite prin testări realizate în condiții de murdărie”* din contestație, autoritatea contractantă arată că spectrul de activitate trebuie să fie în conformitate cu standardul SR EN, ultima ediție.

Referitor la critica din contestație, se acceptă modificarea caietului de sarcini prin înlocuirea cerinței: *„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.”* cu cerința: *„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului.”*

Cu privire la LOTUL .:

Autoritatea contractantă subliniază, referitor la critica din contestație, că nu se acceptă eliminarea cerinței *„Să dețină aviz valabil la data licitației eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (Să se regăsească în Registrul Național al Produselor Biocide - ultima actualizare)”*, în conformitate cu OMS nr./....., cu modificările ulterioare și menționează că *„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”, respectiv că „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.”

Referitor la critica *”Solicităm obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbică”* din contestație, autoritatea contractantă arată că se acceptă eliminarea din caietul de sarcini a cerinței de eficacitate LEVURICIDĂ și a cerinței de eficacitate TUBERCULOCIDĂ, iar în ceea ce privește eficacitatea VIRUCIDĂ și SPORICIDĂ, aceasta trebuie să fie în conformitate cu standardul SR EN – ultima ediție, pentru a se asigura dezinfecția de nivel înalt.

Referitor la critica din contestație, autoritatea contractantă menționează că se acceptă înlocuirea cerinței *„în cazul soluțiilor de lucru pentru care producătorul indică utilizarea mai mult de .. ore de la preparare pentru maxim .. cicluri, să se pună la dispoziție indicatori chimici pentru controlul calității soluției”* cu cerința: *„Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția de nivel înalt se va folosi maximum .. de ore sau .. 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) ce vor fi puse la dispoziție de furnizor”*.

Referitor la critica din contestație, privind stabilirea evaluării conform factorului financiar *„Prețul ofertei”*, autoritatea contractantă arată că se acceptă solicitarea.

Cu privire la LOTUL .:

Referitor la critica din contestație, că nu se acceptă eliminarea cerinței *„Să dețină aviz valabil la data licitației eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (Să se regăsească în Registrul Național al Produselor Biocide – ultima actualizare)”*, în conformitate cu OMS nr./....., cu modificările ulterioare, autoritatea contractantă menționează că *„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”, precum și că „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.”*

Referitor la critica *”Solicităm obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbică”* din contestație, autoritatea contractantă menționează că spectrul de activitate trebuie să fie în conformitate cu standardul SR EN, ultima ediție, astfel încât să se asigure dezinfecția de nivel intermediar, și că se acceptă eliminarea din caietul de sarcini a cerinței de eficacitate LEVURICIDĂ.

Referitor la critica *”Solicităm obligarea AC la precizarea explicită ca eficacitățile din spectrul de activitate al produsului solicitat trebuie dovedite prin testări realizate în condiții*

de murdărie” din contestație, autoritatea contractantă arată că se acceptă modificarea cerinței „să fie sub formă lichidă ușor de condiționat, flacoane soluție concentrată . l / . l dotate cu toate dispozitivele necesare preparării” cu cerința: „să fie sub formă lichidă sau pulbere, ușor de condiționat, flacoane produs concentrat . l / . l sau . kg / . kg, dotate cu toate dispozitivele necesare preparării.”

Referitor la criticile privind lotul ., autoritatea contractantă precizează că acest lot a fost eliminat din caietul de sarcini prin răspunsul consolidat publicat în platforma SEAP.

Prin adresa nr. /, înregistrată la CNSC sub nr. /, în urma punctului de vedere al autorității contractante, ... SRL, referitor la criticile menționate la pct., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ... respectiv:

