

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr....

Data:...

Prin contestația nr...., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr...., depusă de..., cu sediul în..... nr..... și punct de lucru în..... nr....., înregistrată la... sub nr...., având..., reprezentată de..., administrator, privind procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect Achiziție dezinfectanți și produse biocide acord-cadru 36 luni-5 OE - loturile 1, 2, 3, 6, 7, 8, 10, 11, cod... Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), de SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ PENTRU COPII „...” ..., cu sediul în..... nr....., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini nr...., pentru loturile 1, 2, 3, 6, 7, 8, 10, 11, conform celor solicitate în motivare; suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației pentru loturile contestate.

Prin contestația nr...., înregistrată la Consiliu sub nr...., depusă de..., cu sediul în..., bd.... nr...., bl...., et...., ap...., sector..., înregistrată la... sub nr...., având..., reprezentată de..., administrator, și asistată și/sau reprezentată juridic prin „... - CABINET DE AVOCAT”..., bd..... Brătianu nr...., et...., ap...., sectorul....., pentru loturile 1-12: - suspendarea procedurii; modificarea caietului de sarcini al loturilor 1-12 inclusiv ale achiziției în raport de cererile/criticile sale; obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației (onorariu avocat în sumă de...), conform art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 și art. 453 alin. (1) c.pr.civ.

... nr..... /..., Consiliul a respins, ca nefondate, cererile de suspendare a procedurii de atribuire, formulate de... și..., pentru loturile 1-12.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care... (în dosarul nr....) și... (în dosarul nr....) critică prevederi ale documentației de atribuire, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Prin prima contestației formulată în cadrul procedurii de... (dosar nr....), a **susținut, pentru lotul 1** - *Produs detergent-dezinfectant lichid, pentru curățarea și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor, pavimentelor și dispozitivelor medicale (cu pompă dozatoare compatibilă, inclusă) și compatibil cu dozatoarele automate din dotarea unității sanitare, următoarele:*

Punctul...

Analizând specificațiile tehnice ale caietului de sarcini, consideră că timpul de contact de 5 minute pentru eficacitățile bactericidă EN... și EN..., precum și levuricidă EN... și EN... este nejustificat, în raport cu celelalte specificații ale caietului de sarcini.

Punctul...

Cerința ca produsele să fie acceptate doar în formă lichidă concentrată reprezintă o restricție nejustificată, întrucât nici legislația națională, nici cea europeană nu impun forma de condiționare a unui produs dezinfectant.

Punctul...

Cerința din caietul de sarcini ca produsul să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, acid peracetic, clor, iod, contravine mai multor dispoziții legale în vigoare.

Punctul...

Cerința caietului de sarcini referitoare la compatibilitatea sistemelor de dozare este nelegală, neclară, imposibil de îndeplinit în mod obiectiv și profund restrictivă, fiind contrară dispozițiilor Legii nr.... și HG nr. 395/2016.

... 2 - *Produs detergent și dezinfectant sporicid de nivel înalt cu efect rapid, gata de utilizare prin pulverizare, pe baza de peroxid de hidrogen pentru curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale, cu indicație de utilizare pentru incubatoare nou-născuți se susțin următoarele:*

Punctul...

Caietul de sarcini impune pentru acest lot cerința ca produsul oferat să conțină peroxid de hidrogen într-o concentrație minimă de 1% și maximă de 2%, favorizând o gamă restrânsă de produse care se încadrează în intervalul specificat de autoritatea contractantă. Consideră că această limitare strictă a concentrației unei substanțe active este nelegală, nefundamentată tehnic și conduce la restrângerea nejustificată a concurenței, contrar prevederilor Legii nr...., cu atât mai mult cu cât această concentrație de peroxid de hidrogen nu poate îndeplini spectrul

de dezinfecție de nivel înalt, fiind solicitată numai pentru limitarea concurenței care deține produse eficiente, biocide de nivel înalt.

Punctul...

Solicită și în cadrul acestui lot eliminarea cerinței „Să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, acid peracetic, clor, iod, săruri cuaternare de amoniu” pentru motivele și considerentele expuse pe larg în expuse pe larg la punctul... la care face trimitere expresă.

Punctul...

Produsul achiziționat la acest lot urmează a fi utilizat prin pulverizare - Să poată fi aplicat pentru dezinfecție rapidă pe suprafețe mici din unitatile sanitare (suprafețe de lucru, suprafețe de tratament, dispozitive medicale etc), prin pulverizare, cu acțiune mecanică.

Observă că standardele specifice pulverizării, respectiv EN... bactericid, EN... fungicid și EN16777 virucid, nu sunt cuprinse în specificațiile caietului de sarcini. Aceste standarde sunt esențiale pentru a asigura eficiența dezinfecției și standarde înalte de protecție și siguranță pentru pacienți și personalul medical.

Punctul...

Analizând cerințele caietului de sarcini privind timpii de contact pentru produsul solicitat în cadrul lotului 2, consideră că aceștia nu sunt corelați cu scopul achiziției și contrari standardului EN...:..., expres solicitat în caietul de sarcini.

Punctul...

Nu în ultimul rând, cerințele lotului sunt contradictorii, deoarece pe de o parte se solicită "Sa prezinte simultan acțiune detergenta și dezinfectanta prin substantele continute", iar, pe de altă parte, se acceptă ca "testările să fie efectuate în condiții de curățenie și/sau murdărie pentru tot spectrul solicitat".

Aceste cerințe sunt în mod evident necorelate.

... 3 - *Produs detergent și dezinfectant de nivel mediu cu efect rapid, gata de utilizare prin pulverizare, pe bază de peroxid de hidrogen pentru curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale, cu indicație la utilizare pentru incubatoare nou-născuți susține următoarele:*

Punctul...

Solicită și în cadrul acestui lot eliminarea cerinței ca produsele să conțină peroxid de hidrogen minimum 1% - maximum 2% și aduce în vedere și reiterează argumentele expuse anterior la punctul..., care se aplică *mutatis mutandis* și în cazul prezentului lot, respectiv faptul că limitarea concentrației substanței active la un interval fix nu are o justificare obiectivă, contravine principiilor proporționalității și tratamentului egal și exclude produse conforme care utilizează concentrații diferite, dar echivalente din punct de vedere al eficacității.

Punctul...

Solicită și în cadrul acestui lot eliminarea cerinței potrivit căreia produsul „să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, acid peracetic, clor, iod,

săruri cuaternare de amoniu", pentru motivele și considerentele expuse pe larg la punctul..., la care face trimitere expresă.

Punctul...

Dispozițiile imperative ale Ordinului ministrului sănătății nr.... reglementează clasificarea dispozitivelor și echipamentelor medicale și nivelurile obligatorii de dezinfecție aplicabile fiecărei categorii de risc. Potrivit art. 11 alin. (1) lit. b) din acest act normativ, sunt considerate semicritice acele dispozitive care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, iar pentru această categorie normele stabilesc în mod expres că trebuie aplicată cel puțin dezinfecția de nivel înalt.

Incubatoarele pentru nou-născuți - suprafețele interioare și accesoriile cu care copilul intră în contact se încadrează în mod firesc în categoria dispozitivelor semicritice, în considerarea contactului direct și prelungit cu pielea vulnerabilă a nou-născutului, precum și a riscurilor crescute de transmitere a infecțiilor nosocomiale în secțiile de neonatologie.

Ca urmare, aplicarea art. 11 alin. (1) lit. b) impune în mod necesar utilizarea unei dezinfecții de nivel înalt pentru aceste echipamente, nivelul mediu de dezinfecție nefiind suficient pentru asigurarea protecției necesare și neîndeplinind cerința legală minimă prevăzută de normele tehnice.

... 6 - *Produs detergent-dezinfectant pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului, endoscoapelor flexibile și dispozitivelor medicale termosensibile se susțin următoarele:*

Punctul...

În cadrul acestui lot este solicitat un spectru de nivel mediu, acest fapt fiind necorelat cu prevederile exprese ale OMS nr.....

Prin urmare, este obligatoriu la acest lot ca produsul ce urmează a fi achiziționate să asigure o dezinfecție de nivel înalt, respectiv să prezinte și eficacitate sporicidă, în conformitate cu standardul EN....

Punctul...

Pentru acest lot, solicitarea autorității privind timpii de 5 și 30 de minute pentru un dezinfectant de nivel înalt destinat dezinfecției prin imersie a instrumentarului este nelegală, raportat la prevederile de testare din cuprinsul fiecărui standard.

Testarea eficacității unui produs dezinfectant trebuie realizată exclusiv în condițiile prevăzute de standardele europene aplicabile, întrucât acestea definesc parametrii validați științific care demonstrează capacitatea reală a produsului de a asigura efectul biocid declarat.

Punctul...

Cerința conform căreia produsul trebuie să conțină complexe enzimatiche reprezintă o restricție nejustificată, contrară principiului egalității de tratament între ofertanți și al proporționalității cerințelor tehnice în cadrul procedurii de achiziție publică, fiind o eroare gravă de

eludare a art. 20 din OMS nr...., curățarea cu detergent, dezinfecția și clătirea cu apă fiind proceduri de sine stătătoare și niciuna nu prevede combinația dezinfectant - complex enzimatic.

Punctul...

Cerința din caietul de sarcini referitoare la compatibilitatea produsului și a recipientului acestuia cu sistemele de dozare pentru dezinfectanții de suprafețe aflate în dotarea spitalului, inclusiv obligația prezentării unei declarații de compatibilitate emise de producătorul neidentificat al acestor echipamente este nelegală, neclară, imposibil de îndeplinit în mod obiectiv și profund restrictivă.

... 7 - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și aeromicrofloră pe bază de peroxid de hidrogen 6% prin nebulizare electrică

Punctul...

La fel ca în cazul loturilor precedente, și în cadrul prezentului lot, autoritatea contractantă instituie o interdicție nejustificată cu privire la anumite substanțe active, eliminând în mod nefundamentat produsele pe bază de acid peracetic, deși acestea sunt avizate la nivel european, conforme cu Regulamentul (UE) nr.... și recunoscute pentru eficiența lor în dezinfecția de nivel înalt, inclusiv în procedurile de nebulizare.

... 8 - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și aeromicrofloră pe bază de peroxid de hidrogen...% prin nebulizare electrică susține următoarele:

Punctul...

Impunerea, în cadrul acestui lot, a unei concentrații minime de...% peroxid de hidrogen reprezintă o cerință restrictivă, care nu reflectă o condiție reală de performanță a produsului. Eficacitatea unui dezinfectant utilizat prin nebulizare electrică nu este determinată exclusiv de concentrația substanței active, ci de ansamblul parametrilor de performanță validați prin standardele europene aplicabile, rapoarte de testare în laboratoare acreditate și aviz Bio valabil emis de către CNPB.

Punctul...

La punctul..., caietul de sarcini impune ca produsul oferat să prezinte spectrul de activitate conform EN...:... și testările specifice EN... pentru toate categoriile de activitate biocidă - bactericidă, levuricidă, fungicidă, micobactericidă, tuberculocidă, virucidă și sporicidă - cu timp de contact <... minute. În același timp, autoritatea contractantă stabilește că produsul trebuie să acopere integral spectrul solicitat în maximum 120 minute, cu un timp de aerisire de maximum 30 minute.

Se observă existența unei necorelări evidente între cerințele privind timpii de acțiune: pe de o parte sunt impuse testări EN... cu timp de contact de maximum... minute, iar pe de altă parte se acceptă o durată totală de până la 120 minute pentru acoperirea spectrului de activitate. Această dublă stipulare este neclară și poate conduce la interpretări diferite cu privire la performanța efectiv solicitată.

Punctul...

În conformitate cu argumentele expuse la punctul... și..., solicită și la acest lot admiterea produselor care conțin acid peracetic, aceasta fiind o substanță avizată la nivel european, conformă cu Regulamentul (UE) nr.... și recunoscută pentru eficiența lor în dezinfecția de nivel înalt, inclusiv în procedurile de nebulizare.

- Lotul 10 - *Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, pe baza de alcool minimum 70%, flacon colapsabil*

Punctul...

În cuprinsul caietului de sarcini, achizitoarea precizează: "Sa aiba continut de minim 2 alcooli cu o concentrație de minim 70%"

Atâta timp cât produsul oferat îndeplinește toate celelalte cerințe solicitate prin caietul de sarcini privind eficiența împotriva microorganismelor patogene, scopul achiziției acestui lot, consideră restrictivă și nelegală dorința autorității contractante de a restrânge concurența și ofertarea de către operatorii economici, de produse combinate din minim 2 alcooli ca substanțe active, fără nicio bază legală demonstrată.

Punctul...

La acest lot este specificat că se vor admite doar flacoane de tip colapsabil. Această cerință este ambiguă și neclară, întrucât termenul nu este definit de legislația națională sau europeană aplicabilă și poate fi interpretat în mod diferit de către operatorii economici.

În plus, specificația privind flaconul nu are legătură directă cu performanța antisepticului și cu eficiența biocidă a produsului, care este parametru esențial pentru obiectul achiziției. Introducerea acestei cerințe ca obligație eliminatorie sau preferențială poate restrânge nejustificat concurența și exclude produse conforme și avizate, încălcând principiile tratamentului egal, nediscriminării și proporționalității prevăzute de art. 2 alin. (2) și art.... din Legea nr. 98/2016.

... 11 - *Produs dezinfectant pe bază de alcool, de nivel mediu, cu efect rapid, gata de utilizare prin pulverizare, pentru suprafețe, aparatură și dispozitive medicale pe bază de alcool minim...% criticile sunt următoarele:*

Punctul...

Obiectul acestui lot este reprezentat de un produs dezinfectant pe bază de alcool, de nivel mediu, cu efect rapid, care urmează a fi folosit pe suprafețe de lucru, suprafețe de tratament, dispozitive medicale etc

În conformitate cu argumentația expusă la punctul..., solicită și în cadrul acestui lot ca toate eficacitățile EN solicitate în caietul de sarcini să fie acceptate cu un timp de contact de maxim 5 minute, astfel încât să fie respectat obiectivul de dezinfecție rapidă și conformitatea cu standardul EN...:....

Avându-se în vedere cele de mai sus, contestatoarea solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul " [CN1... /...14]....Contestatie 1-.... Iasi-...6-sei.pdf", publicat de autoritate în SEAP în data de..., în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr.....

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr...., SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ PENTRU COPII „...” ... transmite punctul său de vedere.

Lotul 1-Produs detergent-dezinfectant lichid, pentru curățarea și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor, pavimentelor și dispozitivelor medicale (cu pompă dozatoare compatibilă, inclusă) și compatibil cu dozatoarele automate din dotarea unității sanitare

..... Răspunsul autorității contractante

Precizează că stabilirea unor timpi de contact diferențiați pentru eficacitățile solicitate este justificată tehnic și conformă cu standardele europene aplicabile, neexistând nicio obligație legală de uniformizare a timpilor de contact pentru întreg spectrul microbiologic.... permite evaluarea distinctă a eficacităților bactericida, levuricidă, micobactericidă și virucidă, fiecare având condiții specifice de testare, inclusiv timpi de contact diferiți, în funcție de nivelul de rezistență al microorganismelor vizate.

Faptul că eficacitățile virucidă și micobactericidă sunt solicitate la un timp de contact mai mare nu transformă acest interval în timp obligatoriu unic pentru toate eficacitățile, iar dezinfectarea de nivel mediu este considerată realizată prin îndeplinirea cumulativă a cerințelor, conform testelor standardizate, nu prin raportare la un singur timp maximal.

În consecință, cerința nu este arbitrară și nu favorizează un anumit produs, ci reflectă o opțiune tehnică legitimă a autorității contractante, adaptată scopului achiziției și practicii medicale curente.

..... Răspunsul autorității contractante

Aceasta arată că solicitarea ca produsul să fie în formă lichidă concentrată este justificată de necesități operaționale și funcționale, având în vedere: utilizarea curentă în unitatea sanitară; compatibilitatea cu sistemele de dozare existente; reducerea riscului de erori de diluție și manipulare; asigurarea unui control optim al consumului.

Cerința nu exclude în mod artificial produse conforme, ci stabilește un parametru tehnic obiectiv, corelat cu modul concret de utilizare în unitatea sanitară, fără a face trimitere la un producător, marcă sau procedeu specific, în sensul art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

..... Răspunsul autorității contractante

Menține cerința privind excluderea fenolilor, aldehydelor, alcoolilor și acidului peracetic, întrucât aceasta este justificată medical și funcțional, având în vedere: utilizarea produsului pe suprafețe și dispozitive medicale dintr-o unitate pediatrică; riscul iritant, coroziv sau

toxic cumulativ al acestor substanțe; necesitatea protejării pacienților pediatrici și a personalului medical.

Faptul că anumite substanțe sunt autorizate la nivel european nu obligă autoritatea contractantă să le accepte, întrucât reglementările permit adaptarea cerințelor la contextul clinic specific, conform OMS nr.....

Autoritatea contractantă afirmă că nu impune o anumită compoziție chimică pozitivă, ci stabilește cerințe de siguranță, ceea ce este permis de legislația achizițiilor publice și confirmat de jurisprudența constantă a CNSC și a instanțelor de contencios administrativ.

..... Răspunsul autorității contractante

Autoritatea precizează că cerința privind compatibilitatea produsului cu sistemele de dozare existente are ca scop asigurarea unei utilizări eficiente, sigure și standardizate a produselor dezinfectante în unitatea sanitară. Această cerință este corelată cu organizarea fluxurilor interne, controlul consumului și reducerea riscurilor operaționale, fără a constitui o cerință de natură discriminatorie sau imposibil de îndeplinit. Solicitarea unei declarații de compatibilitate vizează verificarea obiectivă a funcționalității produsului, nu transferarea unei obligații arbitrare asupra operatorilor economici. Operatorii pot demonstra compatibilitatea prin documente echivalente sau prin declarații susținute de date tehnice verificabile.

Existența pompei dozatoare incluse nu exclude necesitatea compatibilității cu sistemele automate, cele două cerințe având funcții distincte, în funcție de zona de utilizare și volumul de consum. Prin urmare, cerința este clară, proporțională și direct legată de obiectul achiziției, fiind formulată cu respectarea art. 20 din HG nr. 395/2016 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

.... *Lotul 2-Produs detergent și dezinfectant sporicid de nivel înalt cu efect rapid, gata de utilizare prin pulverizare, pe baza de peroxid de hidrogen pentru curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale, cu indicație de utilizare pentru incubatoare nou-născuți*

..... Răspunsul achizitoarei este:

Stabilirea intervalului de concentrație peroxid de hidrogen minimum 1% - maximum 2% este justificată obiectiv și proporțional, fiind fundamentată pe:

1. destinația specifică a produsului - utilizare prin pulverizare pe suprafețe și dispozitive medicale din zona neonatologiei, inclusiv incubatoare pentru nou-născuți, unde siguranța pacienților, a materialelor și a mediului clinic prevalează;

2. necesitatea asigurării unui echilibru între eficacitatea microbiologică și compatibilitatea cu suprafețele sensibile, expuse utilizărilor repetate;

3. experiența procedurală anterioară a autorității contractante, validată de Consiliu-Completul C3, prin decizia nr. 641/C3/156..., 363

din data de... și rămasă definitivă prin Hotărârea Curții de Apel ... nr.... (dosar nr....), în care Consiliul a reținut că limitarea intervalului de concentrație a unei substanțe active este permisă, atunci când aceasta este justificată de scopul medical și de mediul de utilizare.