- "În vederea uniformizării prevederilor caietul de sarcini";
- "Solicităm obligarea AC la eliminarea cerințelor referitoare la documentarea calității de produs dispozitiv medical aflate la p.. caietul de sarcini achiziție";
- "Solicităm obligarea AC la precizarea cerinței: soluția să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială, prin adaugarea sintagmei „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”;
- "Solicităm obligarea AC la completarea cerinței: soluția să fie compatibilă cu orice tip de material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticla, materiale ceramice, ciment, mozaic, gresie, faianța, parchet, PVC, etc.), compatibilitatea cu materialele indicate cu impunerea obligativității dovedirii îndeplinirii sale prin rapoarte de testare emise de entități independente de producător”;
- "Solicităm obligarea AC la precizarea că la stabilirea evaluării conform factorului financiar al criteriului de atribuire al achizitiei - „Prețul ofertei” - se va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația cea mai mică la care este realizată eficacitatea microbicidă conform spectrului solicitat”;
- "Solicităm obligarea AC la completarea cerinței: soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială, prin alăturarea sintagmei „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”;
- "Solicităm obligarea AC la precizarea că, la stabilirea evaluării conform factorului financiar al criteriului de atribuire al achiziției – „Prețul ofertei” – se va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru la concentrația cea mai mică la care este realizată eficacitatea microbicidă conform spectrului solicitat”;
- "Solicităm obligarea AC la modificarea cerinței „Modalitate de prezentare: să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat, flacoane soluție concentrată .l/.l dotate cu toate dispozitivele necesare preparării” în sensul „Modalitatea de prezentare: să fie sub formă solidă (pulbere) sau lichidă, flacoane produs concentrat de ./. litri sau ./. kg, dotate cu toate dispozitivele necesare preparării”, că autoritatea contractantă a achiesează.

Contestatorul precizează, cu privire la critica *"Solicităm obligarea AC la eliminarea tuturor referirilor la Ord. (modificând OMS nr., abrogat prin OMS nr.) și conform Ordinului ministrului sănătății nr. (abrogat prin ORDIN)", (.....)* că autoritatea contractantă achiesează doar în parte și arată că OMS nr. nu trebuia abrogat expres, întrucât OMS nr., pe care îl modifica, a fost abrogat integral. Solicită continuarea judecății și admiterea cererii în întregime.

Contestatorul arată, referitor la critica *"Solicităm obligarea AC la corectarea trimiterilor la ediții ale standardului SR EN (în continuare STANDARDUL) care nu mai sunt în vigoare (...., ...), în sensul menționării actualei ediții -" (.....)*, că actul normativ este standardul EN însuși (în continuare STANDARDUL), iar art. . alin. (.) lit. g¹) din OMS nr. ../.... face trimitere la ediția a STANDARDULUI, cu modificările ulterioare și menționează că ediția reprezintă o asemenea modificare ulterioară și transmite autorității contractante ediția a STANDARDULUI, menținându-și cererea și solicitând admiterea ei.

Contestatorul menționează, referitor la critica *"În caietul de sarcini achiziție se afla cerința prezentării documentului..." (.....)*, că transmite autorității contractante cele două regulamente UE – nr. ../.... și nr. ../..... Menține cererea și solicită admiterea ei.

Contestatorul arată că, referitor la criticile *"Solicităm obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbicidal" (.....)* și *"Solicităm obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă" (.....)*, din răspunsul autorității contractante („spectrul de activitate să fie în conformitate cu standardul SR EN, ultima ediție”), **pare să rezulte că există acord cu cererea formulată**, întemeiată pe OMS nr. și pe standardul menționat. Totuși, solicită admiterea cererii pentru siguranța apărării.

Contestatorul menționează că, în privința criticilor *"Solicităm obligarea AC la precizarea explicită ca eficacitățile din spectrul de activitate al produsului solicitat trebuie dovedite prin testări realizate în condiții de murdărie" (..... și)*, același **răspuns al autorității contractante ar acoperi și aceste cereri**, motiv pentru care solicită admiterea lor.

Referitor la criticile *"Solicităm obligarea AC la eliminarea cerinței: să dețină aviz valabil la data licitației eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, fiind stabilit astfel că operatorii pot oferi doar produse autorizate ca dispozitive medicale" (..... și)*, contestatorul subliniază că autoritatea contractantă invocă art. . (.) lit. e) din Anexa nr. . la Ordin, însă omite că utilizarea produselor biocide și a dispozitivelor medicale trebuie să se facă *„conform prevederilor legale în vigoare”*. Arată că, potrivit regulamentelor UE nr. ../.... și nr. ../...., pentru dezinfectia dispozitivelor medicale se folosesc doar dezinfectanți chimici autorizați ca dispozitive medicale. Menționează opinia jurisprudențială exprimată prin decizia C.A. Cluj nr. ../....., dosar nr. .././...., și solicită admiterea cererii.

Contestatorul consideră că, la critica *"Solicităm obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă" (.....)*, răspunsul autorității

contractante („se acceptă eliminarea din caietul de sarcini a cerinței de eficacitate LEVURICIDĂ și a cerinței de eficacitate TUBERCULOCIDĂ”) indică o achiesare, însă solicită admiterea cererii pentru o informare clară și completă a operatorilor economici.

Referitor la critica din contestație, contestatorul arată că autoritatea contractantă **admite parțial cererea** (prin înlocuirea cerinței contestate cu cele prevăzute la art. .. (.) din Anexa nr. . la Ordin), dar nu se pronunță asupra precizării privind compatibilitatea indicatorilor chimici cu produsul oferat, dovedită prin documentele de autorizare. Solicită admiterea integrală a cererii.

Contestatorul subliniază că, în privința criticii *”Solicităm obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbicidal” (.....)*, răspunsul autorității contractante (*„spectrul de activitate să fie în conformitate cu standardul SR EN, ultima ediție... se acceptă eliminarea cerinței de eficacitate LEVURICIDĂ”*) indică o achiesare, însă solicită admiterea cererii astfel cum a fost formulată, pentru claritate și precizie.

În legătură cu critica *”Solicităm obligarea AC la precizarea explicită ca eficacitățile din spectrul de activitate al produsului solicitat trebuie dovedite prin testări realizate în condiții de murdărie” (.....)*, contestatorul menționează că autoritatea contractantă nu a formulat niciun răspuns, însă, având în vedere că cereri similare au fost acceptate pentru alte loturi, consideră că, dacă ar fi fost observată, ar fi fost tratată la fel. Solicită admiterea cererii.

Prin adresa nr./..../C./....., transmisă prin e-mail, în temeiul prevederilor art. .. alin. (.) și (.) din Legea nr. .../...., Consiliul a solicitat autorității contractante să transmită copia dosarului achiziției, integral și corespondența purtată în această perioadă până la depunerea contestației de către ... SRL iar autoritatea contractantă a transmis copia dosarului achiziției pe suport electronic (CD), înregistrat la CNSC cu nr./.....

Referitor la cheltuielile de judecată solicitate, contestatorul a atașat factura seria . nr. ... din, în valoare de, lei, cu TVA, reprezentând onorariu avocat, precum și ordinul de plată din data

de, care reflectă încasarea de către avocat a contravalorii facturii nr.

... SRL a constituit cauțiunea în sumă de, lei, conform art. ... alin. (.) din Legea nr. .../...., fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr./., eliberată de CEC BANK SA, Sucursala Victoria, la data de, fiind transmisă, în original, prin adresa nr./....., înregistrată la Consiliu cu nr./.....

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei,

Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat o licitație deschisă în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „...”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN...../....., stabilind termenul limită de depunere a ofertelor, valoarea estimată a contractului, fără TVA, de, lei și criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate-preț”, având următorii factori de evaluare:

- „Prețul ofertei” – pondere ..%;
- „Termen de livrare” – pondere ..%.

Contractul a fost împărțit pe loturi, contestația vizând loturile nr. . - „...”, nr. . - „...”, nr. . - „...” și nr. . - „Dezinfectant detergent enzimatic de nivel intermediar pentru instrumentar și aparatură”.

Procedând la analiza contestației din prezenta cauză, formulată de ... SRL, Consiliul reține că acesta este nemulțumit de mai multe prevederi ale documentației de atribuire, publicată în platforma SEAP în data de, solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei, respectiv modificarea documentației de atribuire conform fiecăreia dintre criticile formulate.

Ulterior primirii contestației, autoritatea contractantă a emis clarificarea din oficiu nr./....., publicată în SEAP la data de, potrivit căreia:

„Prin prezenta adresă vă aducem la cunoștință că dintr-o eroare de redactare lotul . nu a fost inclus în fișa de date, motiv pentru care lotul . din caietul de sarcini nu va fi luat în considerare.”

Ca urmare a acestei clarificări, contestatorul, prin adresa nr./....., înregistrată la CNSC cu nr./....., a solicitat să se ia act de precizarea autorității contractante că anulează dispozițiile caietului de sarcini lot . și nu inițiază procedura respectivului lot.

Prin urmare, având în vedere faptul că lotul . a fost anulat, criticile contestatorului cu privire la acest lot, respectiv, ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., sunt rămase fără obiect.