2.2.2.1. Răspunsul este:

Autoritatea contractantă menține cerința privind excluderea fenolilor, aldehydelor, alcoolilor, acidului peracetic, clorului, iodului și sărurilor cuaternare de amoniu, întrucât: - produsul este destinat utilizării în zone cu pacienți extrem de vulnerabili (nou-născuți și pacienți pediatrici); aceste substanțe prezintă potențial iritant, toxic sau coroziv, incompatibil cu utilizarea frecventă pe suprafețe din incubatoare; dreptul unității sanitare de a selecta produse biocide adecvate contextului clinic specific este recunoscut de OMS nr.... și sancționat de Consiliu în decizia nr. 641/C3/156..., 363 din data de..., emisă de Completul C3, la procedura anterioară organizată de autoritatea contractantă (CN106...4/...) și rămasă definitivă prin Hotărârea Curții de Apel ... nr.... (dosar nr....).

..... Răspunsul este:

Autoritatea contractantă precizează că spectrul de eficacitate solicitat în caietul de sarcini este stabilit în conformitate cu..., care definește standardele obligatorii în funcție de scopul utilizării produsului, inclusiv modalitatea de aplicare (prin ștergere cu acțiune mecanică conform standardului 1884/2025).

Diferența de abordare între loturi este justificată obiectiv, întrucât:

Lotul 2 vizează un produs sporicid de nivel înalt, cu utilizare controlată, orientată către siguranța microbiologică maximă, nu către rapiditate operațională.

Lotul 11 are un alt scop funcțional (nivel mediu, alcoolic, utilizare frecventă), ceea ce justifică solicitarea unor standarde suplimentare specifice pulverizării. Standardele invocate de contestatoare (EN..., EN...) nu sunt obligatorii cumulativ pentru toate produsele aplicate prin pulverizare, ci se aplică în funcție de categoria de risc, scop și nivel de dezinfecție, conform EN....:....

Prin urmare, caietul de sarcini este coerent și adaptat fiecărui lot în parte, fără a crea o discriminare nejustificată.

..... Răspunsul autorității este:

Timpii de contact vs. „efect rapid”

Autoritatea contractantă arată că:

-noțiunea de „efect rapid” se raportează la modul de aplicare (gata de utilizare, pulverizare), nu la uniformizarea tuturor eficacităților la un timp unic; timpul solicitat este de maximum 30 minute și nu limitează participarea operatorului economic la procedură;... nu impune un timp unic de 5 minute pentru toate eficacitățile, ci stabilește condiții de testare distincte în funcție de spectru.

Impunerea unor timpi diferențiați pentru eficacitatea virucidă și sporucidă este justificată tehnic, întrucât aceste eficacități presupun un nivel superior de distrugere microbiologică, incompatibil cu timpi extrem de reduși.

Solicitarea restructurării analizei comparative este nefondată, întrucât autoritatea contractantă este îndreptățită să evalueze costul raportat la îndeplinirea integrală a spectrului solicitat, nu la un scenariu ipotetic de reducere a timpilor de contact.

..... Răspunsul achizitoarei este:

Condiții de curățenie vs. murdărie - produs cu acțiune duală

Autoritatea contractantă arată că cerințele nu sunt contradictorii, întrucât:

1. curățarea și dezinfectarea sunt etape distincte, chiar și atunci când sunt realizate cu același produs; 2.... și Regulamentul produselor biocide permit testarea în condiții de curățenie, ca standard de referință pentru comparabilitate; 3. acceptarea testărilor în condiții de curățenie nu exclude utilizarea produsului după o etapă prealabilă de curățare, conform practicii medicale consacrate.

OMS nr.... prevede în mod expres că curățarea nu înlocuiește dezinfecția, ceea ce confirmă faptul că etapa de dezinfecție este evaluată separat, în condiții controlate.

Prin urmare, autoritatea contractantă nu este obligată să impună exclusiv testări în condiții de murdărie, întrucât acest lucru ar conduce la restrângerea nejustificată a concurenței și ar depăși cadrul normativ aplicabil.

.... Lotul 3 - *Produs detergent și dezinfectant de nivel mediu cu efect rapid, gata de utilizare prin pulverizare, pe baza de peroxid de hidrogen pentru curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale, cu indicație de utilizare pentru incubatoare nou-născuți*

Autoritatea contractantă precizează că reluarea, în cadrul procedurii, a achiziției acelu... tip de produs, dar sub un alt număr de ordine, se înscrie în demersul firesc de structurare a acordului - cadru în raport cu necesitățile reale de utilizare și cu experiența procedurală anterioară (CN106...4/...), fără a afecta obiectul achiziției sau principiile care guvernează procedura de atribuire.

Cerințele tehnice aferente lotului au fost formulate în mod clar și coerent, având în vedere specificul activității medicale desfășurate într-o unitate sanitară pediatrică, precum și necesitatea asigurării unui cadru de ofertare funcțional, aplicabil și verificabil în etapa de evaluare.

Schimbarea numerotării lotului nu reprezintă o alterare a obiectului achiziției, ci exclusiv o opțiune de structurare a procedurii, fără impact asupra caracterului deschis, transparent și nediscriminatoriu al acesteia.

..... Răspuns: Concentrația peroxidului de hidrogen 1-2%

Autoritatea contractantă arată că stabilirea intervalului de concentrație peroxid de hidrogen minimum 1% - maximum 2% este justificată obiectiv, fiind fundamentată pe:

1. necesitatea protejării materialelor sensibile din incubatoarele pentru nou-născuți (polimeri, suprafețe transparente, componente electrice),

2. cerințele de siguranță pediatrică, având în vedere expunerea indirectă a nou-născuților la reziduuri chimice,

3. experiența procedurală anterioară a autorității contractante în cadrul procedurii CN106...4/..., în care cerințe similare au fost analizate și validate prin decizia nr. 641/C3/156..., 363 din data de..., decizie rămasă definitivă prin Hotărârea Curții de Apel ... nr.....

Stabilirea unui interval de concentrație nu exclude produse conforme, ci definește parametrii minimi și maximi necesari pentru atingerea scopului medical, fără a aduce atingere principiilor proporționalității și tratamentului egal, în sensul art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016.

2.3.2.2 Răspunsul: Excluderea fenolilor, aldehydelor, alcoolilor etc.

Autoritatea contractantă precizează că excluderea din compoziția produsului a fenolilor, aldehydelor, alcoolilor, acidului peracetic, clorului, iodului și sărurilor cuaternare de amoniu este justificată medical, având în vedere: utilizarea produsului în zone de neonatologie, unde riscul de iritație, sensibilizare sau toxicitate cumulativă este semnificativ crescut; - recomandările de bună practică privind limitarea substanțelor cu potențial iritant în mediul neonatal; dreptul unității sanitare de a selecta produse biocide compatibile cu specificul clinic, consacrat de OMS... /....

.... Răspuns: Nivelul de dezinfecție - mediu vs. înalt/sporicid

Autoritatea contractantă arată că solicitarea unui produs de nivel mediu de dezinfecție pentru incubatoarele de nou-născuți nu contravine OMS... /..., întrucât:

1. incubatoarele nu sunt dispozitive medicale critice în sensul art. 11 alin. (1) lit. b), ci echipamente medicale cu suprafețe neinvazive, care intră în contact cu tegumentul pacientului, care poate fi intact sau nu; 2. nivelul de dezinfecție aplicabil se stabilește în funcție de riscul real de utilizare, iar nu prin extensii teoretice; 3. dezinfecția de nivel înalt este rezervată dispozitivelor care vin în contact direct cu mucoasa sau tegumentul pacientului, iar mediul care vine în contact cu pacientul imunocompromis trebuie să fie prelucrat cu soluții dezinfectante de nivel înalt.

.... Lotul 6 - *Produs detergent-dezinfectant pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului, endoscoapelor flexibile și dispozitivelor medicale termosensibile*

În ceea ce privește Lotul 6 din prezenta procedură, se constată că acesta corespunde, sub aspectul obiectului și al denumirii, lotului 14 din

cadrul procedurii anterioare organizate de aceeași autoritate contractantă (CN106...4/...).

În cadrul procedurii anterioare, pentru lotul corespunzător, au participat mai mulți operatori economici, respectiv... și Ofertele depuse de acești operatori economici au fost supuse aceluiași reguli de evaluare și au fost analizate în mod identic de către comisia de evaluare. În urma evaluării tehnice, ofertele au fost declarate inacceptabile și neconforme, pentru același motiv, respectiv nerespectarea obligației de a formula răspunsuri concludente la solicitările de clarificări adresate de comisia de evaluare, în condițiile prevăzute de legislația aplicabilă.

..... Răspuns: Nivel mediu vs. nivel înalt / OMS... /...

Autoritatea contractantă precizează că lotul 6 vizează un produs detergent-dezinfectant destinat dezinfectării de nivel mediu, conform obiectului explicit al lotului și utilizării avute în vedere.

... nr.... invocate de contestatoare reglementează proceduri generale de procesare a instrumentarului, inclusiv situații în care este necesară dezinfectarea de nivel înalt, însă nu instituie obligația ca orice produs utilizat în etapa de curățare și dezinfectare să asigure, în mod cumulativ, spectru de nivel înalt și eficacitate sporidică.

Introducerea, la nivelul acestui lot, a cerinței de eficacitate sporidică ar conduce la schimbarea obiectului lotului, transformând un produs de nivel mediu într-un produs de nivel înalt, produs care nu face obiectul acestei licitații.

În consecință, solicitarea de redefinire a nivelului de dezinfectare al produsului este considerată de autoritatea contractantă a fi neîntemeiată.

..... Răspunsul achizitoarei: Timpi de contact / EN...:...

Autoritatea contractantă a stabilit timpii de contact solicitați în deplină concordanță cu standardele europene aplicabile, respectiv EN...:..., prin raportare la spectrul de activitate solicitat pentru fiecare tip de microorganism, în condiții de curățenie și murdărie, acolo unde este cazul.

Standardele europene nu impun existența unui timp unic și uniform de... de minute pentru toate eficacitățile, ci prevăd metodologii de testare distincte, cu timpi diferiți, în funcție de activitatea biocidă demonstrată.

Prin urmare, stabilirea unor timpi diferențiați (<5, <30 sau <... minute) nu reprezintă o abatere de la standarde, ci reflectă aplicarea corectă și diferențiată a acestora, în funcție de eficacitatea declarată și demonstrată de produs.

Solicitarea contestatoarei de uniformizare a tuturor timpilor de contact la... de minute nu are suport normativ și ar conduce, în mod nejustificat, la restrângerea concurenței, prin eliminarea produselor care demonstrează eficacitate superioară la timpi mai reduși.

În consecință, cerințele privind timpii de contact sunt legale, clare și proporționale cu obiectul achiziției, iar autoritatea contractantă consideră că susținerile contestatoarei sunt neîntemeiate.

..... Răspunsul este: Complexe enzimatic

Autoritatea contractantă a solicitat, în cadrul acestui lot, un produs detergent-dezinfectant, destinat utilizării într-o etapă integrată de curățare și dezinfectare a instrumentarului medical. Mai mult decât atât, spitalul nu a impus un număr minim sau maxim de complexe enzimatic.

Cerința privind prezența complexelor enzimatic este corelată cu necesitatea asigurării unei curățări eficiente a materiei organice, în special în cazul instrumentarului și dispozitivelor medicale termosensibile, pentru care simpla acțiune chimică poate fi insuficientă.

... nr.... nu interzice utilizarea produselor care combină acțiunea detergentă cu cea enzimatică, iar invocarea separării conceptuale a etapelor nu exclude posibilitatea utilizării unor produse cu acțiune combinată, atâta timp cât acestea sunt avizate și conforme.

În consecință, solicitarea este considerată neîntemeiată.

..... Răspunsul este: Compatibilitate / dozare

Cerința privind compatibilitatea produsului și a recipientului acestuia cu sistemele de dozare existente în cadrul spitalului este justificată de necesitatea integrării produsului în infrastructura tehnică deja existentă, inclusiv din perspectiva siguranței, trasabilității și utilizării corecte.

Faptul că produsul este destinat dezinfectării instrumentarului nu exclude necesitatea utilizării unor sisteme de dozare controlată, în condiții de siguranță, pentru evitarea erorilor de manipulare și dozare.

Cerința nu este neclară și nici imposibil de îndeplinit, fiind formulată în mod obiectiv și aplicabil tuturor operatorilor economici, fără a favoriza sau defavoriza vreun ofertant.

În consecință, solicitarea de eliminare a acestei cerințe este considerată neîntemeiată.

.... Lotul 7 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și aeromicrofloră pe bază de peroxid de hidrogen 6% prin nebulizare electrică*

În ceea ce privește lotul 7 din prezenta procedură, se constată că acesta corespunde, sub aspectul obiectului și al denumirii, lotului 16 din cadrul procedurii anterioare (CN 106...4/...).

În cadrul procedurii anterioare, pentru lotul corespunzător, au participat... și Ofertele depuse de acești operatori economici au fost supuse aceluiași reguli de evaluare și au fost analizate în mod identic de către comisia de evaluare. În urma evaluării tehnice, ofertele au fost declarate inacceptabile și neconforme, pentru același motiv, respectiv nerespectarea obligației de a formula răspunsuri concludente la solicitările de clarificări adresate de comisia de evaluare, în condițiile prevăzute de legislația aplicabilă.

Această situație confirmă faptul că cerințele tehnice aferente lotului au fost aplicate în mod uniform tuturor participanților, fără a favoriza sau defavoriza vreun operator economic, iar rezultatul evaluării nu a fost determinat de specificul cerințelor, ci de modul în care fiecare ofertant a înțeles să răspundă solicitărilor de clarificări.

....2. Răspunsul este:

Lotul 7 are ca obiect un dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și aeromicrofloră pe bază de peroxid de hidrogen 6%, utilizat prin nebulizare electrică, astfel cum este definit explicit în caietul de sarcini.

Alegerea substanței active care definește obiectul lotului reprezintă o opțiune tehnică esențială a autorității contractante, fundamentată pe: -tipul de utilizare avut în vedere; compatibilitatea cu normele legislative în vigoare; necesitatea diferențierii funcționale a loturilor în cadrul acele... proceduri.

Introducerea, în cadrul acestui lot, a produselor având o altă substanță activă, respectiv acid peracetic, ar echivala cu redefinirea obiectului achiziției, și nu cu remedierea unei eventuale nelegalități a documentației de atribuire.

Prin urmare, solicitarea contestatoarei nu vizează legalitatea cerințelor tehnice, ci urmărește extinderea obiectului lotului dincolo de limitele stabilite de autoritatea contractantă, motiv pentru care autoritatea contractantă consideră cerința ca fiind neîntemeiată.

.... Lotul 8 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și aeromicrofloră pe bază de peroxid de hidrogen...% prin nebulizare electrică*

..... Răspunsul autorității este:

Autoritatea contractantă apreciază că susținerile contestatoarei sunt neîntemeiate.

Cerința privind concentrația de...% peroxid de hidrogen nu reprezintă o condiție arbitrară sau restrictivă, ci exprimă un prag tehnic minimal stabilit în considerarea: tipului de utilizare (dezinfectare de nivel înalt prin nebulizare electrică); necesității obținerii unui spectru biocid complet, inclusiv asupra aeromicroflorei; particularităților mediului spitalicesc pediatric, care impun standarde ridicate de eficacitate și predictibilitate a rezultatului; compatibilitatea cu aparatele existente în dotarea spitalului.

Autoritatea subliniază că legislația achizițiilor publice nu interzice stabilirea unor cerințe minime privind parametrii tehnici, inclusiv concentrația unei substanțe active, atunci când acestea sunt justificate de scopul achiziției și aplicabile în mod uniform tuturor operatorilor economici.

În plus, cerința nu face trimitere la un produs determinat, la o formulă comercială sau la un producător anume, fiind formulată generic, obiectiv și nediscriminatoriu, cu aplicabilitate egală tuturor operatorilor economici.

Prin urmare, nu poate fi reținută încălcarea art. 156 din Legea nr. 98/2016 și nici existența unei restrângeri nejustificate a concurenței.

..... Răspunsul este: Autoritatea contractantă apreciază că susținerile contestatoarei se întemeiază pe o interpretare incompletă și necorelată a documentației de atribuire, prin raportare selectivă la cerințele aferente unor loturi distincte.

Precizează că lotul 7 și lotul 8 vizează același tip de produs - dezinfectant de nivel înalt utilizat prin nebulizare electrică, însă în configurații tehnice diferite, determinate de: concentrația substanței active; scenariul de utilizare avut în vedere; durata totală acceptabilă a ciclului de dezinfectare, în raport cu specificul spațiilor tratate. Diferențierea cerințelor privind timpii de contact și durata totală a procesului de dezinfectare nu reprezintă o necorelare sau o eroare materială, ci exprimă opțiunea tehnică a autorității contractante de a achiziționa produse similare, dar calibrate pentru nevoi operaționale distincte, în cadrul acele... proceduri, în mod concret: timpul de contact solicitat prin standardele EN... reprezintă un parametru de testare biologică; durata totală a ciclului de dezinfectare include fazele de difuzie, acțiune și aerisire, fiind stabilită în considerarea siguranței utilizării și a caracteristicilor spațiilor spitalicești.

Prin urmare, autoritatea contractantă apreciază că nu se impune nicio modificare sau „corectare” a documentației de atribuire.

..... Răspuns: Solicitarea admiterii produselor pe bază de acid peracetic

Obiectul lotului 8 este definit în mod expres ca fiind un produs pe bază de peroxid de hidrogen, această substanță activă reprezentând elementul definitoriu al tipului de produs achiziționat, în considerarea: compatibilității cu echipamentele utilizate; modului de aplicare prin nebulizare electrică; profilului de siguranță adecvat utilizării într-un spital de copii.

Mențiunea generală din caietul de sarcini privind acceptarea produselor „sau echivalent” nu echivalează cu obligația autorității contractante de a accepta produse cu substanțe active diferite, ci permite ofertarea de produse echivalente din punct de vedere funcțional, care respectă în integralitate cerințele tehnice stabilite.

Alegerea substanței active care definește obiectul unui lot reprezintă o opțiune tehnică esențială a autorității contractante, fundamentată pe specificul activității și al utilizării preconizate. Extinderea sau înlocuirea acestei opțiuni prin intermediul unei contestații nu echivalează cu remedierea unei nelegalități, ci cu reformularea obiectului achiziției.

În măsura în care contestatoarea deține un produs conform cerințelor stabilite, nimic nu îl împiedică să îl oferteze în cadrul procedurii.