De asemenea, prin punctul de vedere formulat cu privire la contestația în analiză, publicat în SEAP în, autoritatea contractantă a luat mai multe măsuri de remediere, în legătură cu cele care vizează punctele, ..., ..., ..., ..., ..., ..., ...

contestatorul susținând că sunt achiesări ale achizitoarei la solicitările sale. În această situație, având în vedere faptul că aceste măsuri de remediere au fost aduse la cunoștința potențialilor ofertanți prin publicarea lor în SEAP, criticile formulate și solicitările în legătură cu acestea sunt rămase fără obiect.

În ceea ce privește critica de la pct., prin care contestatorul solicită obligarea la eliminarea tuturor referirilor la Ordinul nr. / „(modificând OMS nr. /, abrogat prin OMS nr. /)” și a Ordinului Ministrului Sănătății nr. ... /, Consiliul constată că, prin punctul de vedere autoritatea contractantă a susținut, pe de o parte, că în urma verificărilor efectuate pe platforma legislativă a constatat că Ordinul nr. / nu este abrogat, iar, pe de altă parte, că acceptă eliminarea tuturor referirilor la Ordinul Ministrului Sănătății nr. ... /

Prin urmare, Consiliul constată, în primul rând, că în ceea ce privește eliminarea referirilor la Ordinul Ministrului Sănătății nr. ... /, critica este rămasă fără obiect, autoritatea contractantă achiesând la solicitarea contestatorului și eliminând referirile la acesta.

În al doilea rând, în ceea ce privește solicitarea de obligare a autorității contractante la eliminarea tuturor referirilor la Ordinul nr. /, susținută de sintagma „modificând OMS nr. /, abrogat prin OMS nr. /”, Consiliul constată, verificând programul legislativ Lege ., că Ordinul nr. / / privind modificarea anexei nr. . la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. / ... / pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide , emis de Ministerul Sănătății la .. septembrie, a fost în vigoare de la .. octombrie până la .. august, fiind abrogat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. /

Prin urmare, critica formulată de contestator este întemeiată fiind necesară eliminarea referirilor din documentația tehnică la Ordinul nr. / ... emis de Ministrul Sănătății care nu mai este în vigoare.

În ceea ce privește critica menționată la pct. din contestație, prin care contestatorul solicită obligarea autorității contractante la corectarea trimiterilor la ediții ale standardului SR EN care nu mai

sunt în vigoare (...., ...) în sensul menționării actualei ediții, respectiv, autoritatea contractantă susține că nu are cunoștință de vreun act normativ care să menționeze acest standard.

În legătură cu această critică, Consiliul constată că, potrivit informațiilor existente pe site-ul Asociației Române de Standardizare, standardului SR EN în vigoare este cel din, celelalte ediții fiind anulate.

Prin urmare se impune corectarea/remedierea documentației de atribuire în ceea ce privește trimiterile la standardul SE EN, astfel încât acesta să facă referire la varianta aflată în vigoare, respectiv, critica fiind întemeiată.

Următoarea critică, menționată la pct., se referă la eticheta solicitată de autoritatea contractantă în cadrul caietului de sarcini, în legătură cu care contestatorul solicită modificarea cerințelor astfel încât acestea să respecte Regulamentul UE nr. .../.... al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în cazul produselor dezinfectante autorizate ca produse biocide (art. ..) sau informațiile impuse la pct. din Anexa nr. . la Regulamentul UE nr. .../.... în cazul produselor dezinfectante autorizate ca dispozitive medicale.

Autoritatea contractantă, în cadrul punctului de vedere formulat cu privire la prezenta contestație, susține că nu a identificat pe platforma legislativă cele două regulamente, solicitând sprijin în acest sens.

Verificând platforma legislativă Lege ., dar și informațiile existente pe site-ul Uniunii Europene (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=LEGISSUM:l.....>), Consiliul constată existența celor două regulamente indicate de contestator, astfel că, având în vedere caracterul obligatoriu al regulamentelor pentru toate statele membre ale UE, se impune adaptarea cerințelor caietului de sarcini la prevederile celor două regulamente, așa cum a solicitat contestatorul, critica fiind întemeiată.

În ceea ce privește criticile formulate de contestator la pct. și, prin care acesta a solicitat, pe de o parte, modificarea actualului spectru de activitate microbică în sensul corelării cu celelalte cerințe ale caietului de sarcini și cu prevederile aplicabile ale Ordinului nr./.... și Standardului, iar pe de altă parte, obligarea autorității contractante la precizarea explicită că eficacitățile din spectru de activitate al produsului solicitat trebuie dovedite prin testări în condiții de murdărie, autoritatea contractantă a precizat în cadrul punctului de vedere că *„spectrul de activitate trebuie să fie în conformitate cu standardul SR EN, ultima ediție”*.