.... Lotul 10 - *Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, pe bază de alcool minim 70%, flacon colapsabil*

..... Răspuns:

Contestatoarea susține că cerința din caietul de sarcini potrivit căreia produsul antiseptic trebuie să conțină minimum doi alcooli, cu o concentrație totală de minimum 70%, ar fi restrictivă și nelegală, invocând în acest sens recomandări ale Organizației Mondiale a Sănătății, precum și fragmente din jurisprudența CNSC și a instanțelor de judecată.

a) ... Organizației Mondiale a Sănătății

Documentele emise de Organizația Mondială a Sănătății au caracter de recomandare, neavând forță juridică obligatorie în cadrul procedurilor de achiziție publică derulate potrivit legislației naționale și europene.

b) Pretinsa impunere a unei compoziții restrictive

Contrar susținerilor contestatoarei, autoritatea contractantă nu solicită o anumită substanță activă determinată, nu indică tipul exact de alcooli și nu impune o formulă chimică prestabilită, ci stabilește o cerință funcțională, respectiv utilizarea unei formule pe bază de alcool, cu o concentrație minimă de 70%, realizată prin combinarea a minimum doi alcooli. Această cerință nu vizează procedeul de compunere al produsului în sensul restrâns invocat de contestatoare, ci are ca scop: optimizarea spectrului de eficacitate; reducerea riscurilor asociate evaporării rapide; asigurarea unei utilizări eficiente și sigure în condiții reale de practică medicală.

c) Jurisprudența Consiliului și a instanțelor invocată de contestatoare

Autoritatea contractantă constată că fragmentele de jurisprudență invocate sunt prezentate în mod selectiv, fără raportare la contextul factual și tehnic al spețelor respective. Este esențial de subliniat că: deciziile Consiliului nu au caracter obligatoriu...; soluțiile instanțelor sunt pronunțate în funcție de documentația de atribuire, obiectul achiziției și justificările concrete ale fiecărei autorități contractante.

În speță, cerințele tehnice sunt formulate clar, justificat și sunt corelate cu destinația produsului, fără a impune un anumit produs sau o anumită marcă, astfel încât situațiile invocate nu sunt comparabile cu prezenta procedură.

d) Citarea fragmentelor din hotărâri judecătorești

Autoritatea contractantă observă că inclusiv hotărârile judecătorești invocate fac distincția între:

impunerea nejustificată a unei compoziții rigide, și stabilirea unor cerințe tehnice care pot fi îndeplinite prin mai multe soluții echivalente.

În prezenta procedură, cerința privind utilizarea a minimum doi alcooli nu exclude existența unor produse avizate și conforme care să o îndeplinească, iar autoritatea contractantă nu a limitat ofertarea la un anumit tip de alcool sau la o anumită formulă comercială.

e) Concluzii formulate de contestatoare

Afirmațiile referitoare la „nelegalitatea” cerinței și la „restrângerea nejustificată a concurenței” reprezintă aprecieri subiective, care nu sunt susținute de demonstrarea încălcării unei norme legale imperative.

În realitate, societatea contestatoare solicită înlocuirea opțiunii tehnice a autorității contractante cu propria preferință comercială, respectiv acceptarea produselor pe bază de un singur alcool.

f) Concluzie

În consecință, critica formulată cu privire la cerința privind utilizarea a minimum doi alcooli este neîntemeiată, iar solicitarea de eliminare a acestei cerințe nu poate fi admisă, întrucât ar conduce la redefinirea cerințelor tehnice stabilite în mod legitim de autoritatea contractantă.

..... Răspunsul este:

Contestatoarea susține că cerința privind livrarea produsului în „flacon colapsabil” ar fi ambiguă, neclară și lipsită de suport legal, apreciind totodată că aceasta nu ar avea legătură cu performanța produsului și ar conduce la restrângerea nejustificată a concurenței.

Autoritatea contractantă apreciază că această susținere este neîntemeiată, întrucât ignoră în mod integral contextul tehnic și funcțional în care a fost formulată cerința, precum și explicațiile exprese cuprinse în caietul de sarcini.

.... Lotul 11 - *Produs dezinfectant pe bază de alcool, de nivel mediu, cu efect rapid, gata de utilizare prin pulverizare, pentru suprafețe, aparatură și dispozitive medicale pe bază de alcool minim...%*

....2. Răspunsul autorității:

Solicitarea contestatoarei vizează, în mod selectiv, limitarea timpilor de contact pentru întreg spectrul de activitate biocidă la maximum 5 minute.

Analiza cerințelor din caietul de sarcini relevă însă că acestea sunt stabilite diferențiat, în funcție de tipul de activitate biocidă, după cum urmează: pentru activitățile bactericidă, levuricidă, fungicidă, micobactericidă și virucidă împotriva virusurilor încapsulate, sunt prevăzuți timpi de contact de maximum 5 minute; pentru activitatea virucidă completă, cerința prevede un timp de contact de maximum 30 minute, în conformitate cu standardele EN... și EN....

Această structurare diferențiată a timpilor de contact reflectă natura distinctă a nivelurilor de eficacitate solicitate și urmărește asigurarea unui spectru complet de dezinfecție, adecvat utilizării în domeniul medical.

Prin solicitarea de acceptare a tuturor eficacităților EN cu un timp de contact de maximum 5 minute, contestatoarea nu semnalează o neconcordanță între cerințele documentației și standardele aplicabile, ci urmărește, în mod evident, eliminarea sau diluarea cerinței privind activitatea virucidă completă.

Se subliniază că autoritatea contractantă nu este obligată să configureze cerințele tehnice la nivelul minim de performanță existent pe piață, ci la nivelul necesar pentru acoperirea integrală a riscurilor sanitare specifice activității desfășurate.

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr..... transmite răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

În cadrul celei de-a doua contestații formulate în cadrul procedurii de... (dosarul nr....) **solicită:**

....1. Eliminarea prevederii din caietul de sarcini (p.3):

Nota: Cerințele tehnice definite la nivelul anunțului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit producător, la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție/metoda specifică de fabricație/prestare/execuție, vor fi înțelese ca fiind însoțite de mențiunea "sau echivalent",

ca și a prevederii (p.21):

„Notă: Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marca de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție ori o licență de fabricație sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate cu mențiunea de „sau echivalent”.

....2. Completarea cerinței (p....):

„Oferta însoțită de, toate documentele anexe se depune în limba română. Documentele emise de producători se depun în limba de origine însoțite de traducerea acestora.” în sensul „Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătură 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”.

....3. Modificarea prevederii (p.21): „3.SR EN14885:..., cu respectarea termenelor de conformare de 18 luni conform EN...:.... Spectrul de acțiune va fi dovedit prin prezentarea rapoartelor de testare/buletine de analiză /referate de evaluare/ aviz bio și/sau echivalent (conform Legii 98/... cu modificările și completările ulterioare).” În sensul:

- eliminării sintagmei „cu respectarea termenelor de conformare de 18 luni conform EN...:....” - potrivit standardului EN...:.... (în continuare standardul), p.4:

- modificării formulării „Spectrul de acțiune va fi dovedit prin prezentarea rapoartelor de testare/buletine de analiză /referate de evaluare/ aviz bio și/sau echivalent” în sensul „Spectrul de acțiune va fi dovedit prin actele de autorizare a produselor oferite pentru îndeplinirea procedurilor de dezinfectie prevăzute de art. 6 (2) și (3) OMS nr....”.

....4. Eliminarea cerinței prezentării documentului:

„5.Fisa tehnica a produsului.” (p.22)

....5. Completarea cerinței de prezentare a documentului (p.22):

„9.Eticheta (în limba română).” cu sintagma finală „intocmita conform prevederilor art. 69... nr.... produsele biocide respectiv ale pct..... ANEXA I... nr.... - pentru produsele dispozitive medicale.”

2.1.6. Eliminarea cerinței prezentării documentului (p.22):

„10.Document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitanta este imputernicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piața pe teritoriul României.”

2.1.7. Eliminarea cerinței (p.22):

„13.Deoarece catalogarea unui produs ca fiind coroziv implică dificultăți de utilizare, expunerea personalului, a pacienților (în cazul nostru copii), a suprafețelor prelucrate precum și o gestionare/ tratare a deșeurilor strictă, conform legislației de mediu (legislația pentru deșeuri de ambalaje, etc.) pentru toate produsele se solicită ca acestea să nu fie corozive, inflamabile și să nu conțină glutaraldehidă, formaldehidă sau alte aldehide.”

....8. Eliminarea prevederii (p.22): „....Pentru o evaluare corectă a propunerii tehnice, autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a solicita depunerea documentelor prin care se demonstrează îndeplinirea condițiilor solicitate prin caietul de sarcini, în situația în care aceste documente nu au fost depuse.”

2.1.9. Eliminarea tuturor cerințelor referitoare la o anumită compoziție a produsului solicitat care nu se bazează pe o prevedere legală impunând respectiva compoziție.

2.1.10. Eliminarea oricăror cerințe referitoare la nocivitatea produsului oferit, dacă acesta este autorizat pentru realizarea scopului achiziției.

.... Cereri specifice

....1. Lotul 1 - Produs detergent-dezinfectant lichid, pentru curățarea și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor, pavimentelor și dispozitivelor medicale (cu pompiță dozatoare compatibilă, inclusă) și compatibil cu dozatoarele automate din dotarea unității sanitare

..... Modificarea cerinței:

Poate fi încadrat ca dispozitiv medical și/sau biocid în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr... /... cu referire la HG nr 617/2014 și/sau să dețină aprobare la nivel european în conformitate cu BPR (Regulamentul privind... 528/...) sau sau să fie înregistrat ca dispozitiv medical (să prezinte marcaj CE)“

prin eliminarea parantezei finale „(să prezinte marcaj CE)”.

..... Modificarea actualului spectru de activitate

În sensul prevăzut de ordin, de standard și de prevederile caietului de sarcini (produs destinat a realiza dezinfecția de nivel intermediar a suprafețelor în aria medicală, cu aplicare prin ștergere= cu acțiune mecanică).

..... Modificarea tuturor timpilor de contact ai fiecărei eficacități microbicide din spectrul de activitate la valoarea de maximum... minute.

..... Modificarea cerinței:

Sa fie sub forma de lichid concentrat; utilizare prin diluare la concentrație de lucru

în sensul „Sa fie sub forma de lichid concentrat sau solida; utilizare prin diluare la concentrația de lucru”.

..... Precizarea clară a admiterii ofertării de dezinfectant compatibil cu propriul dispozitiv de dozare impune obligarea achizitoarei la identificarea sistemelor de dozare pentru dezinfectanții de suprafețe aflate în dotarea spitalului, dovedirea deținerii în proprietate a acestor sisteme (dovada care trebuie făcută în condiții de contradictorialitate, conform art. 15 (1) din Lege).

....2. Lotul 2 - Produs detergent și dezinfectant sporicid de nivel înalt cu efect rapid, gata de utilizare prin pulverizare, pe bază de peroxid de hidrogen pentru curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale, cu indicație de utilizare pentru incubatoare nou-născuți.

..... Modificarea modului actual de definire a cantității de achiziționat (p. 24) prin exprimarea cantității de achiziționat în litri, iar nu în flacoane.

..... Eliminarea precizării „sporicid” din cuprinsul formulărilor „Produs detergent și dezinfectant sporicid de nivel înalt”, „Indicații: curățarea și dezinfecția cu efect sporicid”.

..... Modificarea cerinței:

*Poate fi încadrat ca dispozitiv medical și/sau biocid în grupa principala I, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr... /... cu referire la HG nr 617/... și/sau să dețină aprobare la nivel european în conformitate cu BPR (Regulamentul privind... 528/...) sau sau sa fie * înregistrat ca dispozitiv medical (să prezinte marcaj CE)*

prin eliminarea parantezei finale „(să prezinte marcaj CE)”.

.... Modificarea cerinței *”Să prezinte spectrul de activitate conform... și testările conform spectrului de activitate deținut (testările să fie efectuate în condiții de curățenie și/sau murdărie pentru tot spectrul solicitat), prin eliminarea ”de curățenie și/sau”.*

..... Modificarea actualului spectru de activitate al produsului solicitat în sensul prevăzut de ordin, de standard și de prevederile caietului de sarcini (produs destinat dezinfecției de nivel înalt a suprafețelor în aria medicală cu aplicare prin pulverizare= fără acțiune mecanică).

..... Modificarea timpului de contact al nivelului virucid al eficacității virucide din maximum 30 minute în maximum 5 minute.

..... Dacă va fi admisă cererea de mai sus, atunci cerința

.... acopere spectrul solicitat în maxim 30 minute

rămâne fără suport tehnic și trebuie modificată în sensul timpului de contact al celei mai lungi eficacități - sporicida - 15 minute (fără a mai menționa inexistenta vreunui temei legal pentru asemenea cerință).

..... Modificarea cerinței *Să fie compatibil cu suprafețe și obiecte din orice material (metal, plastic, inox, sticlă, materiale ceramic, etc)*

în sensul *fie compatibil cu materialele suprafețelor și dispozitivelor medicale pe care urmează a fi aplicat (precum metal, plastic, inox, sticlă, materiale ceramice)*; compatibilitatea trebuie dovedită conform prevederilor art. 4 din OG nr. 20/2010 și art. 158-... din Legea nr. 98/2016.

..... Eliminarea cerinței:.... *Să prezinte declarație producător pentru respectarea articolului 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr.... privind substanțele active.*

..... Eliminarea cerinței: Să prezinte termenul de valabilitate de la deschidere.

..... Modificarea actualei formule de analiza comparative a prețului ofertelor: *Analiza comparativă: Se va avea în vedere prețul unui flacon de minim 750 ml-produs gata de utilizare ce acopera întreg spectrul solicitat în maxim 30 minute, în sensul „Analiza comparativa va avea în vedere prețul unui litru de produs”.*

....3. Lotul 3 - Produs detergent și dezinfectant de nivel mediu cu efect rapid, gata de utilizare prin pulverizare, pe bază de peroxid de hidrogen pentru curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale, cu indicație de utilizare pentru incubatoare nou-născuți

..... Modificarea modului actual de definire a cantității de achiziționat (p. 24):

..... Modificarea cerinței:

Poate fi încadrat ca dispozitiv medical și/sau biocid în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr... /... cu referire la HG nr 617/2014 și/sau să dețină aprobare la nivel european în conformitate cu BPR (Regulamentul privind... 528/...) sau sau sa fie înregistrat ca dispozitiv medical (să prezinte marcaj CE)

prin eliminarea parantezei finale *„(să prezinte marcaj CE)”*.

..... Modificarea cerinței:

Sa prezinte spectrul de activitate conform.... și testările conform spectrului de activitate deținut (testările să fie efectuate în condiții de curățenie și/sau murdărie pentru tot spectrul solicitat)

Prin eliminarea sintagmei *„de curățenie și/sau”*.

..... Modificarea actualului spectru de activitate a produsului solicitat în sensul prevăzut de ordin, de standard și de prevederile caietului de sarcini (produs destinat dezinfecției de nivel mediu a suprafețelor în aria medicală cu aplicare prin pulverizare= fără acțiune mecanică).

..... Modificarea cerinței de timp de contact maxim al eficacității virucide din 30 minute în 5 minute.

.... Obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: Să fie compatibil cu suprafețe si obiecte din orice material (metal, plastic, inox, sticlă, materiale ceramic, etc) în sensul fie compatibil cu materialele suprafețelor si dispozitivelor medicale pe care urmează a fi aplicat (precum metal, plastic, inox, sticla, materiale ceramice)*,

compatibilitatea trebuie dovedita conform prevederilor art. 4 OGR nr....0/... si art. 158-... Legea nr. 98/2016.

.... Obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: Să prezinte declarație producător pentru respectarea articolului 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr.... privind substanțele active.

.... Obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: Să prezinte termenul de valabilitate de la deschidere.

.... Obligarea autorității contractante la modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor.

....4. *Lotul 4 - Șervețele umede, produs detergent și dezinfectant de nivel mediu, gata de utilizare, cu efect rapid, pe bază de peroxid de hidrogen minimum 1%-maximum 2% pentru suprafețe mici și aparatură medicală, cu indicație de utilizare pentru incubatoare nou-născuți*

..... Modificarea modului actual de definire a cantității de achiziționat (p. 24) prin exprimarea cantității de achiziționat în șervețel, iar nu în bucăți

..... **Modificarea cerinței:**

Poate fi încadrat ca dispozitiv medical și/sau biocid în grupa principală 1, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr... /... cu referire la HG nr 617/2014 și/sau să dețină aprobare la nivel european în conformitate cu BPR (Regulamentul privind... 528/...) sau sau sa fie înregistrat ca dispozitiv medical (să prezinte marcaj CE)

prin eliminarea parantezei finale „(să prezinte marcaj CE)”.

..... **Modificarea cerinței:**

.... *prezinte spectrul de activitate conform...:.... și testările conform spectrului de activitate deținut: murdărie și/sau curățenie*

prin eliminarea sintagmei „murdărie și/sau curățenie”.

..... Modificarea actualului spectru de activitate a produsului solicitat, în sensul prevăzut de ordin, de standard și de prevederile caietului de sarcini (produs destinat dezinfecției de nivel mediu a suprafețelor în aria medicală cu aplicare prin ștergere= cu acțiune mecanică).

..... Modificarea cerinței de timp de contact maxim al eficacității fungicide, dovedite conform EN..., din 30 minute în 5 minute

..... Modificarea cerinței de timp de contact maxim al eficacității virucide din 30 minute în 5 minute

..... Eliminarea cerinței:.... *acopere spectrul solicitat în maxim 30 minute*

..... În cazul admiterii cererii.... (dar nu numai în acest caz), solicită modificarea formulei de analiză comparativă a prețului: *Analiza comparativa: Se va avea în vedere prețul unui șervețel ce acopera intreg spectrul solicitat în maxim 30 minute, prin eliminarea sintagmei „ce acopera intreg spectrul solicitat în maxim 30 minute.”*

..... **Modificarea cerinței:**

Să se prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp, momentul deschiderii recipientului pentru minim 3 luni

în sensul „Sa prezinte perioada de stabilitate și siguranța în timp impotriva contaminării de minimum 3 luni de la data deschiderii ambalajului”.

..... Modificarea cerinței:

Forma de prezentare: cutie/pachet resigilabil, cu maxim 1... servetele impregnate/cutie/pachet în sensul „Forma de prezentare: cutie/pachet resigilabil, al cărui conținut trebuie să se epuizeze în minimum 3 luni de la data deschiderii sale la un consum mediu zilnic de... șervetele, cu pastrarea stabilității și siguranței în timp impotriva contaminării în toată această perioadă minimă.”

..... Modificarea cerinței:

.... Dimensiune șervețel: 20x20 cm +/- 5%

în sensul „Suprafața șervețel: minimum 210 cm², cu o latură de minimum 20 cm”.

..... Eliminarea cerinței:

Să prezinte declarație producător pentru respectarea articolului 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr.... privind substanțele active.

..... Eliminarea cerințelor:

....	<i>Să dețină termen de valabilitate a produsului de minim 1 an</i>
....	<i>Să prezinte termenul de valabilitate de la deschidere</i>

....5. Lotul 5 - Șervețele umede, produs detergent și dezinfectant pe baza de alcool, gata de utilizare, cu efect rapid, pentru suprafețe mici și aparatură medicală

..... Modificarea modului actual de definire a cantității de achiziționat (p. 24) prin exprimarea cantității de achiziționat în șervețel, iar nu în bucăți

..... Modificarea cerinței:

Poate fi încadrat ca dispozitiv medical și/sau biocid în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr... /... cu referire la HG nr 617/2014 și/sau să dețină aprobare la nivel european în conformitate cu BPR (Regulamentul privind... 528/...) sau să fie înregistrat ca dispozitiv medical (să prezinte marcaj CE)

prin eliminarea parantezei finale „(să prezinte marcaj CE)”.