Având în vedere faptul că prezenta documentație de atribuire nu a avut în vedere standardul SR EN în forma aflată în vigoare, deci ediția, ci forme anterioare ale acesteia, aspect constatat de CNSC cu

ocazia analizării uneia dintre criticile anterioare, ceea ce a determinat necesitatea corectării documentației prin indicarea formei în vigoare a standardului, Consiliul constată că, într-adevăr, răspunsul achizitoarei din cadrul punctului de vedere, potrivit căruia spectrul de activitate trebuie să fie în conformitate cu standardul - ultima ediție, reprezintă o achiesare a acesteia la criticile formulate, neexistând susțineri cu privire la un eventual refuz de a modifica documentația în sensul solicitat de contestator, așa cum s-a întâmplat cu alte solicitări ale acestuia, în legătură cu care achizitoarea a menționat în mod clar că nu acceptă propunerea contestatorului.

Însă, pentru a asigura o informare corectă, completă și explicită cu privire la specificațiile tehnice aferente produsului care face obiectul lotului ., conform prevederilor art. . alin. (.) lit. z) coroborate cu prevederile art. ... alin. (.) din Legea nr. ../..., Consiliul stabilește că se impune modificarea caietului de sarcini aferent acestui lot, conform achiesărilor achizitoarei și solicitărilor contestatarului, prin precizarea în mod concret a eficacităților pe care produsele oferite trebuie să le îndeplinească și a modalității de dovedire a acestora.

De altfel, Consiliul constată că în situație similară se află și criticile formulate de contestator la pct. și, care vizează produsul solicitat la lotul ., și în legătură cu care au fost formulate aceleași solicitări ca în situația precedentă, iar autoritatea contractantă, la rândul ei, a formulat aceleași susțineri, făcând trimitere la faptul că spectrul de activitate trebuie să fie în conformitate cu standardul SR EN, ultima ediție.

Prin urmare, având în vedere aceleași rațiuni și considerente, prezentate anterior, Consiliul stabilește că, pentru corecta informare a operatorilor economici, se impune modificarea caietului de sarcini aferent acestui lot, conform achiesărilor achizitoarei și solicitărilor contestatarului, prin precizarea în mod concret a eficacităților pe care produsele oferite trebuie să le îndeplinească și a modalității de dovedire a acestora.

O altă critică a contestatoarei (.....), formulată în legătură cu specificațiile tehnice ale produsului solicitat în cadrul lotului . - „...”,

vizează obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Să dețină aviz valabil eliberat de comisia Națională de Biocide (Să se regăsească în registrul Național al Produselor Biocide – ultima actualizare)”, ofertanții putând, astfel, oferta doar produse autorizate ca dispozitive medicale.

În legătură cu această critică, în cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă a menționat că nu se acceptă eliminarea cerinței, invocând în acest sens Ordinul Ministrului Sănătății nr./...., art. . alin. (.) lit. e).

În analiza acestei critici, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele dispoziții legale:

- Regulamentul nr. .../.... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei/.. /CE, a Regulamentului (CE) nr. .../.... și a Regulamentului (CE) nr./.... și de abrogare a Directivelor ../.../CEE și ../.../CEE ale Consiliului (Text cu relevanță pentru SEE):

- art. . pct. .:

„În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

.. "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 . alineatul (.), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct;**

- Regulamentul nr. .../.... privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

- art. . alin. (.):

„Prezentul regulament se aplică produselor biocide și articolelor tratate. O listă cu tipurile de produse biocide care intră în domeniul de aplicare a prezentului regulament și descrierile acestora figurează în anexa V.”

- Anexa V - Tipurile de produse biocide și descrierea acestora prevăzute la articolul . alineatul (.):

„Acele tipuri de produse exclud produsele de curățare fără efect biocid, inclusiv detergenții sub formă lichidă, detergenții sub formă de pulbere și produsele similare.

Tipul de produs .: Igienă umană

Produsele din această categorie sunt produse biocide utilizate pentru igiena umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului.

Tipul de produs .: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale.

Sunt în special destinate piscinelor, acvariilor, apelor de bazin sau altor ape; sistemelor de climatizare; și pereților și podelelor din amplasamente private, publice și industriale și din alte amplasamente destinate activităților profesionale.

Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, a apei care nu este folosită pentru consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor reziduale, a deșeurilor de la spitale și a solului.

Produse utilizate ca algicide pentru tratarea piscinelor, a acvariilor și a altor ape și pentru tratarea cu scop curativ a materialelor de zidărie.

Produse utilizate în vederea încorporării în textile, țesături, măști, vopsele și alte articole sau materiale în scopul producerii de articole tratate cu proprietăți dezinfectante.

Tipul de produs .: Igienă veterinară

Produse utilizate pentru igiena veterinară precum dezinfectante, săpunuri dezinfectante, produse de igienă bucală sau corporală sau cu funcție antimicrobiană.

Produse utilizate pentru dezinfectarea materialelor și a suprafețelor asociate cu găzduirea sau cu transportul animalelor.

Tipul de produs .: Produse alimentare și hrană pentru animale

Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau al hranei pentru animale (inclusiv apa potabilă) destinate oamenilor și animalelor.

Produse utilizate în vederea încorporării în materiale care pot intra în contact cu produsele alimentare.

Tipul de produs .: Apă potabilă

Produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile, atât pentru oameni, cât și pentru animale."

● *Ordinul Ministrului Sănătății nr./....*

- art. .:

„(.) 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.

(.) 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 ../../CEE a Consiliului din .. iunie privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. ../.... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE)/... al Parlamentului European și al Consiliului din . aprilie privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei/..CE, a Regulamentului (CE) nr. .../.... și a Regulamentului (CE) nr./.... și de abrogare a Directivelor ../.../CEE și ../../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);"

- art. . alin. (.):

„(.) 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."

Așa cum rezultă din denumirea lotului . (...), produsul care face obiectul acestui lot va fi folosit pentru dezinfecția dispozitivelor medicale, autoritatea contractantă nefăcând dovada contrară, prin punctul de vedere comunicat Consiliului.

Or, așa cum rezultă din prevederile Regulamentului nr. .../.... privind dispozitivele medicale, citat anterior, dezinfectia dispozitivelor medicale se face cu produse care sunt considerate tot dispozitive medicale, cărora nu li se aplică cerințele aferente biocidelor.

Dispozițiile legale invocate de autoritatea contractantă în punctul de vedere, respectiv art. . alin. (.) lit. e) din Ordinul nr./...., fac distincție, cu privire utilizarea pentru dezinfectia prin mijloace chimice, între produselor încadrate ca biocide și produsele încadrate ca dispozitive medicale, astfel că, simpla invocare a acestora fără a face dovada că produsul solicitat nu este destinat doar dispozitivelor medicale, nu poate fi reținută în menținerea cerinței criticate.

Prin urmare, Consiliul constată că prevederile legale citate anterior stabilesc utilizarea dezinfectanților clasificați ca dispozitive medicale pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale, astfel că solicitarea de a prezenta aviz valabil eliberat de comisia Națională de Biocide impusă de achiziitoare nu este justificată, fiind necesară eliminarea ei, critica fiind întemeiată.

În ceea ce privește critica formulată la pct., prin care contestatorul solicită modificarea spectrului de activitate microbică în sensul corelării acestuia cu celelalte cerințe ale caietului de sarcini și cu prevederile aplicabile ale Ordinului nr./.... și ale standardului:...., acesta solicitând eliminarea cerinței de eficacitate levurică, și tuberculică, respectiv stabilirea următoarelor eficacități

"bactericid – EN + EN;

fungicid – EN + EN;

micobactericid – EN + EN;

virucid (nivel VIRUCID) – EN + EN;

sporicid (nivel SPORICID) – EN",

Consiliul constată că, în cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă a precizat că acceptă eliminarea din caietul de sarcini a cerinței de eficacitate **levurică și a celei de eficacitate tuberculică, în timp ce eficacitatea virucidă și cea sporicică** trebuie să fie în conformitate cu standardul SR EN ultima ediție, astfel încât să asigure dezinfectia de nivel înalt.

Comparând acest răspuns al achizitoarei cu solicitările contestatorului și prevederile standardului SR EN:.... (tabelul), Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat la criticile și solicitările formulate de contestator, dar, pentru o corectă și completă informare a ofertanților cu privire la specificațiile tehnice aferente produsului care face obiectul lotului ., în spiritul prevederilor art. . alin. (.) lit. z) coroborate cu prevederile art. ... alin. (.) din Legea nr. ../...., stabilește că se impune remedierea caietului de sarcini aferent acestui lot, conform achiesărilor achizitoarei și a solicitărilor contestatarului, prin precizarea în mod concret a eficacităților pe care produsele oferite trebuie să le îndeplinească.