..... Modificarea actualului spectru de activitate al produsului solicitat în sensul prevăzut de ordin, de standard și de prevederile caietului de sarcini (produs destinat dezinfecției de nivel mediu a suprafețelor în aria medicală cu aplicare prin ștergere= cu acțiune mecanică)

..... Obligarea autorității contractante la precizarea că toate eficacitățile din întregul spectru de activitate trebuie dovedite prin testări în condiții de murdărie.

..... Obligarea autorității la modificarea cerinței de timp de contact maxim al eficacității fungicide.

..... Obligarea autorității la modificarea cerinței de timp de contact maxim al eficacității virucide.

..... Obligarea autorității la eliminarea cerinței: Să acopere spectrul solicitat în maximum 30 minute.

.... În cazul admiterii cererii.... obligarea autorității la modificarea formulei de analiză comparativă a prețului.

..... Obligarea autorității la modificarea cerinței: Să fie compatibil cu suprafețe și obiecte din orice material.

..... Obligarea autorității la modificarea cerinței: Să se prezinte perioada de valabilitate/stabilitate.

..... Modificarea cerinței:

Forma de prezentare: cutie/pachet resigilabil, cu maxim 1... șervetele impregnate/cutie/pachet

În sensul, forma de prezentare: cutie/pachet resigilabil, al cărui conținut trebuie să se epuizeze în minimum 3 luni de la data deschiderii sale la un consum mediu zilnic de șervetele, cu păstrarea stabilității și siguranței în timp împotriva contaminării în toată această perioadă minimă.

..... Modificarea cerinței:

Dimensiune șervețel: 20x20 cm +/- 5%

În sensul „Suprafața șervețele: minimum 210 cmp, cu o latură de minimum 20 cm”.

..... Eliminarea cerinței:

Să prezinte declarație producător pentru respectarea articolului 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr.... privind substanțele active.

..... Eliminarea cerințelor:

... Să dețină termen de valabilitate a produsului de minim 1 an

... Să prezinte termenul de valabilitate de la deschidere

....6. Lotul 6 - Produs detergent-dezinfectant pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului, endoscoapelor flexibile și dispozitivelor medicale termo sensibile

..... Modificarea cerinței:

.... Poate fi încadrat ca dispozitiv medical și/sau biocid în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr... /... cu referire la HG nr 617/2014 și/sau să dețină aprobare la nivel european în conformitate cu BPR (Regulamentul privind... 528/...) sau să fie înregistrat ca dispozitiv medical (să prezinte marcaj CE)

..... Modificarea actualului spectru de activitate în sensul prevăzut de ordin, de standard și de celelalte prevederi ale caietului de sarcini (produs pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului, cu aplicare prin imersie)

..... Modificarea timpilor de contact ai fiecărei activități microbicide din spectrul de activitate în sensul indicării drept timp de contact obligatoriu, respectiv maximum... minute.

..... Pecizarea clară a admiterii ofertării de dezinfectant compatibil cu propriul dispozitiv de dozare.

..... Eliminarea cerinței:

Să prezinte declarație producător pentru respectarea articolului 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr.... privind substanțele active.

..... Eliminarea cerințelor:

....	<i>Să dețină termen de valabilitate a produsului de minim 1 an</i>
6.....	<i>Să prezinte termenul de valabilitate de la deschidere</i>

....7. Lotul 7 - Dezinfecțant de nivel înalt pentru suprafețe și aeromicrofloră pe bază de peroxid de hidrogen 6% prin nebulizare electrică

..... Eliminarea oricăror referiri la dezinfecția aeromicroflorei ce ar trebui, potrivit titulaturii achiziției, să fie realizată de produsul solicitat.

Dezinfecția aerului nu se realizează prin dezinfecție chimică, ci prin utilizarea razelor ultraviolete.

..... Modificarea cerinței:

Poate fi încadrat ca dispozitiv medical și/sau biocid în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr... /... cu referire la HG nr 617/2014 și/sau să dețină aprobare la nivel european în conformitate cu BPR (Regulamentul privind... 528/...) sau să fie înregistrat ca dispozitiv medical (să prezinte marcaj CE)

..... Modificarea timpilor de contact ai fiecărei eficacități microbicide din spectrul de activitate al produsului solicitat

..... Eliminarea cerinței:

Să prezinte declarație producător pentru respectarea articolului 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr.... privind substanțele active.

..... Eliminarea cerinței:

Să dețină termen de valabilitate a produsului de minim 1 an

..... Eliminarea cerinței:

Să prezinte termenul de valabilitate de la deschidere

....8. Lotul 8 - Dezinfecțant de nivel înalt pentru suprafețe și aeromicrofloră pe bază de peroxid de hidrogen...% prin nebulizare electrică

..... Eliminarea oricăror referiri la dezinfecția aeromicroflorei ce ar trebui, potrivit titulaturii achiziției, să fie realizată de produsul solicitat.

..... Modificarea cerinței:

Poate fi încadrat ca dispozitiv medical și/sau biocid în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr... /... cu referire la HG nr 617/2014 și/sau să dețină aprobare la nivel european în conformitate cu BPR (Regulamentul privind... 528/...) sau să fie înregistrat ca dispozitiv medical (să prezinte marcaj CE)

..... Modificarea timpilor de contact ai fiecărei eficacități microbicide din spectrul de activitate al produsului solicitat

..... Eliminarea cerinței:

Să prezinte declarație producător pentru respectarea articolului 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr.... privind substanțele active.

..... Eliminarea cerinței:

Să dețină termen de valabilitate a produsului de minim 1 an

..... Eliminarea cerinței:

Să prezinte termenul de valabilitate de la deschidere

....9. *Lotul 9 - Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare cu flacon colapsabil pe baza de digluconat de clorhexidină 4%*

..... Eliminarea cerinței:

Sa se prezinte Aviz produs Biocid cu indicația de utilizare în unitatile medicale valabila pentru spectrul de activitate mentionat mai jos, unde sa se menționeze cantitatea și timpul de utilizare pentru fiecare indicație completa (dezinfectia igienica și chirurgicala prin spalare)

..... Modificarea actualului spectru de activitate, în sensul prevăzut de ordin, de standard și de prevederile caietului de sarcini (produs destinat dezinfectiei igienice și chirurgicale a mâinilor, cu aplicare prin spălare, cu substanță activă CHD).

..... Eliminarea cerinței:

Sa poate fi utilizat impotriva MRSA

..... Modificarea cerinței:

Sa nu producă iritație la utilizare / sa fie dovedit prin rapoarte de testare capacitatea de protecție tegumentara

În sensul „Să nu producă iritație la utilizare, conformitate ce trebuie dovedită prin rapoarte de testare emise de laboratoare certificate”.

..... Eliminarea cerinței:

.... *Să prezinte declarație producător pentru respectarea articolului 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr.... privind substanțele active.*

..... Eliminarea cerinței: *Să prezinte termenul de valabilitate de la deschiderea flaconului.*

..... Spre a putea formula o oferta corespunzătoare multiplelor cerințe referitoare la flacoanele în care trebuie livrat produsul solicitat și la compatibilitatea acestora cu preținsele dozatoare aflate deja în dotarea spitalului, contestatoarea solicită obligarea autorității la furnizarea următoarelor informații și dovezi justificative ale cerințelor:

- identificarea dispenserelor pretins a fi în dotarea spitalului și dovedirea acestei dețineri;

- prezentarea de prospecte tehnice și de fotografii ale preținseleor dispensere; îndeosebi este importantă comunicarea limitelor dimensionale în care trebuie să se încadreze diametrul flaconului ofertat.

Solicită, totodată: obligarea la acordarea accesului la dispenserele pretins a le avea în dotare și a verificării în situ a compatibilității produsului; eliminarea cerințelor ce se refera la dispensere, iar nu la flacoane: „*volum de dozare controlat (reglabil)*” (asemenea cerința nici macar nu este necesara, ba chiar este contrara dispozițiilor art.5 ANEXA nr.... la ORDIN - „*Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului*”)

- „*integrare cu sistem digital de monitorizare a igienei mâinilor din dotarea spitalului*” (nu FLACONUL se integreaza în sistem, ci DISPENSERUL);

- eliminarea cerinței (vagi și deci exploatabile într-o evaluare subiectivă):

„lipsa oricărui impact negativ asupra funcționării sistemului implementat prin PNRR”.

..... Modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor:

Analiza comparativa: Se va avea în vedere prețul unei cantitati necesare pentru o procedura de dezinfectie igienică prin spălare

- *maxim 2 minute și dezinfectie chirurgicala a mâinilor prin spalare*
- *maxim 5 minute, respectând spectrul complet de eficacitate solicitat.*

....10. Lotul 10 - *Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, pe bază de alcool minim 70%, flacon colapsabil*

..... Eliminarea cerinței:

Sa se prezinte Aviz produs Biocid cu indicația de utilizare in unitatile medicale valabila pentru spectrul de activitate mentionat mai jos, unde sa se menționeze cantitatea si timpul de utilizare pentru fiecare indicație completa (dezinfectia igienica si chirurgicala prin frecare)

..... Modificarea/precizarea cerinței:

... Forma de condiționare: Lichid

în sensul că aceasta are în vedere orice produs lichid, indiferent de vâscozitatea acestuia, nefiind excluse produsele având forma de condiționare *gel*.

..... Modificarea actualului spectru de activitate al produsului solicitat, în sensul prevăzut de ordin, de standard și de prevederile caietului de sarcini (produs destinat dezinfecției igienice și chirurgicale a mâinilor, cu aplicare prin frecare, cu substanța activă alcool).

..... Completarea cerinței:

Sa fie dovedit prin rapoarte de testare capacitatea de protecție tegumentara

prin alăturarea sintagmei finale *„emise de laboratoare certificate”*.

..... Eliminarea cerinței:

Să prezinte declarație producător pentru respectarea articolului 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr.... privind substanțele active.

..... Spre a putea formula o oferta corespunzătoare multiplelor cerințe referitoare la flacoanele în care trebuie livrat produsul solicitat și la compatibilitatea acestora cu preținsele dozatoare aflate deja în dotarea achizitoarei, solicită furnizarea următoarelor informații și dovezi justificative ale cerințelor:

- identificarea dispenserelor pretins a fi în dotare și dovedirea acestei dețineri;

- prezentarea de prospecte tehnice și de fotografii ale preținseleor dispensere; îndeosebi este importantă comunicarea limitelor dimensionale în care trebuie să se încadreze diametrul flaconului ofertat.

- acordarea accesului la dispenserele pretins a le avea în dotare și a verificării în situ a compatibilității produsului său.

- eliminarea cerințelor ce se referă la dispensere, iar nu la flacoane:

- „*volum de dozare controlat (reglabil)*” (asemenea cerința nici macar nu este necesară, ba chiar este contrară dispozițiilor art.5 ANEXA nr.... la ORDIN - „*Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului.*”)

- „*integrare cu sistem digital de monitorizare a igienei mâinilor din dotarea spitalului*” (nu FLACONUL se integrează în sistem, ci DISPENSERUL);

- eliminarea cerinței „*lipsa oricărui impact negativ asupra funcționării sistemului implementat prin PNRR*”.

..... Modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor:

Analiza comparativa: Se va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedura de dezinfectie igienică prin spălare - maxim 2 minute și dezinfectie chirurgicală a mâinilor prin spălare - maxim 5 minute, respectând întreg spectrul de eficacitate solicitat în sensul: Analiza comparativa va avea în vedere prețul cantității necesare pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie chirurgicală.

....11. Lotul 11 - *Produs dezinfectant pe bază de alcool, de nivel mediu, cu efect rapid, gata de utilizare prin pulverizare, pentru suprafețe, aparatură și dispozitive medicale pe bază de alcool minimum...%*

..... Modificarea modului actual de definire a cantității de achiziționat (p. 24), prin exprimarea cantității de achiziționat în litri, iar nu în flacoane

..... Modificarea cerinței:

Poate fi încadrat ca dispozitiv medical și/sau biocid în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr... /... cu referire la HG nr 617/2014 și/sau să dețină aprobare la nivel european în conformitate cu BPR (Regulamentul privind... 528/...) sau sau să fie înregistrat ca dispozitiv medical (să prezinte marcaj CE)

prin eliminarea parantezei finale „*(să prezinte marcaj CE)*”.

..... Modificarea actualului spectru de activitate a produsului solicitat, în sensul prevăzut de ordin, de standard și de prevederile caietului de sarcini (produs destinat dezinfecției de nivel mediu a suprafețelor în aria medicală cu aplicare prin pulverizare= fără acțiune mecanică).

..... Modificarea timpului de contact al eficacității virucide dovedite la nivel virucid conform standardului EN...

Virucid complet: EN... (...), timp de contact < 30 minute

la valoarea de maximum 5 minute.

..... Solicită precizarea că toate eficacitățile din spectrul de activitate trebuie dovedite prin testări în condiții de murdărie - sens în care se impune modificarea cerinței:

..... Eliminarea cerinței:

... Să prezinte declarație producător pentru respectarea articolului 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr.... privind substanțele active.

....12. Lotul 12 - Lavete preimpregnate cu efect sporicid (de nivel înalt), pe bază de acid peracetic, pentru curățarea suprafețelor

..... Modificarea cerinței:

.... prezinte efect de curatare puternic și efect de dezinfectie de nivel sporicid într-un singur pas Lavetele sa fie compatibile cu toate tipurile de suprafețe (cauciuc sau plastic) și dispozitive medicale

în sensul „Sa prezinte efect puternic de curatare și efect de dezinfectie de nivel înalt într-un singur pas.”

..... Modificarea cerinței:

Poate fi încadrat ca dispozitiv medical și/sau biocid în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr... /... cu referire la HG nr 617/2014 și/sau să dețină aprobare la nivel european în conformitate cu BPR (Regulamentu privind... 528/...) sau sa fie înregistrat ca dispozitiv medical (să prezinte marcaj CE)

prin eliminarea parantezei finale „(să prezinte marcaj CE)”.

..... Modificarea actualului spectru de activitate microbiocidă al produsului solicitat, în sensul prevăzut de ordin, de standard și de prevederile caietului de sarcini (produs destinat dezinfectiei de nivel înalt a suprafețelor în aria medicală cu aplicare prin ștergere= cu acțiune mecanică).

..... Modificarea timpilor de contact ai unora dintre eficacitățile din spectrul de activitate.

..... Eliminarea cerinței:

Sa acopere spectrul solicitat în maxim 30 minute

..... Eliminarea cerinței:

... Să fie lavete mari tip prosop pentru dezinfectie inalta

..... Eliminarea cerinței:

... Lavetele sa prezinte testări pe biofilm uscat ASTM E2967-15

..... Eliminarea cerinței:

Sa fie formate din minimum 3 straturi (2 textil netesut și 1 din pudra activatoare cu putere de curatare și dezinfectie inalta prin generarea de acid peracetic)

..... Eliminarea cerinței:

... aiba aprobari de utilizare de la majoritatea producătorilor internaționali de echipamente

..... Eliminarea cerinței:

... fie compatibile cu echipamentele medicale non-invazive

lămurind materialele cu care trebuie să fie compatibil produsul oferit.

..... Modificarea actualei cerințe:

... Forma de prezentare: cutie/pachet resigilabil, cu maxim 50 lavete impregnate/cutie/pachet

în sensul „Forma de prezentare: produsul să fie ambalat în cutie/pachet apt... asigura păstrarea eficacității șervețelului timp de... (la

aprecierea autorității) *zile de la data deschiderii*”, în subsidiar, *„Forma de prezentare: produsul sa fie ambalat în cutie/pachet resigilabil cu maxim 2... șervetele impregnate/cutie/pachet”*.

..... Modificarea cerinței:

Dimensiune șervețel: dimensiuni cuprinse între 20x20cm - 30x30cm

în sensul Suprafața minimă a șervețelului sa fie de 210 cmp. cu o latura a acestuia de minim 20 cm.

..... Eliminarea cerinței:

Să prezinte declarație producător pentru respectarea articolului 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr.... privind substanțele active.

..... Eliminarea cerinței:

Să dețină termen de valabilitate a produsului de minim 1 an

..... Modificarea actualei formule de analiză comparativă:

... Analiza comparativă: Se va avea în vedere prețul unei lavete ce acopera intreg spectrul solicitat în maxim 30 minute.

în sensul „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei lavete”.

Pentru motivele arătate, contestatoarea solicită admiterea contestației.

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr...., autoritatea contractantă transmite punctul său de vedere.

.... Lotul 1-Produs detergent-dezinfectant lichid, pentru curățarea și dezinfectarea de nivel mediu a suprafețelor, pavimentelor și dispozitivelor medicale (cu pompiță dozatoare compatibilă, inclusă) și compatibil cu dozatoarele automate din dotarea unității sanitare

....1. Critica privind eliminarea mențiunii „(să prezinte marcaj CE)”

Autoritatea contractantă arată că lotul 1 vizează inclusiv dezinfectarea dispozitivelor medicale, iar produsele utilizate în acest scop trebuie să fie conforme cu regimul juridic aplicabil dispozitivelor medicale, inclusiv din perspectiva siguranței și a destinației declarate de producător.

2.1.2. Critica privind impunerea formei lichide a produsului

Autoritatea contractantă precizează că forma lichidă a produsului este determinată de: necesitatea utilizării rapide și repetate, compatibilitatea cu dozatoarele automate existente, reducerea riscului de eroare de preparare, utilizarea în regim pediatric, inclusiv în zone cu acces restricționat.

Forma de condiționare este corelată direct cu modul efectiv de utilizare a produsului în unitatea sanitară.

2.1.3. Critica privind cerințele referitoare la compoziția produsului

Autoritatea contractantă arată că cerințele de compoziție: sunt corelate cu nivelul de dezinfecție mediu solicitat, sunt stabilite în raport cu spectrul de activitate necesar, urmăresc limitarea expunerii copiilor și personalului la substanțe cu potențial iritant sau toxic crescut.

2.1.4. Critica privind cerințele referitoare la „toxicitate redusă / neiritant”

Precizează că produsele din lotul 1 sunt utilizate frecvent, pe suprafețe cu contact indirect cu pacienții, în secții pediatrice și neonatologie.

În acest context, cerințele privind toxicitatea redusă sunt esențiale și proporționale.

2.1.5. Critica privind documentele justificative din propunerea tehnică

Arată că textul din caietul de sarcini nu permite completarea sau modificarea ofertei și vizează exclusiv verificarea îndeplinirii cerințelor deja asumate.

Concluzie lotul 1:

Autoritatea contractantă consideră criticile a fi neîntemeiate, cerințele fiind: justificate tehnic, proporționale, conforme cu legislația aplicabilă.

.... Lotul 2-Produs detergent și dezinfectant sporicid de nivel înalt, cu efect rapid, gata de utilizare prin pulverizare, pe bază de peroxid de hidrogen, pentru curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale, cu indicație de utilizare pentru incubatoare nou-născuți

2.2.1. Critica privind impunerea substanței active (peroxid de hidrogen) și a intervalului de concentrație

Autoritatea contractantă arată că lotul 2 vizează utilizarea pe incubatoare pentru nou-născuți, context în care: este necesară o substanță activă cu profil toxicologic favorabil, cu eficacitate sporicidă dovedită, cu reziduuri minime și fără compuși persistenți.

Alegerea peroxidului de hidrogen și a intervalului de concentrație este corelată direct cu scopul clinic și categoria de pacienți.

2.2.2. Critica privind forma „gata de utilizare” (RTU)

Precizează că forma „gata de utilizare” este impusă pentru: eliminarea riscului de eroare de dozare, utilizarea în zone critice (neonatologie), asigurarea unei eficacități constante.

2.2.3. Critica privind utilizarea prin pulverizare în fapt

Arată că pulverizarea: permite aplicarea uniformă, limitează contactul direct al personalului cu suprafața, este compatibilă cu procedurile interne de curățare a incubatoarelor.

2.2.4. Critica privind cerințele de toxicitate și compatibilitate cu utilizarea neonatală

Precizează că produsele sunt utilizate în proximitatea directă a nou-născuților, inclusiv prematuri, ceea ce impune: toxicitate redusă, lipsa reziduurilor nocive, compatibilitate cu materialele incubatoarelor.

2.2.5. Critica privind documentele de dovedire a conformității tehnice

Autoritatea contractantă solicită documente justificative pentru verificarea îndeplinirii cerințelor tehnice.

Concluzie lotul 2:

Autoritatea contractantă consideră criticile a fi neîntemeiate, cerințele fiind: justificate clinic, proporționale cu scopul achiziției, conforme cu legislația aplicabilă.

.... *Lotul 3-Dezinfectant concentrat pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului medical, utilizat prin imersie*

2.3.1. Critica privind nivelul de dezinfecție solicitat (nivel înalt)

Autoritatea contractantă arată că lotul 3 vizează instrumentar medical reutilizabil, care: intră în contact direct sau indirect cu pacienții, este utilizat în proceduri invazive sau semi-invazive, necesită un nivel ridicat de siguranță microbiologică.

Prin urmare, nivelul de dezinfecție solicitat este corelat direct cu destinația instrumentarului.

2.3.2. Critica privind utilizarea prin imersie în fapt

Autoritatea contractantă precizează că metoda de imersie: asigură contactul complet al soluției cu instrumentarul, este standardizată în procedurile interne, este specifică dezinfecției de nivel înalt pentru instrumente complexe.

2.3.3. Critica privind cerințele referitoare la spectrul de activitate

Autoritatea contractantă arată că, pentru nivelul de dezinfecție solicitat, este necesar ca produsul să fie: bactericid, fungicid, micobactericid, virucid, conform definiției legale a dezinfecției de nivel înalt.

2.3.4. Critica privind substanțele active și excluderea anumitor compuși

Autoritatea contractantă a stabilit cerințe privind substanțele active acceptabile, în vederea: protejării personalului, evitării degradării instrumentarului, reducerii expunerii la substanțe cu profil toxicologic nefavorabil.

2.3.5. Critica privind documentele de dovedire a conformității

Conform art....6 din Legea nr. 98/2016 și art. 137 din HG nr. 395/2016, autoritatea contractantă poate solicita clarificări și documente pentru verificarea conformității, fără a permite modificarea ofertei - condiție respectată.

.... *Lotul 4-Dezinfectant concentrat pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului medical, utilizat prin imersie*

2.4.1. Critica privind solicitarea exclusivă a formei lichide

Autoritatea contractantă arată că forma lichidă concentrată este impusă de: necesitatea preparării rapide și sigure a soluțiilor, reducerea riscului de dozare incorectă, compatibilitatea cu procedurile interne și cu fluxurile de sterilizare,

2.4.2. Critica privind nivelul de dezinfecție solicitat (nivel mediu)

Autoritatea contractantă precizează că lotul 4 vizează instrumentar medical care nu intră în contact cu țesuturi sterile, dar care necesită un nivel de siguranță microbiologică corespunzător utilizării clinice curente.

2.4.3. Critica privind spectrul de activitate solicitat

Conform art. 1 lit. e) din Anexa nr.... la... nr...., dezinfecția de nivel mediu presupune distrugerea bacteriilor vegetative, fungilor, microbacteriilor și virusurilor. Cerința este normativă, nu discreționară.

2.4.4. Critica privind substanțele active și excluderea anumitor compuși

Autoritatea contractantă a stabilit cerințe privind substanțele active acceptabile, având în vedere: compatibilitatea cu materialele instrumentarului, siguranța personalului, evitarea compuşilor cu potențial coroziv sau iritant.

....5. Critica privind documentele justificative și clarificările

Potrivit art....6 din Legea nr. 98/2016 și art. 137 din HG nr. 395/2016, solicitarea de clarificări este permisă exclusiv pentru verificarea conformității, fără modificarea ofertei - condiție respectată.

.... Lotul 5-*Dezinfectant concentrat pentru de/infecția de nivel mediu a suprafețelor și pavimentelor, utilizat prin ștergere/imersie, compatibil cu materialele din unitatea sanitară*

2.5.1. Critica privind nivelul de dezinfecție solicitat (nivel mediu)

Autoritatea contractantă arată că lotul 5 vizează suprafețe și pavimente din zone clinice active, cu trafic intens, unde este necesar un nivel mediu de dezinfecție pentru controlul IAAM, fără a recurge la cerințe de nivel înalt care ar fi disproporționate.... nr.... la... nr...., dezinfecția de nivel mediu este aplicabilă suprafețelor necritice din mediul sanitar. Cerința reproduce cadrul normativ, fără a adăuga condiții restrictive.

2.5.2. Critica privind spectrul de activitate solicitat

Precizează că, pentru nivelul de dezinfecție solicitat, produsul trebuie să asigure cel puțin eficacități: bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă, în acord cu utilizarea clinică.

2.5.3. Critica privind forma produsului și modul de aplicare

Autoritatea contractantă a solicitat produs concentrat, utilizabil prin ștergere/imersie, pentru: controlul dozajului, flexibilitate operațională, compatibilitate cu procedurile interne de curățenie.

2.5.4. Critica privind cerințele de compatibilitate cu materialele

Arată că suprafețele și pavimentele din unitate includ materiale sensibile (PVC, linoleum, inox, materiale plastice), iar utilizarea produselor incompatibile ar genera degradări și costuri suplimentare.

2.5.5. Critica privind documentele de dovedire a conformității

Potrivit art....6 din Legea nr. 98/2016 și art. 137 din HG nr. 395/2016, solicitarea de clarificări și documente este permisă exclusiv pentru verificarea conformității, fără modificarea ofertei - condiție respectată.

.... Lotul 6-Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru instrumentar medical, utilizat prin imersie

....1. Critica privind solicitarea exclusivă a formei lichide (concentrat lichid)

Autoritatea contractantă arată că, pentru lotul 6, produsul este destinat dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului medical, utilizat prin imersie, în condiții de siguranță maximă. Forma lichidă concentrată este impusă pentru: asigurarea unei diluții uniforme și reproductibile, eliminarea riscului de dozare incorectă asociat produselor solide, compatibilitatea cu procedurile interne standardizate, reducerea riscului operațional în zone cu activitate intensă.

Forma de condiționare este corelată direct cu modul de utilizare clinică efectivă.

2.6.2. Critica privind nivelul de dezinfecție solicitat (nivel înalt)

Arată că lotul 6 vizează instrumentar medical reutilizabil care: intră în contact direct sau indirect cu pacienții, este utilizat în proceduri cu risc crescut de transmitere a agenților patogeni, necesită un nivel maxim de siguranță microbiologică între utilizări.

Prin urmare, nivelul de dezinfecție solicitat este determinat exclusiv de destinația instrumentarului, nu de o opțiune arbitrară a autorității contractante.

2.6.3. Critica privind spectrul de activitate solicitat

Precizează că, pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului medical, produsul trebuie să asigure în mod obligatoriu eficacități: bactericide, fungicide, micobactericide, virucide, conform definiției legale a nivelului de dezinfecție solicitat.

Prin urmare, cerința nu reprezintă o condiție suplimentară impusă de autoritatea contractantă, ci o transpunere fidelă a obligațiilor legale în caietul de sarcini.

2.6.4. Critica privind substanțele active acceptate și excluderea anumitor compuși

Autoritatea contractantă afirmă că a stabilit cerințe privind substanțele active acceptabile, având în vedere: compatibilitatea cu materialele instrumentarului, prevenirea degradării acestuia, siguranța personalului care manipulează soluțiile, reducerea expunerii la substanțe cu profil toxicologic nefavorabil.

Excluderea anumitor substanțe nu este arbitrară, ci fundamentată pe utilizarea repetată și intensă a produsului în cadrul unității sanitare.

....5. Critica privind documentele de dovedire a conformității și clarificările

Arată că prevederile din documentația de atribuire: nu permit completarea sau modificarea ofertei, vizează exclusiv verificarea îndeplinirii cerințelor tehnice deja asumate de ofertant.

.... Lotul 7-Dezinfectant concentrat pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului medical, utilizat prin imersie

2.7.1. Critica privind solicitarea exclusivă a formei lichide (concentrat lichid)

Autoritatea contractantă arată că, pentru lotul 7, produsul este destinat dezinfecției de nivel mediu a instrumentarului medical, utilizat prin imersie, în fluxuri repetitive și standardizate. Forma lichidă concentrată este necesară pentru: asigurarea unei diluții uniforme și controlabile, reducerea riscului de erori de preparare, compatibilitatea cu procedurile interne existente, manipularea sigură de către personalul medical și auxiliar.

Forma produsului este corelată direct cu modul efectiv de utilizare în unitatea sanitară.

2.7.2. Critica privind nivelul de dezinfecție solicitat (nivel mediu)

Precizează că lotul 7 vizează instrumentar medical necritic și semicritic, care nu intră în contact cu țesuturi sterile, dar care necesită un nivel de siguranță microbiologică adecvat utilizării clinice curente.

Nivelul de dezinfecție solicitat este stabilit în funcție de clasificarea instrumentarului și riscul asociat utilizării acestuia, în drept

... nr.... la... nr...., dezinfecția de nivel mediu este aplicabilă instrumentarului medical cu risc moderat.

Cerința din caietul de sarcini reproduce definiția și aplicarea legală a nivelului de dezinfecție, fără a introduce condiții suplimentare.

2.7.3. Critica privind spectrul de activitate solicitat

Arată că, pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului medical, produsul trebuie să asigure eficacitate: bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă, în concordanță cu definiția legală a nivelului de dezinfecție.

2.7.4. Critica privind substanțele active acceptate și excluderea anumitor compuși

Autoritatea contractantă menționează că a stabilit cerințe privind substanțele active acceptabile, având în vedere: compatibilitatea cu materialele instrumentarului, prevenirea degradării acestuia, siguranța personalului care manipulează soluțiile, utilizarea repetată în activitatea curentă.

Excluderea anumitor substanțe este fundamentată pe criterii tehnice și operaționale, nu pe considerente comerciale.

2.7.5. Critica privind documentele de dovedire a conformității și clarificările

Arată că prevederile din documentația de atribuire: nu permit completarea sau modificarea ofertei, vizează exclusiv verificarea îndeplinirii cerințelor tehnice asumate de ofertant.

.... Lotul 8-Dezinfectant concentrat pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor și pavimentelor din unitatea sanitară

2.8.1. Critica privind nivelul de dezinfecție solicitat (nivel mediu)

Arată că lotul 8 vizează suprafețe și pavimente din zone clinice active, inclusiv spații cu trafic intens (saloane, holuri, zone de lucru),

unde este necesar un nivel mediu de dezinsecție pentru controlul infecțiilor asociate asistenței medicale.

Nivelul solicitat este stabilit în raport cu gradul de expunere și frecvența utilizării suprafețelor, fără a introduce cerințe disproporționate.

2.8.2. Critica privind spectrul de activitate solicitat

Precizează că, pentru dezinsecția de nivel mediu a suprafețelor și pavimentelor, produsul trebuie să asigure eficacitate: bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă, în acord cu utilizarea în mediul clinic.

2.8.3. Critica privind forma produsului (concentrat) și modul de aplicare

Autoritatea contractantă a solicitat produs concentrat, utilizabil prin ștergere, pentru: flexibilitate operațională, controlul concentrației soluției în funcție de gradul de murdărire, compatibilitatea cu procedurile interne de curățenie și dezinsecție.

2.8.4. Critica privind cerințele de compatibilitate cu materialele

Arată că în unitatea sanitară sunt utilizate materiale diverse (PVC, linoleum, gresie, inox, materiale plastice), iar utilizarea unor produse incompatibile ar conduce la degradări, costuri suplimentare și riscuri operaționale.

....5. Critica privind documentele de dovedire a conformității și clarificările

Menționează că prevederile din documentația de atribuire: nu permit completarea sau modificarea ofertei, urmăresc exclusiv verificarea îndeplinirii cerințelor tehnice asumate.

.... Lotul 9-*Antiseptic pentru dezinsecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare*

2.9.1. Critica privind solicitarea utilizării atât pentru dezinsecția igienică, cât și pentru cea chirurgicală

Autoritatea contractantă arată că, în activitatea curentă a unității sanitare, este necesară utilizarea acelu... produs: pentru spălarea igienică a mâinilor personalului medical, pentru spălarea chirurgicală a mâinilor, anterior intervențiilor.

2.9.2. Critica privind substanțele active și concentrațiile solicitate

Precizează că cerințele sunt stabilite pentru: asigurarea eficacității antiseptice adecvate utilizării chirurgicale, menținerea unui profil bun de tolerabilitate cutanată, utilizarea repetată, inclusiv de către personal cu piele sensibilă.

Cerințele nu vizează favorizarea unui produs anume, ci asigurarea unui echilibru între eficacitate și siguranță.

2.9.3. Critica privind spectrul de activitate solicitat

Pentru utilizarea igienică și chirurgicală, produsul trebuie să asigure eficacitate: bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă, în concordanță cu riscurile specifice mediului chirurgical și clinic.

2.9.4. Critica privind cerințele de tolerabilitate cutanată

Produsul este utilizat: frecvent, de către personal medical, pe perioade îndelungate.

În acest context, cerințele privind lipsa efectelor iritante sau alergizante sunt esențiale pentru protecția personalului și pentru asigurarea conformării la procedurile de igienă, în drept

2.9.5. Critica privind documentele de dovedire a conformității și clarificările

Documentația de atribuire prevede solicitarea de documente exclusiv pentru verificarea îndeplinirii cerințelor tehnice, fără a permite modificarea ofertei.

.... Lotul 10-*Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*

2.10.1. Critica privind solicitarea utilizării atât pentru dezinfectia igienică, cât și pentru cea chirurgicală

Autoritatea contractantă arată că, în activitatea curentă a unității sanitare, este necesară utilizarea unui antiseptic: pentru dezinfectia igienică a mâinilor, în activitatea clinică zilnică, pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, anterior actelor operatorii.

2.10.2. Critica privind conținutul minim de alcool. În fapt, produsul este destinat dezinfectiei prin frecare, metodă pentru care eficacitatea rapidă și spectrul virucid sunt esențiale, în special în mediul clinic și chirurgical. Cerința privind conținutul minim de alcool urmărește asigurarea unei eficacități constante și predictibile.

2.10.3. Critica privind spectrul de activitate solicitat în fapt

Pentru utilizarea igienică și chirurgicală prin frecare, produsul trebuie să asigure eficacitate: bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă, în raport cu riscurile specifice mediului sanitar.

2.10.4. Critica privind cerințele de tolerabilitate cutanată și siguranță în utilizare

Produsul este utilizat: frecvent, de către personal medical, în mod repetat pe parcursul programului de lucru.

2.10.5. Critica privind documentele de dovedire a conformității și clarificările

Documentația de atribuire prevede solicitarea de documente exclusiv pentru verificarea îndeplinirii cerințelor tehnice asumate, fără a permite modificarea ofertei.

...-Lotul 11-*Dezinfectant concentrat pentru dezinfectia de nivel mediu a suprafețelor și a dispozitivelor medicale necritice*

....1. Critica privind solicitarea formei lichide (concentrat lichid)

Autoritatea contractantă arată că lotul 11 vizează dezinfectia suprafețelor și a dispozitivelor medicale necritice, utilizate frecvent, inclusiv în regim de curățenie curentă. Forma lichidă concentrată este necesară pentru: prepararea rapidă și sigură a soluțiilor, dozare controlată și reproductibilă, compatibilitate cu procedurile interne și cu echipamentele de aplicare, reducerea riscului de erori operaționale.

Forma produsului este direct corelată cu modul efectiv de utilizare în unitatea sanitară.

2.11.2. Critica privind nivelul de dezinfecție solicitat (nivel mediu)

Suprafețele și dispozitivele vizate sunt necritice, dar utilizate frecvent, necesitând un nivel mediu de dezinfecție pentru controlul riscului microbiologic. Nivelul solicitat este stabilit în raport cu frecvența utilizării și expunerea indirectă a pacienților.

2.11.3. Critica privind spectrul de activitate solicitat

Pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor și dispozitivelor necritice, produsul trebuie să asigure eficacitate: bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă, în acord cu riscurile specifice mediului clinic.

2.11.4. Critica privind cerințele de compatibilitate cu materialele

În unitatea sanitară sunt utilizate materiale variate (inox, materiale plastice, suprafețe sensibile), iar utilizarea unor produse incompatibile ar conduce la: degradări ale dispozitivelor, costuri suplimentare, riscuri operaționale.

2.11.5. Critica privind documentele de dovedire a conformității și clarificările

Documentația de atribuire permite solicitarea documentelor exclusiv pentru verificarea îndeplinirii cerințelor tehnice, fără a permite modificarea ofertei.

....Lotul 12-Dezinfectant pentru suprafețe speciale și zone cu risc biologic crescut din unitatea sanitară

2.12.1. Critica privind necesitatea unui produs destinat zonelor cu risc biologic crescut

În cadrul unității sanitare există zone cu încărcătură microbiologică ridicată și risc crescut de transmitere a agenților patogeni (zone de izolare, spații de tratament intensiv, zone de manipulare a materialelor biologice), care necesită măsuri de dezinfecție adaptate riscului.

... nr.... la... nr...., selecția dezinfectanților trebuie să țină cont de nivelul de risc al zonei în care sunt utilizați.

2.12.2. Critica privind nivelul de dezinfecție și eficacitatea solicitată

Pentru zonele cu risc biologic crescut, este necesară o eficacitate superioară față de cea aplicabilă zonelor necritice, având în vedere: potențialul ridicat de contaminare, riscul de transmitere a agenților patogeni rezistenți, protecția pacienților vulnerabili și a personalului.

Cerința este corelată direct cu destinația produsului și respectă cadrul normativ aplicabil.

2.12.3. Critica privind spectrul de activitate solicitat.

Pentru utilizarea în zone cu risc biologic crescut, produsul trebuie să asigure eficacitate: bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă, în acord cu riscurile epidemiologice specifice acestor zone.

2.12.4. Critica privind substanțele active acceptate și cerințele de siguranță

Autoritatea contractantă a stabilit cerințe privind substanțele active acceptate, având în vedere: utilizarea frecventă în zone critice, necesitatea limitării expunerii personalului la substanțe cu profil toxicologic nefavorabil, compatibilitatea cu suprafețele și echipamentele existente.