Următoarea critică a contestatorului (.....) vizează eliminarea cerinței privind indicatorii chimici pentru soluțiile de lucru utilizabile mai mult de .. ore și maximum .. cicluri și înlocuirea acesteia cu prevederile obligatorii ale art. .. (.) ANEXA nr. . la ORDIN: „*(.) Soluția chimică utilizată pentru dezinfectia de nivel înalt se va folosi maximum .. de ore sau .. 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).*”, precum și obligarea autorității contractante la precizarea că indicatorii chimici folosiți pentru controlul calității soluției de lucru trebuie să fie compatibili cu produsul oferit, iar această compatibilitate trebuie dovedită prin documentele de autorizare pentru punerea pe piață prevăzute de ORDIN.

În replică, achizitoarea a precizat în cadrul punctului de vedere că acceptă înlocuirea cerinței criticate

„în cazul soluțiilor de lucru pentru care producătorul indică utilizarea mai mult de .. ore de la preparare pentru maxim .. cicluri, să se pună la dispoziție indicatori chimici pentru controlul calității soluției”

cu cerința

„Soluția chimică utilizată pentru dezinfectia de nivel înalt se va folosi maximum .. de ore sau .. 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) ce vor fi puse la dispoziție de furnizor”.

Analizând măsura de remediere adoptată de autoritatea contractantă, Consiliul constată că aceasta corespunde parțial criticii și solicitării formulate de contestator, așa cum concluzionează, de altfel, și contestatorul, achizitoarea neformulând nici fel de susțineri cu privire necesitatea precizării că indicatorii chimici folosiți pentru controlul calității soluției de lucru trebuie să fie compatibili cu produsul oferit, iar această compatibilitate trebuie dovedită prin documentele de autorizare pentru punerea pe piață prevăzute de Ordinul nr.:.....

În legătură cu solicitarea contestatorului de a se menționa în documentația de atribuire, că indicatorii chimici folosiți pentru controlul calității soluției de lucru trebuie să fie compatibili cu produsul oferat, iar această compatibilitate trebuie dovedită prin documentele de autorizare pentru punerea pe piață prevăzute de Ordinul nr./...., Consiliul constată că existența unei astfel de compatibilități este necesară, fiind justificată astfel introducerea în documentația de atribuire a unei astfel de cerințe.

Cu privire, însă, la dovedirea acestei compatibilități prin documente de autorizare pentru punerea pe piață prevăzute de Ordinul nr./...., Consiliul constată că acest act normativ nu conține astfel de prevederi cu privire a indicatorii chimici, documentele de autorizare/avizare vizând produsele biocide, potrivit art. . alin. (.) din Ordinul nr./.... („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.”), însăși constatatatorul făcând doar o trimitere generală la acest ordin, fără să indice în mod concret dispoziția legală care ar impune o astfel de obligație. Prin urmare, această critică este neîntemeiată și va fi respinsă.

Referitor la critica formulată la pct., cu privire la lotul . – „...”, prin care se solicită eliminarea cerinței *„Să dețină aviz valabil eliberat de comisia Națională de Biocide (Să se regăsească în registrul Național al Produselor Biocide – ultima actualizare)”*, Consiliul, constatând că părțile au formulat susțineri/apărări similare cu cele care au vizat critica de la pct., o va admite pentru aceleași raționament și considerente avute în vedere cu ocazia analizării criticii de la pct.

Următoarea critică a contestatorului (.....) vizează obligarea autorității contractante de modificarea a spectrului de activitate microbică în sensul corelării cu celelalte cerințe ale caietului de sarcini al lotului și cu prevederile aplicabile ale Ordinului nr./.... și ale standardului SR EN:....., contestatorul considerând că produsul

solicitat trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele cerințe de eficacitate:

"Bactericidă – dovedită prin EN și EN;

Fungicidă – dovedită prin EN și EN;

Micobactericidă – dovedită prin EN și EN;

Virucidă (nivel VIRUCID) – dovedită prin EN și EN".