Selecția substanțelor active nu urmărește favorizarea unui produs anume, ci asigurarea unui nivel ridicat de siguranță și eficacitate.

2.12.5. Critica privind documentele de dovedire a conformității și clarificările

Documentația de atribuire permite solicitarea documentelor exclusiv pentru verificarea îndeplinirii cerințelor tehnice asumate de ofertanți, fără a permite modificarea ofertei.

Referitor la cheltuieli de judecată, autoritatea contractantă precizează faptul că operatorul economic are posibilitatea și nu obligația să contracteze serviciile unui avocat.

În condițiile în care, documentul (contestația) depusă de operatorul economic este semnată doar de administratorul societății, iar pe ultima pagină apare mențiunea „Red. Av.Gr....”, dar fără nicio asumare din partea acestuia din urmă, nu rezultă în niciun fel activitățile menționate în împuternicirea avocațială și nici cuantumul acestora raportat la activitățile „prestate”. Prin urmare, dacă avocatul împuternicit nu își asumă absolut nimic din contestația depusă de operatorul economic, atunci autoritatea contractantă nu înțelege natura reprezentării și/sau al sprijinului pe care îl asigură domnul avocat și cum ar putea avea încredere oricine în realizarea efectivă a serviciilor invocate.

În concluzie, solicită Consiliului să respingă acest petit de cerere, considerându-l neîntemeiat.

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr..... transmite răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

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

... de Urgență pentru Copii „...” ..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect *Achiziție dezinfectanți și produse biocide acord-cadru 36 luni-5 OE, cod... Antiseptice și dezinfectante (Rev.2)*, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr...., data limită de depunere a ofertelor fiind stabilită pentru..., ora 15:...; valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este..., fără TVA.

Nemulțumită de unele prevederi ale documentației de atribuire pentru loturile 1, 2, 3, 6, 7, 8, 10 și 11... a înaintat contestația în analiză, prin care a solicitat cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Nemulțumită de unele prevederi ale documentației de atribuire pentru loturile 1-12... a înaintat contestația în analiză, prin care a solicitat cele menționate în partea introductivă a deciziei.

... a constituit cautiunea în sumă de..., conform art. 611 lit. b) și alin. (22) d'n Legea nr. 101/2016 fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr.... eliberată de..., la data de....

... a constituit cautiunea în sumă de..., conform art. 611 lit. b) și alin(22) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr.... eliberată de..., la data de....

Trecând la soluționarea primei contestații formulate în cadrul procedurii de..., Consiliul constată că aceasta privește anumite specificații tehnice aferente loturilor 1, 2, 3, 6, 7, 8, 10 și 11.

În soluționare va fi păstrată numerotarea criticilor din contestație pentru ușurința parcurgerii lor.

Pentru lotul 1 - *Produs detergent-dezinfectant lichid, pentru curatarea si dezinfectia de nivel mediu a suprafetelor, pavimentelor si dispozitivelor medicale (cu pompiță dozatoare compatibilă, inclusă) si compatibil cu dozatoarele automate din dotarea unitatii sanitare*, critica pct.... privește faptul că timpul de contact de 5 minute pentru eficacitățile bactericidă EN... și EN..., precum și levuricidă EN... și EN... este nejustificat, în raport cu celelalte specificații ale caietului de sarcini.

Contestatoarea a susținut că având în vedere faptul că timpul solicitat pentru activitățile: virucidă EN... și micobactericidă EN... este de... de minute, rezultă că timpul obligatoriu de contact, pentru realizarea dezinfecției de nivel mediu a suprafețelor, pavimentelor și dispozitivelor medicale, este de... de minute.

... /..., art 1, lit. (e):

e) *dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în forma vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;*

Din interpretarea acestei definiții rezultă în mod clar că dezinfecția de nivel mediu presupune, în mod obligatoriu, eficacitate cumulativă asupra întregului spectru microbiologic menționat de actul normativ iar nu eficacitate parțială ori diferențiată în funcție de timpi stabiliți arbitrar.

Or, în condițiile în care autoritatea contractantă solicită eficacitate virucidă și micobactericidă exclusiv la un timp de contact de... de minute, rezultă că dezinfecția de nivel mediu nu poate fi considerată realizată decât la expirarea acestui interval, indiferent de timpii impuși pentru alte eficacități.

Vizavi de timpii de contact stabiliți, trebuie menținut că, în Decizia nr....01/... (dosarul nr....), pronunțată de...:

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

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

Astfel fiind, cererea contestatoarei este neîntemeiată.

Critica pct.... privește faptul că Cerința ca produsele să fie acceptate doar în formă lichidă concentrată reprezintă o restricție nejustificată, întrucât nici legislația națională, nici cea europeană nu impun forma de condiționare a unui produs dezinfectant.

Autoritatea contractantă arată, în punctul său de vedere, că solicitarea ca produsul să fie în formă lichidă concentrată este justificată de necesități operaționale și funcționale, având în vedere: utilizarea curentă în unitatea sanitară; compatibilitatea cu sistemele de dozare existente; reducerea riscului de erori de diluție și manipulare; asigurarea unui control optim al consumului.

Se poate observa că autoritatea contractantă nu are nici un fundament *tehnic* pentru solicitarea formei lichide, astfel că nu poate fi înlăturată cererea petentei pentru motivele generale invocate de achizitoare. Nu rezultă care sunt motivele pentru care nevoia autorității contractante nu este asigurată și prin alte forme de condiționare a produsului, contestatoarea explicând că ambele tipuri de produse - lichide și pulberi concentrate - sunt utilizate în practică prin diluare și aplicate sub formă de soluție de lucru având același scop și utilizare.

Astfel fiind, se impune acceptarea și a variantei propuse de contestatoare.

În cadrul punctului... s-a criticat cerința din caietul de sarcini ca produsul să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, acid peracetic, clor, iod, contravine mai multor dispoziții legale în vigoare.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă arată că menține cerința privind excluderea fenolilor, aldehydelor, alcoolilor și acidului peracetic, întrucât aceasta este justificată medical și funcțional, având în vedere: utilizarea produsului pe suprafețe și dispozitive medicale dintr-o unitate pediatrică; riscul iritant, coroziv sau toxic cumulativ al acestor substanțe; necesitatea protejării pacienților pediatrici și a personalului medical.

Din nou, se poate observa că autoritatea contractantă nu justifică impunerea compoziției produsului, deși relevant pentru aceasta era să stabilească performanțele produsului, nu să stabilească operatorilor economici substanțele care să fie excluse din compoziția produsului.

Prin urmare, se impune eliminarea cerinței, achizitoarea putând, dacă apreciază necesar, să impună cerințe suplimentare legate de performanțele produsului.

La pct.... este criticată cerința: Atât produsul concentrat cât și recipientul acestuia să fie compatibil cu sistemele de dozare pentru dezinfectanții de suprafețe aflate în dotarea spitalului. Se va prezenta o declarație din partea producătorului echipamentului privind compatibilitatea produsului cu aceste echipamente.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a susținut că cerința privind compatibilitatea produsului cu sistemele de dozare existente are ca scop asigurarea unei utilizări eficiente, sigure și standardizate a produselor dezinfectante în unitatea sanitară. Această cerință este corelată cu organizarea fluxurilor interne, controlul consumului și reducerea riscurilor operaționale, fără a constitui o cerință de natură discriminatorie sau imposibil de îndeplinit. Solicitarea unei declarații de compatibilitate vizează verificarea obiectivă a funcționalității produsului, nu transferarea unei obligații arbitrare asupra operatorilor economici. **Operatorii pot demonstra compatibilitatea prin documente echivalente sau prin declarații susținute de date tehnice verificabile.**

În primul rând, astfel cum a susținut și contestatoarea, documentația de atribuire nu conține nicio informație referitoare la producătorul echipamentelor, caracteristicile tehnice, tipul sau modelul acestora, astfel că este imposibilă îndeplinirea cerinței de către operatorii economici participanți la procedură.

În al doilea rând, prin solicitarea prezentării unei declarații din partea producătorului echipamentelor se condiționează participarea la procedură, în sensul în care, astfel cum a arătat și contestatoarea, producătorul aparatelor va stabili accesul la procedură în funcție de relațiile comerciale pe care le are cu anumite societăți și va exclude din procedură alți operatori cu care nu are relații comerciale. Or, participarea în procedură nu trebuie stabilită în funcție de alegerea producătorului echipamentului.

Pe de altă parte, după cum se poate observa chiar din denumirea lotului, se solicită *detergent-dezinfectant lichid, pentru curatarea și dezinfectia de nivel mediu a suprafețelor, pavimentelor și dispozitivelor medicale (cu **pompiță dozatoare compatibilă, inclusă**) și compatibil cu dozatoarele automate din dotarea unitatii sanitare*. Or, dacă produsul are și propria pompiță dozatoare inclusă, nu se justifică compatibilitatea cu echipamentul extern, iar autoritatea contractantă nu a argumentat nevoia sa de a stabili compatibilitatea cu echipamentele proprii, în aceste condiții.

Așadar, autoritatea contractantă trebuie să elimine cerința de a se prezenta o declarație din partea producătorului echipamentului privind compatibilitatea produsului cu aceste echipamente.

De asemenea, în privința solicitării ca, atât produsul concentrat cât și recipientul acestuia să fie compatibil cu sistemele de dozare pentru dezinfectanții de suprafețe aflate în dotarea spitalului, aceasta trebuie fie eliminată, fie remediată, dat fiind că, atâta vreme cât s-a impus ca produsul să aibă pompiță dozatoare proprie, compatibilitatea cu sistemul automat extern nu este justificată. Dacă dorește ca produsul să fie utilizat în sistemele proprii, achiziția trebuie să pună la dispoziție informațiile tehnice ale echipamentelor, astfel încât operatorii economici să cunoască în privința căror echipamente trebuie asigurată compatibilitatea. Totodată, trebuie să se permită operatorilor depunerea

oricăror documente pentru demonstrarea compatibilității, nu numai a declarației din partea producătorului echipamentului privind compatibilitatea produsului cu aceste echipamente.

Pentru lotul 2 - *Produs detergent si dezinfectant sporicid de nivel inalt cu efect rapid, gata de utilizare prin pulverizare, pe baza de peroxid de hidrogen pentru curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale, cu indicație de utilizare pentru incubatoare nou-născuți*, în cadrul pct.... s-a criticat cerința ca produsul sa contina peroxid de hidrogen minim 1 - maxim 2%, apreciindu-se că Eficacitatea antimicrobiană a produsului nu depinde NUMAI de concentrația de peroxid de hidrogen, ci este demonstrată prin rapoartele de testare efectuate conform standardelor europene aplicabile și prin avizul biocid emis de Comisia Națională pentru Produse biocide, care certifică atât performanța microbiologică, cât și siguranța utilizării produsului.

Autoritatea contractantă arată că stabilirea intervalului de concentrație peroxid de hidrogen minim 1% - maxim 2% este justificată obiectiv și proporțional, fiind fundamentată pe:

1. destinația specifică a produsului - utilizare prin pulverizare pe suprafețe și dispozitive medicale din zona neonatologiei, inclusiv incubatoare pentru nou-născuți, unde siguranța pacienților, a materialelor și a mediului clinic prevalează;
2. necesitatea asigurării unui echilibru între eficacitatea microbiologică și compatibilitatea cu suprafețele sensibile, expuse utilizărilor repetate;
3. experiența procedurală anterioară a autorității contractante, validată de CNSC-Completul C3 prin Decizia nr. 641/C3/156..., 363 din data de... și ramasă definitivă prin Hotărârea Curții de Apel ... nr.... (Dosar nr....), în care Consiliul a reținut că limitarea intervalului de concentrație a unei substanțe active este permisă, atunci când aceasta este justificată de scopul medical și de mediul de utilizare.

După cum se poate observa, chiar autoritatea contractantă a invocat faptul că limitarea intervalului de concentrație este permisă atunci când aceasta este justificată de scopul medical și de mediul de utilizare, însă argumentele sale din punctul de vedere sunt la nivel declarativ, neexistând vreo justificare a concentrației pentru mediul de utilizare indicat.

Destinația specifică a produsului - utilizare prin pulverizare pe suprafețe și dispozitive medicale din zona neonatologiei, inclusiv incubatoare pentru nou-născuți, unde siguranța pacienților, a materialelor și a mediului clinic prevalează nu conduce în mod automat la stabilirea unei anumite concentrații de peroxid de hidrogen, iar concentrația impusă nu a fost justificată, astfel că trebuie eliminată.

În cazul în care apreciază necesar, achiziția poate impune cerințe suplimentare legate de nivelul de performanță urmărit a fi obținut.

La pct.... s-a criticat cerința ca produsul Să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, acid peracetic, clor, iod, săruri cuaternare de amoniu, astfel că rămân valabile cele de la critica pct.....

La pct.... s-a criticat faptul că standardele specifice pulverizării, respectiv EN... bactericid, EN... fungicid și EN16777 virucid, nu sunt cuprinse în specificațiile caietului de sarcini. Aceste standarde sunt esențiale pentru a asigura eficiența

dezinfecției și standarde înalte de protecție și siguranță pentru pacienți și personalul medical.

Autoritatea contractantă a precizat în punctul său de vedere că spectrul de eficacitate solicitat în caietul de sarcini este stabilit în conformitate cu..., care definește standardele obligatorii în funcție de scopul utilizării produsului, inclusiv modalitatea de aplicare (prin ștergere cu acțiune mecanică conform standardului 1884/2025).

Diferența de abordare între loturi este **justificată obiectiv**, întrucât:

Lotul 2 vizează un produs sporicid de nivel înalt, cu utilizare controlată, orientată către siguranța microbiologică maximă, nu către rapiditate operațională; • Lotul 11 are un alt scop funcțional (nivel mediu, alcoolic, utilizare frecventă), ceea ce justifică solicitarea unor standarde suplimentare specifice pulverizării. Standardele invocate de contestator (EN..., EN...) nu sunt obligatorii cumulativ pentru toate produsele aplicate prin pulverizare, ci se aplică în funcție de categoria de risc, scop și nivel de dezinfectie, conform EN...:....

Ținând seama de explicațiile aduse de autoritatea contractantă care a urmărit în cadrul lotului 2 siguranța microbiologică maximă, nu rapiditate operațională, produsul de la lotul 11 având un alt scop funcțional, precum și de faptul că respectarea standardului EN...:.... nu este obligatorie, testările urmând a fi stabilite în funcție de nevoile achizitoarei, o măsură de remediere în scopul propus de contestatoare nu se impune. În acest sens este de amintit decizia Consiliului nr.... din..., menținută de..., Secția contencios administrativ și fiscal, prin Hotărârea nr. 39/2026 din....

Vizavi de timpii de contact pentru efectul virucid complet de 30 minute și eficacitate sporicidă EN... de 15 minute, Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

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

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

Același raționament vizavi de faptul că nu există vreun temei legal pentru *impunerea unui timp de contact global* pentru acțiunea comună a mai multor eficacități microbicide, este susținut de practica CNSC și a instanțelor de judecată, printre care Decizia nr....01/... (dosarul nr....), pronunțată de...:

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

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

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

În cadrul punctului... s-a criticat faptul că, în cadrul lotului 2 fiind vorba despre un produs pentru care s-a impus să aibă acțiune de curățare și dezinfecție, se impune atestarea în condiții de murdărie.

Consiliul constată că, într-adevăr, indicațiile produsului sunt: *curatarea si dezinfectia cu efect sporicid, cu efect rapid a suprafetelor si aparaturii medicale.*

Având în vedere prevederile privind regulile de testare de pe... de internet a agenției... https://echa.europa.eu/documents/10162/.../bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/ae2e9a18-82ee-...-d8291...43fb9?t=..., Guidance on the BPR:... B+C Version... August 2023... 61: When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions [...]. (Când un produs pretinde a avea o acțiune combinată de curățare și dezinfectare, produsul trebuie testat în condiții de murdărie.), Consiliul va obliga autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini vizând lotul 2 cu cerința dovedirii eficacității produsului ofertat prin testări realizate în condiții de murdărie, respectiv să modifice cerința: Sa prezinte spectrul de activitate conform...:... si testările conform spectrului de activitate deținut (testările să fie efectuate în condiții de curățenie și/sau murdărie pentru tot spectrul solicitat).

Pentru lotul 3 - *Produs detergent si dezinfectant de nivel mediu cu efect rapid, gata de utilizare prin pulverizare, pe baza de peroxid de hidrogen pentru curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale, cu indicație de utilizare pentru incubatoare nou-născuți*, prima critică (pct....) privește eliminarea cerinței ca produsele să conțină peroxid de hidrogen minim 1% - maxim 2%, astfel că rămân valabile cele stabilite în cadrul pct.....

La pct.... s-a solicitat eliminarea cerinței ca produsul Să nu conțină fenoli, aldehyde, alcooli, acid peracetic, clor, iod, săruri cuaternare de amoniu, astfel că rămân valabile cele menționate în cadrul punctului....

La pct.... s-a solicitat completarea spectrului de activitate astfel încât să fie asigurată dezinfecția de nivel înalt.

Potrivit art. 11 din normele tehnice aprobate prin Ordinul nr.... (1) În funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a) critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie și respirație asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;

b) **semicritice** - cele care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate. Acestea ar **trebui să beneficieze cel puțin de dezinfecție de nivel înalt** și cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompițelor de lapte etc., ploștile, urinarele, utilizate pentru pacienții a căror piele prezintă soluții de continuitate, sunt considerate semicritice;

c) noncritice - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfecție de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafețele hemodializoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a arătat că solicitarea unui produs de nivel mediu de dezinfecție pentru incubatoarele de nou-născuți nu contravine OMS... /..., întrucât:

1. incubatoarele nu sunt dispozitive medicale critice în sensul art. 11 alin. (1) lit. b), ci echipamente medicale cu suprafețe neinvazive, care intră în contact cu tegumentul pacientului, care poate fi intact sau nu;

2. nivelul de dezinfecție aplicabil se stabilește în funcție de riscul real de utilizare, iar nu prin extensii teoretice;

3. dezinfectia de nivel înalt este rezervată dispozitivelor care vin în contact direct cu mucoasa sau tegumentul pacientului, iar mediul care vine în contact cu pacientul imunocompromis trebuie să fie prelucrate cu soluții dezinfectante de nivel înalt.

Autoritatea contractantă a stabilit nivelul mediu de dezinfecție în corelare cu procedurile interne de curățenie, frecvența aplicării și materialele echipamentelor, pentru a evita degradarea acestora și expunerea inutilă la substanțe agresive.

Având în vedere explicațiile autorității și ținând seama de responsabilitatea acesteia pentru determinarea nivelului de dezinfecție cerut, Consiliul va respinge solicitarea... de modificare a nivelului de dezinfecție.

Pentru lotul 6 - *Produs detergent-dezinfectant pentru dezinfectia de nivel mediu a instrumentarului, endoscoapelor flexibile și dispozitivelor medicale termosensibile*, la pct.... se solicită modificarea nivelului de dezinfecție, astfel că rămân valabile cele menționate la punctul anterior (...).

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

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

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

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

interoperabilitatea și compatibilitatea, sporind astfel siguranța și valoarea pentru consumatori. (...)

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

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

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

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

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

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

„(1) Aplicarea standardelor române are c

(2) **Apli**

I

o n

reg

e, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură”.