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă a precizat că „spectrul de activitate să fie în conformitate cu standardul SR EN, ultima ediție, astfel încât să se asigure dezinfectia de nivel intermediar. Se acceptă eliminarea din caietul de sarcini a cerinței de eficacitate *LEVURICIDA*”, astfel că, având în vedere prevederile standardului SR EN:..... (tabelul), Consiliul constată că autoritatea contractantă a achiesat la criticile și solicitările formulate de contestator, însă, pentru o corectă și completă informare a operatorilor economici cu privire la specificațiile tehnice aferente produsului care face obiectul lotului ., se impune remedierea caietului de sarcini aferent acestui lot, conform achiesărilor achizitoarei și a solicitărilor contestatarului, prin precizarea în mod concret a eficacităților pe care produsele oferite trebuie să le îndeplinească.

În ceea ce privește critica formulată de contestator la pct., privind obligarea autorității contractante la precizarea explicită că eficacităților din spectrul de activitate al produsului solicitat trebuie dovedite prin testări realizate în condiții de murdărie, Consiliul constată, analizând punctul de vedere transmis de achizitoare, că aceasta nu a formulat nicio susținere cu privire la această critică/solicitare a contestatorului.

În analiza acestei critici, Consiliul reține că, obiectul lotului nr. . este „...”, în caietul de sarcini menționându-se la indicații „*curățarea și dezinfectia instrumentarului, prin imersie a acestuia*”.

Rezultă, astfel, că produsul care face obiectul lotului . are ca scop curățarea și dezinfectia suportului expus în denumire, în acest sens fiind relevante mențiunile din standardul SR EN:....., cap. . Termeni și definiții, pct., care definește „substanța interferentă” și pct. care „condițiile de murdărie”

Or, analizând solicitarea contestatoarei de completare a cerinței caietului de sarcini, prin raportare la scopul utilizării produsului prevăzut a fi oferit la lotul ., respectiv dezinfectia și curățarea instrumentarului indicat, Consiliul reține trimiterile contestatoarei la instrucțiunile Agenției Europene a Produselor Chimice (ECHA), care stabilesc că atunci când un produs pretinde o acțiune combinată de curățare și dezinfecție, produsul trebuie testat în condiții de murdărie, astfel încât este necesar ca autoritatea contractantă să introducă o mențiune expresă în acest sens în caietul de sarcini. Astfel, urmează ca achizitoare să indice pentru

lotul . și cerința ca produsul să fie însoțit de teste ale eficacității lui efectuate în condiții de murdărie, critica fiind întemeiată.

În vederea respectării principiilor transparenței și tratamentului egal, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a modificărilor ce vor fi aduse documentației de atribuire, astfel încât acestea să fie aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de procedură.

Consiliul subliniază faptul că 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.

Luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. .. alin. (.) din Legea nr. .../.... privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul urmează să admită, în parte, contestația formulată ... SRL în contradictoriu cu SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ TG. JIU, în calitate de autoritate contractantă.

În baza art. .. alin. (.) și (.) din Legea nr. .../...., Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de .. zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, a celor evocate în motivare, să modifice documentația de atribuire aferentă loturilor .-. și să publice în SEAP modificările constatate a fi necesare pentru aceste loturi, cu stabilirea unui nou termen de depunere a ofertelor care nu poate fi mai mic de .. zile de la data publicării în SEAP a acestor modificări.

În temeiul art. .. alin. (.) din același act normativ, Consiliul va respinge, ca rămase fără obiect, criticile formulate de contestator la punctele, ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ... și

În baza dispozițiilor coroborate ale art. .. alin. (.) din Legea nr. .../...., Consiliul va admite cererea ... SRL de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate în cursul soluționării

conestației, astfel că va obliga ... la plata către aceasta a sumei de lei reprezentând onorariu avocat (conform factura Seria . nr. .../....., în valoare de lei, emisă de ... – CABINET DE AVOCAT, și ordin de plată nr., emis de BRD.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată ... SRL în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de .. zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, a celor evocate în motivare, să modifice documentația de atribuire aferentă loturilor .-. și să publice în SEAP modificările constatate a fi necesare pentru aceste loturi, cu stabilirea unui nou termen de depunere a ofertelor care nu poate fi mai mic de .. zile de la data publicării în SEAP a acestor modificări.

Respinge, ca rămase fără obiect, criticile formulate de contestator la punctele, ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ..., ... și

Obligă autoritatea contractantă la plata către ... SRL a sumei de lei reprezentând cheltuieli de soluționare.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de .. zile de la comunicare.

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**