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

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

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

- Decizia nr....3/..., pag. 19, emisă de... în dosarul nr....;
- Decizia nr...., pag. 40-41, emisă de... în dosarul nr....;

- Decizia nr...., pronunțată de... în dosarul nr.....

În lipsa unei prevederi legale exprese, prin care să fie impusă aplicarea standardului EN...:... pentru definirea specificațiilor tehnice și a testărilor doveditoare, precum și pentru evaluarea ofertelor primite, Consiliul constată că nu se poate stabili existența unei obligații pentru autoritatea contractantă, în acest sens.

Cele de mai sus rămân valabile și în privința timpilor de contact stabiliți.

Referitor la critica de la pct.... vizând cerința ca produsul să *conțină complexe enzimatice*, din nou, se poate observa că autoritatea contractantă nu justifică impunerea compoziției produsului, deși relevant pentru aceasta era să stabilească performanțele produsului, nu să stabilească operatorilor economici substanțele care să fie excluse din compoziția produsului.

Prin urmare, se impune eliminarea cerinței, achizitoarea putând, dacă apreciază necesar, să impună cerințe suplimentare legate de performanțele produsului.

Referitor la compatibilitatea produsului și a recipientului acestuia, rămân valabile cele reținute la punctul....

Pentru lotul 7 - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și aeromicrofloră pe bază de peroxid de hidrogen 6% prin nebulizare electrică, referitor la compoziția produsului, respectiv să nu conțină acid peracetic, rămân valabile cele reținute la punctul....

Pentru lotul 8 - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și aeromicrofloră pe bază de peroxid de hidrogen...% prin nebulizare electrică, pentru solicitarea de la punctul... rămân valabile cele reținute la punctul....

Referitor la timpi de acțiune (punctul...) rămân valabile cele de la punctul....

În ceea ce privește compoziția produsului (punctul...) respectiv să nu conțină acid peracetic, rămân valabile cele reținute la punctul....

... 10 - *Antiseptic pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare, pe bază de alcool minim 70%, flacon colapsabil, fiind vorba despre compoziția produsului* rămân valabile cele de la punctul....

Referitor la solicitarea de la punctul... privind forma de prezentare *flacoane colapsabile*, Consiliul constată a fi întemeiată critica contestatoarei, în sensul în care impunerea unei anumite forma de prezentare nu a fost justificată de autoritatea contractantă.

... 11 - *Produs dezinfectant pe bază de alcool, de nivel mediu, cu efect rapid, gata de utilizare prin pulverizare, pentru suprafețe, aparatură și dispozitive medicale pe bază de alcool minim...%*, solicitarea contestatoarei făcând referire la timpii de contact rămân valabile cele de la punctul....

În considerarea celor prezentate va fi admisă contestația formulată de....

Trecând la soluționarea celei de-a doua contestații formulate în cadrul procedurii de..., Consiliul constată că aceasta este îndreptată împotriva anumitor specificații tehnice aferente loturilor 1-12.

O primă critică (....1) privește nota: Cerintele tehnice definite la nivelul anuntului de participare, caietului de sarcini sau altor documente complementare, prin trimiterea standardelor, la un anumit producator, la marci, brevete, tipuri, la o origine sau la o productie/metoda specifica de fabricatie/prestare/executie, vor fi intelese ca fiind insotite de mentiunea "sau echivalent", apreciind că mențiunea "echivalent" este prevăzută în situații specifice, nu la modul....

Având în vedere că, în notă, s-a făcut mențiunea că aceasta privește situația în care se face trimitere la standarde, la un anumit producator, la marci, brevete, tipuri, la o origine sau la o productie/metoda specifica de fabricatie/prestare/executie, o remediere în sensul cerut de contestatoare nu se impune.

În cadrul criticii....2 s-a solicitat obligarea autorității la completarea cerinței (CS achiziție p....): „Oferta însoțită de toate documentele anexe se depune în limba română. Documentele emise de producători se depun în limba de origine însoțite de traducerea acestora.” în sensul „Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătură 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”.

Se poate observa din solicitare că aceasta adaugă elemente suplimentare cerinței, fără a indica cum anume în concret ar fi afectat accesul societății la procedură în forma actuală a cerinței și care ar fi vătămarea produsă. Dacă achizițarea nu a urmărit să obțină anumite certificări suplimentare la care face referire contestatoarea și nici traducerea autorizată a documentelor emise de producători, obligarea la completarea cerinței nu își găsește justificarea.

La pct....3 s-a solicitat: obligarea autorității la modificarea prevederii (CS achiziție, p.21): „3.SR EN14885:..., cu respectarea termenelor de conformare de 18 luni conform EN...:.... Spectrul de acțiune va fi dovedit prin prezentarea rapoartelor de testare/buletine de analiză /referate de evaluare/ aviz bio și/sau echivalent (conform Legii 98/... cu modificările și completările ulterioare).” în sensul eliminării sintagmei „cu respectarea termenelor de conformare de 18 luni conform EN...:....”, având în vedere că standardul a dobândit statutul unui standard național la data de....

Deși mențiunea nu afectează participarea operatorului economic la procedură, pentru claritate, autoritatea contractantă trebuie să elimine mențiunea "cu respectarea termenelor de conformare de 18 luni conform EN...:...." standardul fiind aprobat cu statutul unui standard român la....

De asemenea, s-a solicitat modificarea formulării "Spectrul de acțiune va fi dovedit prin prezentarea rapoartelor de testare/buletine de analiză /referate de

evaluare/ aviz bio și/sau echivalent" în sensul „Spectrul de acțiune va fi dovedit prin actele de autorizare a produselor oferite pentru indeplinirea procedurilor de dezinfectie prevăzute de art. 6 (2) și (3) OMS nr....".

Având în vedere că autoritatea contractantă a permis depunerea oricăror documente pentru dovedirea spectrului de acțiune (rapoartelor de testare/buletine de analiză /referate de evaluare/ aviz bio) modificarea cerută de... nu se impune, documentele la care face referire nefiind excluse prin modul de formulare a cerinței.

La pct.....4 s-a solicitat eliminarea cerinței privind prezentarea documentului "Fișa tehnică", dat fiind că acesta este un document emis de producător, or, chiar autoritatea nu a acceptat depunerea declarației de propria răspundere referitoare la caracteristicile produselor.

Consiliul constată a fi întemeiată solicitarea contestatoarei, dat fiind că solicitarea fișei tehnice a produsului nu are la bază încadrarea într-un act normativ și, de asemenea, este o cerere contradictorie dat fiind că nu pot fi depuse declarații pe propria răspundere referitoare la caracteristicile produselor.

Așadar, va fi eliminată cerința prezentării fișei tehnice a produsului.

La pct.....5. s-a solicitat obligarea autorității la completarea cerinței de prezentare a documentului (CS achiziție, p.22): "9.Eticheta (în limba română)." **cu** sintagma finală „intocmita conform prevederilor art. 69... nr.... pentru produsele biocide respectiv ale pct..... ANEXA I... nr.... - pentru produsele dispozitive medicale."

Deși lipsa completării la care face referire contestatoarea nu poate avea ca efect prezentarea unor etichete întocmite în afara dispozițiilor uniunii, pentru claritatea cerinței, autoritatea contractantă va indica necesitatea respectării indicațiilor de etichetare prevăzute de regulamentele aferente.

La pct.....6 s-a solicitat obligarea autorității la eliminarea cerinței prezentării documentului (CS achiziție, p.22): „10.Document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitanta este imputernicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piața pe teritoriul României.", explicând că Un act similar este prevăzut a fi depus în cadrul dosarului tehnic al solicitantului unui aviz de punere la dispoziție pe piață - dosar care se constituie și este analizat anterior emiterii avizului CNPB (art.4 (1) lit. i) OMS nr....).

Consiliul reține că un act similar se cere a face parte din dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor... nr.... i) un document emis și semnat de către firma producătoare prin care se autorizează firma solicitantă ca reprezentant pentru punerea la dispoziție a produsului pe piață pe teritoriul României, dosar analizat de... pentru... pentru emiterea avizului de punere pe piață a produsului biocid. În lipsa unor explicații din partea autorității, Consiliul nu poate valida mențiunea în caietul de sarcini, drept care, și în acest caz, se impune eliminarea ei.

Consiliul s-a pronunțat în același sens prin decizia nr. 866/C2/683/....

La pct.....7. s-a solicitat obligarea autorității la eliminarea cerinței (CS achiziție, p.22): „13.Deoarece catalogarea unui produs ca fiind coroziv implică dificultăți de utilizare, expunerea personalului, a pacienților (în cazul nostru copii), a suprafețelor prelucrate precum și o gestionare/ tratare a deșeurilor strictă, conform legislației de mediu (legislația pentru deșuri de ambalaje, etc.) pentru toate produsele se solicită ca acestea să nu fie corozive, inflamabile și să nu conțină glutaraldehidă, formaldehidă sau alte aldehyde.”

În primul rând, astfel cum a susținut și contestatoarea, formularea este una generală și elimină toate produsele care sunt corozive, inflamabile și conțin glutaraldehidă, formaldehidă sau alte aldehyde, deși este posibil ca unele dintre aceste produse să fie autorizate și să atingă scopul achiziției.

În al doilea rând, achizitoarea elimină din competiție anumite produse printr-un control suplimentar asupra compoziției produsului, după ce acesta a obținut autorizația de punere pe piață și se încadrează în specificațiile tehnice impuse pentru un anumit tip de dezinfectant descris în caietul de sarcini.

În al treilea rând, informațiile sunt contradictorii, câtă vreme se solicită ca produsele să respecte regulamentele europene, dar, într-un mod..., sunt excluse toate produsele care sunt corozive, inflamabile și conțin glutaraldehidă, formaldehidă sau alte aldehyde.

Un astfel de mod de formulare a cerinței nu poate conduce decât la restricționarea participării la procedură a anumitor operatori economici care, deși pot oferta produse autorizate, care respectă cerințele impuse de regulamentele în domeniu și care acoperă scopul achiziției, au în conținut substanțele la care face referire autoritatea contractantă.

De altfel, spitalul nu a adus în punctul său de vedere explicații vizavi de situația expusă de contestatoarea, respectiv un produs conține aldehyde și a fost autorizat pentru utilizare în scopul achiziției.

Față de cele de mai sus se impune fie eliminarea cerinței, fie adaptarea acesteia într-un mod specific în funcție de produsul care se dorește a fi achiziționat, de specificațiile impuse și de documentele cerute pentru verificarea conformității produsului.

La pct.....8 s-a solicitat obligarea autorității contractante la eliminarea prevederii (CS achiziție, p.22): „.....Pentru o evaluare corectă a propunerii tehnice, autoritatea contractanta isi rezerva dreptul de a solicita depunerea documentelor prin care se demonstrează îndeplinirea condițiilor solicitate prin caietul de sarcini, in situatia in care aceste documente nu au fost depuse.”

Având în vedere că, potrivit art. 133 alin. (2) din normele metodologice aprobate prin... nr.... ”propunerea tehnică reprezintă trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini sau în documentul descriptiv”, iar acceptarea modificării propunerii tehnice poate fi acceptată în condițiile limitativ prevăzute de dispozițiile legale (art. 134 din norme), autoritatea contractantă neputând solicita,

conform art. 134 alin. (1) din normele metodologice, decât clarificările și completările *formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei oferte, prevederea criticată* fie va fi eliminată fie va fi adaptată dispozițiilor amintite.

Referitor la solicitarea....9 privind obligarea autorității contractante la eliminarea tuturor cerințelor impunând o anumită compoziție a produsului, rămân valabile cele reținute în motivarea primei contestații (pct....), autoritatea contractantă nu justifică impunerea compoziției produsului, deși relevant pentru aceasta era să stabilească performanțele produsului, nu să stabilească operatorilor economici substanțele care să fie excluse din compoziția produsului.

Prin urmare, se impune eliminarea cerințelor care fac referire la compoziția produsului, achizițoarea putând, dacă apreciază necesar, să impună cerințe suplimentare legate de performanțele produsului.

De asemenea, la pct.....10 s-a solicitat eliminarea oricăror cerințe referitoare la nocivitatea produselor (ex: soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă a pielii; să fie cu toxicitate redusă; să nu fie clasificat ca toxic, alergic, coroziv), sens în care rămân valabile cele de la pct.....9.

În continuare, Consiliul va trece la analiza criticilor aduse specificațiilor tehnice pentru loturile contestate.

Pentru lotul 1 - *Produs detergent-dezinfectant lichid, pentru curatarea si dezinfectia de nivel mediu a suprafetelor, pavimentelor și dispozitivelor medicale (cu pompiță dozatoare compatibilă, inclusă) si compatibil cu dozatoarele automate din dotarea unitatii sanitare*, s-a solicitat la pct..... eliminarea cerinței prezentării marcajului CE din cadrul specificației... [Poate fi încadrat ca dispozitiv medical si/sau biocid in grupa principala I, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr... /... cu referire la HG nr 617/2014 și/sau să dețină aprobare la nivel european în conformitate cu BPR (Regulamentul privind... 528/...) sau sa fie înregistrat ca dispozitiv medical (să prezinte marcaj CE)].

În ceea ce privește dispozitivele medicale sunt aplicabile prevederile Regulamentului nr.... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (Text cu relevanță pentru SEE).... 2 punctul... următoarele: „«marcaj de conformitate CE» sau «marcaj CE» înseamnă un marcaj prin care un producător indică **faptul** că un dispozitiv este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în prezentul regulament și cu alte dispoziții legale aplicabile de armonizare ale Uniunii prin care se dispune aplicarea sa”.

Fiind vorba despre un dispozitiv medical pentru care este obligatoriu marcajul CE, cerința nu reprezintă decât o transpunere a dispozițiilor aplicabile dispozitivelor medicale, faptul că este vorba despre un marcaj neconducând la posibilitatea verificării numai în faza de

executare a contractului, încadrarea putând fi verificată în etapa de evaluare a ofertelor.

Astfel fiind, critica se constată a fi nefondată.

La pct..... s-a solicitat modificarea actualului spectru de activitate microbică a produsului solicitat.

Consiliul constată a fi întemeiată critica contestatoarei referitoare la eliminarea eficacității *levuricide*, dat fiind că Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, din..., aprobate prin Ordinul nr...., prevăd la art. 1 lit. e) că dezinfecție de *nivel intermediar (mediu)* este procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni.

Potrivit art. 6 alin. (1) din ordinul amintit *Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.*

Mai întâi, este de amintit că standardul EN...:... face trimitere și la activitatea levurică și la activitatea tuberculocică (pag. 23).

Deși conform ordinului amintit eficacitatea la care se face trimitere este *fungică*, cerința nu poate fi considerată abuzivă, câtă vreme și standardul EN14885:... identifică separat cele două activități.

Relativ la situația eficacității tuberculocide, față de care susține contestatoarea că locul acesteia este luat de cea micobacterică, Consiliul constată că și standardul o prevede alternativ, respectiv *Tuberculocidal/ Mycobactericidal activity*, în timp ce autoritatea o impune cumulativ *micobacterică și tuberculocică*.

În acest context, este necesară respectarea Ordinului nr...., care prevede doar eficacitate micobacterică.

În ceea ce privește activitatea virucidă, contestatoarea solicită eliminarea cerințelor de dovedire a eficacității virucide la nivelurile împotriva virusurilor anvelopate și limitat. Consiliul constată că și în cazul eficacității fungicide că, atâta vreme cât eficacitatea virucidă împotriva virusurilor încapsulate și virucidă limitată este prevăzută și în standardul EN...:... (pag. 23 și 33), cerințele nu pot fi considerate abuzive.

Vizavi de forma lichidă cerută pentru produs a cărei modificare se solicită (critica....), rămân valabile cele reținute în soluționarea contestației... (pct....).

Referitor la critica.... care vizează cerința de compatibilitate a produsului cu sistemele de dozare aflate în dotarea spitalului, rămân valabile cele reținute în soluționarea contestației... (pct....). Dacă dorește ca produsul să fie utilizat în sistemele proprii, achiziția trebuie să pună la dispoziție informațiile tehnice ale echipamentelor, astfel încât operatorii economici să cunoască în privința căror echipamente trebuie asigurată compatibilitatea. Totodată, trebuie să se permită operatorilor depunerea oricăror documente pentru demonstrarea compatibilității, nu

numai a declarației din partea producătorului echipamentului privind compatibilitatea produsului cu aceste echipamente.

De asemenea, achizițarea trebuie să indice în clar numărul echipamentelor de dozare și să permită alternativa punerii gratuite la dispoziție de către operatorii economici a propriilor dozatoare pentru asigurarea unui acces egal la procedură.

Pentru lotul 2 - *Produs detergent si dezinfectant sporicid de nivel inalt cu efect rapid, gata de utilizare prin pulverizare, pe baza de peroxid de hidrogen pentru curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale, cu indicație de utilizare pentru incubatoare nou-născuți*, în cadrul criticii..., se solicită obligarea autorității contractante la modificarea modului actual de definire a cantității de achiziționat. Consiliul constată că este îndreptățită cererea contestatoarei, dat fiind că la specificația... din caietul de sarcini se solicită *Forma de prezentare - lichid (spray) în recipient de minim 5... ml - maxim... ml, prevăzut cu pulverizator, în schimb cantitatea este menționată în flacoane*. Întrucât cantitatea dezinfectantului se măsoară în litri, prezentarea în flacoane nu se justifică, astfel că autoritatea trebuie să modifice cerința, în sensul definirii cantității prin raportare la litri, *nu flacoane*.

Vizavi de solicitarea de la pct.... de obligare a autorității la eliminarea precizării „sporicid” din cuprinsul formulărilor „Produs detergent si dezinfectant sporicid de nivel inalt”, „Indicații: curatarea si dezinfectia cu efect sporicid”, se observă că, deși însăși contestatoarea invocă faptul că dezinfecția de nivel înalt presupune și dezinfecția majorității sporilor bacterieni (art. 1 lit. d din anexa nr.... la Ordinul nr....), aceasta solicită eliminarea precizării „sporicid”. Dcă orice produs destinat dezinfecției de nivel înalt trebuie să aibă în spectrul de activitate eficacitate sporicidă nu se înțelege cum anume este împiedicată contestatoarea în elaborarea ofertei prin mențiunea unei eficacități necesare. Astfel fiind, se constată caracterul nefondat al criticii.

Referitor la marcajul CE (critica....) rămân valabile cele menționate la critica....

Critica.... privește solicitarea de obligare a autorității la modificarea cerinței... din caietul de sarcini: Sa prezinte spectrul de activitate conform.... si testările conform spectrului de activitate deținut (testările să fie efectuate în condiții de curățenie și/sau murdărie pentru tot spectrul solicitat), astfel că rămân valabile cele reținute în motivarea contestației... (punctul...).

În cadrul punctului.... este criticat spectrul de activitate.

Astfel, pentru eficacitatea *bactericidă conform EN...*, într-adevăr, acest standard evaluează un produs aplicat prin ștergere, ceea ce nu este cazul pentru produsul de la lotul 2, așadar, cerința trebuie eliminată.

De asemenea, pentru eficacitate *levuricidă conform standardului EN...* situația este similară. Pentru activitatea levuricidă conform EN...,

câtă vreme este prevăzută de standardul EN...:... (pag. 23) nu există motive pentru eliminarea ei.

Vizavi de completarea spectrului cu solicitarea dovedire eficacității bactericidă și fungicidă și conform standardului EN..., câtă vreme standardul EN...:... nu este obligatoriu și autoritatea nu a dorit și această eficacitate adăugarea ei nu se impune.

Pentru eficacitatea fungicidă conform standardului EN... situația este similară cu cea levuricidă și bactericidă conform acelu... standard.

Pentru eficacitatea tuberculocidă, cerința este impusă cumulativ cu cea micobactericidă, deși standardul o stabilește în mod alternativ, astfel că se impune eliminarea eficacității tuberculocide. În acest context, este necesară respectarea Ordinului nr..., care prevede doar eficacitate micobactericidă.

Vizavi de completarea spectrului cu solicitarea de dovedire a eficacității virucide și conform standardului EN..., câtă vreme standardul EN...:... nu este obligatoriu și autoritatea nu a dorit și această eficacitate adăugarea ei nu se impune.

Referitor la eliminarea eficacității Virucida împotriva virusurilor încapsulate: EN... (...), timp de contact ≤ 5 minute, câtă vreme aceasta este prevăzută și în standardul EN...:..., eliminarea ei nu se impune.

Referitor la eliminarea cerinței:... (inclusiv pe *Clostridium difficile*) ≤ 15 minute, câtă vreme aceasta este prevăzută și în standardul EN...:..., eliminarea ei nu se impune.

La pct..... din contestație se solicită obligarea autorității la modificarea timpului de contact al nivelului virucid al eficacității virucide din maximum 30 minute în maximum 5 minute.

... complet: EN... (...), s-a solicitat în caietul de sarcini timp de contact ≤ 30 minute.

Pentru activitate Virucidă s-a solicitat timp de contact ≤ 5 minute.

Consiliul constată a fi întemeiate susținerile contestatoarei în sensul în care produsul fiind utilizat pentru suprafețe aflate în contact cu pacienții timpul de contact nu poate fi mai mare de 5 minute, astfel că cerința pentru eficacitate virucid complet trebuie modificată. În aceste condiții trebuie efectuate modificări pentru cerința privind acoperirea întregului spectru solicitat (pct.... din caietul de sarcini), fiind întemeiată solicitarea.....

De asemenea, se constată a fi întemeiată critica de la pct..... privind modificarea cerinței: 2..... Să fie compatibil cu suprafețe și obiecte din orice material (metal, plastic, inox, sticlă, materiale ceramic, etc), relevanță prezentând materialul suprafețelor și dispozitivelor medicale pe care urmează a fi aplicat produsul, astfel că se impune remedierea cerinței.

Vizavi de dovedirea compatibilității, dovezile nu au fost limitate în vreun fel de autoritatea astfel că o completare a cerinței nu se impune.

La pct..... s-a criticat cerința:.... Să prezinte declarație producător pentru respectarea articolului 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr.... privind substanțele active, explicându-se că lista publicată de ECHA poate fi consultată direct de autoritate.

Ținând seama de prevederile art. 95 alin. (1) și (2) ale Regulamentului 528/... și de publicarea Listei cu substanțele active o cerere de prezentare a declarației de producător nu se impune, fiind întemeiată solicitarea contestatoarei.

La pct..... se solicită obligarea autorității la eliminarea cerinței:.... Să prezinte termenul de valabilitate de la deschidere, întrucât s-a impus cerința:.... Să dețină termen de valabilitate a produsului de minim 1 an. Se constată necorelarea celor două cerințe. Autoritatea a impus un termen de valabilitate de minimum un an fără a indica de când se calculează acest termen și cerința prezentării termenului de valabilitate de la deschidere fără a indica o anumită perioadă. Se constată că este necesară o corelare a celor două cerințe.

La pct..... din contestație se solicită obligarea autorității la modificarea actualei formule de analiză comparativă a ofertelor, prevăzută la pct.... din caietul de sarcini: Analiza comparativă: Se va avea în vedere prețul unui flacon de minim 750 ml-produs gata de utilizare ce acopera întreg spectrul solicitat în maxim 30 minute.

Vizavi de acoperirea întregului spectru solicitat trebuie amintit că, atâta vreme cât standardul EN....:.... precizează timpii de acțiune pentru **fiecare tip de activitate antimicrobiană, nu se poate stabili un timp de contact global (în speță 30 de minute)**, care va fi luat în considerare pentru acoperirea întregului spectru de activitate solicitat în caietul de sarcini.

Același raționament vizavi de faptul că nu există vreun temei legal pentru *impunerea unui timp de contact global* pentru acțiunea comună a mai multor eficacități microbicide, este susținut de practica CNSC și a instanțelor de judecată, printre care Decizia nr....01/... (dosarul nr....), pronunțată de...:

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

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

Pe de altă parte, se reține că forma de prezentare a produsului a fost sub formă de flacoane de minimum 5... ml maximum... ml, însă analiza comparativă se face pentru un flacon de 750 ml.

Totodată, cum s-a arătat în cadrul criticii..., produsul achiziționat este dezinfectant cantitatea urmând a fi exprimată în litri, astfel că

analiza comparativă sub forma unui flacon de 750 ml nu poate fi considerată conformă.

Cerința impunerii analizei comparative pentru flacon de 750 ml nu a fost justificată de autoritatea contractantă.

Analizând criticile formulate în cadrul lotului 3 - *Produs detergent si dezinfectant de nivel mediu cu efect rapid, gata de utilizare prin pulverizare, pe baza de peroxid de hidrogen pentru curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale, cu indicație de utilizare pentru incubatoare nou-născuți*, Consiliul constată că sunt similare celor de la lotul 2, astfel că autoritatea contractantă trebuie să efectueze modificările în consecință, urmând a fi avute în vedere pentru spectrul de activitate și timpii de contact cele reținute în cazul analizei produsului de la lotul 2, urmând a fi aplicate în mod similar.

Pentru lotul 4 - *Șervețele umede, produs detergent si dezinfectant de nivel mediu, gata de utilizare, cu efect rapid, pe baza de peroxid de hidrogen minim 1% - maxim 2% pentru suprafețe mici și aparatură medicală, cu indicație de utilizare pentru incubatoare nou-născuți*,

Întrucât forma de prezentare prevăzută la pct.... din caietul de sarcini este cutie/pachet resigilabil, cu maxim 1... servetele impregnate/cutie/ pachet, și se solicită... de bucăți, nu se poate determina dacă prețul va fi stabilit per pachet/cutie sau pe servetel. În plus, nu se cunoaște cum va fi stabilit prețul dacă pachetul conține maximum 1... servetele.

Așadar, autoritatea ar trebuit să definească în mod clar cerințele imouse și modul de evaluare a ofertelor.

În privința solicitărilor referitoare la marcajul CE și eliminarea sintagmei "murdărie și/sau curățenie" rămân valabile cele de la pct..... și.....

Referitor la spectrul de activitate și timpii de contact, achizitoarea trebuie să facă o analiză a criticilor contestatoare și să aplice similar cele reținute mai sus pentru loturile 2 și 3.

În ceea ce privește critica.... vizând obligarea autorității la modificarea cerinței:.... Să se prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp, din momentul deschiderii recipientului pentru minim 3 luni, Consiliul o constată întemeiată, dat fiind că perioada de valabilitate a fost stabilită la pct..... Perioada de valabilitate a produsului să fie de minim 1 an, așadar cele două cerințe trebuie corelate.

În cadrul criticii...., contestatoarea urmărește modificarea cerinței:.... Forma de prezentare: cutie/pachet resigilabil, cu maxim 1... servetele impregnate/cutie/pachet, apreciind că ar trebui să se urmărească păstrarea stabilității și siguranței în timp.

Dat fiind că nu a fost indicată o motivare care să determine considerarea nelegalității cerinței și nici nu s-a indicat cum anume este împiedicată participarea sa la procedură prin impunerea formei de

prezentare de maximum 1... șervețele/pacht/cutie, o măsură de remediere nu se impune.

Cele de mai sus rămân valabile și în privința dimensiunii șervețelilor, critica.....

Modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării dispozițiilor art. art. 155 alin. (1), (2) și (6) și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

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

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

... nu a indicat cum anume îi este restricționată participarea la procedură prin impunerea anumitor dimensiuni pentru șervețele. Nu a precizat care ar fi produsul pe care dorește să îl oferteze și care ar fi specificațiile acestuia și nici care ar fi acei producătorul favorizat prin impunerea dimensiunilor din caietul de sarcini.

În privința criticilor de la punctele.... și.... rămân valabile cele reținute în referire la aceleași specificații pentru lotul 2.

Întrucât criticile aferente produsului de la lotul 5 sunt similare celor din cadrul loturilor 4 și 2 rămân valabile cele anterior reținute.

Pentru lotul 6 - *Produs detergent-dezinfectant pentru dezinfectia de nivel mediu a instrumentarului, endoscoapelor flexibile și dispozitivelor medicale termosensibile*, critica.... privește cerința: Poate fi încadrat ca dispozitiv medical și/sau biocid în grupa principală I, tip de produs 2, conform Ord. MSP nr... /... cu referire la HG nr 617/2014 și/sau să dețină aprobare la nivel european în conformitate cu BPR (Regulamentul privind... 528/...) sau sau sa fie înregistrat ca dispozitiv medical (să prezinte marcaj CE), contestatoarea susținând că autoritatea trebuie să aleagă încadrarea ca dispozitiv medical sau produs biocid.

În soluționarea criticii, Consiliul are în vedere că, potrivit art. 18 din normele tehnice aprobate prin Ordinul nr.... Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: h) natura suportului care urmează să fie tratat.

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

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

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

Având în vedere posibilitatea de alegerea între cele două produse (biocide sau dispozitive medicale), precum și faptul că un criteriu de alegere este natura suportului, ținând seama de dispozițiile legale de mai sus, Consiliul constată întemeiate criticile contetatoarei.

Trebuie amintit și faptul că deciziile Consiliului (686/C1/501 din... și 1655/C1/1516/...), prin care au fost acceptate ambele variante de produse au fost modificate de..., Secția a III-a contencios administrativ și fiscal (dosar nr....) și..., Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal (dosar nr....), instanțele de judecată stabilind necesitatea alegerii tipului de produs în funcție de natura suportului care urmează a fi tratat.

În privința spectrului de activitate și al timpilor de contact se vor aplica similar cele reținute pentru produsul de la lotul 2.

Referitor la admiterea ofertării dezinfectantului compatibil cu propriul sistem de dozare (critica....) rămân valabile cele reținute în soluționarea criticii.....

În cazul criticilor.... și.... rămân valabile cele reținute pentru aceleași critici în cadrul lotului 2.

Pentru lotul 7 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și aeromicrofloră pe bază de peroxid de hidrogen 6% prin nebulizare electrică*, prima critică (....) privește eliminarea referirii la dezinfecția aeromicroflorei care, în opinia contestatoarei, se realizează prin utilizarea razelor ultraviolete.

Se reține că, potrivit art. 8 alin. (2) din normele tehnice aprobate prin Ordinul nr.... (2) Modalitățile de dezinfecție sunt:

a) dezinfecția prin căldură uscată sau flambarea este utilizată exclusiv în laboratorul de microbiologie;

b) dezinfecția prin căldură umedă (termodezinfecția) a instrumentarului chirurgical, urinarelor, ploștilor, tăvițelor renale, biberoanelor, tetinelor, tubulaturii, endoscoapelor flexibile etc. se realizează prin procesarea în mașini de spălat automate conform standardului... (standard caracteristici și cerințe pentru mașini de spălat și dezinfectat automate), respectiv a lenjeriei și a veselei pentru procesarea automată;

c) dezinfecția cu abur uscat supraîncălzit pentru suprafețe se efectuează cu aparatură specifică, marcată CE, respectând indicațiile producătorului;

d) **dezinfecția cu raze ultraviolete este** indicată în dezinfecția suprafețelor netede și a **aerului în** încăperile/spațiile laboratoarelor, sălilor de operații, în alte spații închise și se utilizează în completarea măsurilor de curățare și dezinfecție chimică:

(i) aparatele de dezinfecție cu raze ultraviolete, autorizate conform prevederilor legale în vigoare, sunt însoțite de documentația tehnică, ce cuprinde toate datele privind caracteristicile și modul de utilizare și de întreținere a aparatelor, pentru a asigura o acțiune eficientă și lipsită de nocivitate;

(ii) este obligatorie întocmirea unui registru de evidență zilnică a numărului... total de ore de funcționare pentru lămpile cu ultraviolete;

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.

Astfel fiind, ținând seama de dispozițiile legale citate, în lipsa unor justificări din partea autorității contractante se impune eliminarea referirii la dezinfecția aeromicrofloră.

În privința criticii.... rămân valabile cele de la critica.....

Pentru spectrul de activitate se vor aplica similar cele reținute în cadrul lotului 2.

În cazul criticilor..... și.... rămân valabile cele reținute pentru aceleași critici în cadrul lotului 2.

În privința lotului 8 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și aeromicrofloră pe bază de peroxid de hidrogen...% prin nebulizare electrică*, întrucât criticile sunt similare rămân valabile cele reținute pentru loturile 6 și 7.

Pentru lotul 9 - *Antiseptic pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin spalare cu flacon colapsabil pe baza de Digluconat de Clorhexidina 4%*, critica.... vizează cerințele:... se prezintă Aviz produs Biocid cu indicația de utilizare în unitățile medicale valabilă pentru spectrul de activitate menționat mai jos, unde să se menționeze cantitatea și timpul de utilizare pentru fiecare indicație completă (dezinfectia igienica si chirurgicala prin spalare) și... detina aviz BIO, cu ultima actualizare indiferent de motivul modificării.

Consiliul constată a fi întemeiată critica contestatoarei în sensul în care conținutul avizului Bio este stabilit prin anexa nr.... la Ordinul nr...., astfel că adăugarea unor alte elemente în aviz nu rămâne la latitudinea operatorului economic, astfel încât să se conformeze cerințelor impuse de autoritate. Astfel fiind, informațiile din cele două cerințe de mai sus trebuie remediate, relevante fiind informațiile stabilite prin Ordinul ministrului sănătății.

Vizavi de modificarea spectrului de activitate și solicitarea de la pct..... trebuie aplicate similar cele prevăzute pentru lotul 2.

În cadrul solicitării.... contestatoarea urmărește modificarea cerinței:.... nu producă iritație la utilizare / să fie dovedit prin rapoarte de testare capacitatea de protecție tegumentară.

Consiliul constată a fi nefondată solicitarea avansată de petentă, dat fiind că, atâta vreme cât autoritatea nu a dorit depunerea unor rapoarte din partea unor laboratoare certificate și nu a impus o astfel de cerință, specificația nu o împiedică în vreun fel pe contestatoare să depună ofertă. Acceptarea prezentării rapoartelor de testare nu îi poate produce vreo vătămare societății.

Pentru solicitările.... și.... rămân valabile cele reținute în soluționarea criticilor.... și.....

În ceea ce privește dispensele existente, compatibilitatea cu acestea și informațiile necesare elaborării ofertei rămân valabile cele de la pct.....

Referitor la cerința vizând lipsa oricărui impact asupra funcționării sistemului implementat prin PNRR, autoritatea contractantă trebuie să explice în concret la ce anume funcționalități se referă, astfel încât să poată fi depuse ofertă conforme cerințelor sale.

Referitor la analiza comparativă rămân valabile cele menționate la lotul 2 în privința timpilor de contact.

Pentru lotul 10 - *Antiseptic pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare, pe bază de alcool minim 70%, flacon colapsabil, pentru cerința....* rămân valabile cele de la pct.....

Pentru forma de condiționare (....) rămân valabile cele de la pct.....

Referitor la spectrul de activitate vor fi aplicate similar cele reținute pentru produsul de la lotul 2.

Pentru solicitarea de la pct..... rămân valabile cele de la pct.....

Pentru solicitarea de la pct..... rămân valabile cele de la pct.....

În ceea ce privește dispensele existente, compatibilitatea cu acestea și informațiile necesare elaborării ofertei rămân valabile cele de la pct.....

Referitor la analiza comparativă rămân valabile cele menționate la lotul 2 în privința timpilor de contact.

Pentru lotul 11 - Analiza comparativa: Se va avea în vedere pretul unei cantități necesare pentru o procedura de dezinfectie igienică prin spălare - maxim 2 minute și dezinfectie chirurgicală a mainilor prin spălare - maxim 5 minute, respectând întreg spectrul de eficacitate solicitat, referitor la cantitatea de achiziționat (....) rămân valabile cele de la pct.....

Referitor la spectrul de activitate vor fi aplicate similar cele reținute pentru produsul de la lotul 2.

Pentru solicitarea.... rămân valabile cele de la pct.....

Pentru lotul 12 - Lavete preimpregnate cu efect sporicid (de nivel înalt), pe bază de acid peracetic, pentru curățarea suprafețelor, în cadrul criticii.... este solicitată modificarea cerinței:.... prezintă efect de curățare puternic și efect de dezinfectie de nivel sporicid într-un singur pas Lavetele să fie compatibile cu toate tipurile de suprafețe (cauciuc sau plastic) și dispozitive medicale.

Consiliul constată a fi întemeiate criticile contestatoarei, în sensul în care cerințele nu sunt justificate raportat la nivelul de dezinfectie și, în plus, sunt necorelate cu alte cerințe introduse pentru același lot (cerința... Să fie compatibil cu suprafețe și obiecte din cauciuc sau plastic).

Pentru solicitarea.... rămân valabile cele de la pct.....

Referitor la spectrul de activitate și timpii de contact vor fi aplicate similar cele reținute pentru produsul de la lotul 2.

Pentru solicitarea de la pct..... care privește cerința... Să fie lavete mari tip prosop pentru dezinfectie înaltă, autoritatea contractantă trebuie să coreleze cerința cu celelalte cerințe și prevederi pentru tipul de dezinfectie solicitat.

În privința solicitării...., Consiliul constată de asemenea necesitatea corelării informațiilor de la nivelul lotului.

În privința solicitării...., care face referire la cerința din caietul de sarcini... fie formate din minimum 3 straturi (2 textil netesut și 1 din pudră activatoare, cu putere de curățare și dezinfectie înaltă prin generarea de acid peracetic), din nou, se constată necesitatea corelării informațiilor și, în plus, necesitatea impunerii nivelului de performanță a produsului, nu a anumitor compoziții ale lavetei care sunt specifice fiecărui producător.

De asemenea, informațiile de la cerințele... și... se constată că nu sunt clare și complete pentru elaborarea corespunzătoare a ofertelor și nu sunt în corelare cu celelalte informații de la nivelul lotului și cu dispoziții legale aplicabile, citate și de contestatoare, astfel că este necesară remedierea acestora.

Critica de la pct..... privește forma de prezentare, astfel că rămân valabile cele de la pct.....

Critica de la pct..... privește dimensiunea șervețelor, astfel că rămân valabile cele de la pct.....

Pentru solicitarea.... rămân valabile cele de la pct.....

Pentru solicitarea.... rămân valabile cele de la pct.....

Pentru analiza comparativă rămân valabile cele prevăzute la lotului 2, cu aplicare similară.

În considerarea celor prezentate, constatând o lipsă din partea autorității contractante a justificării specificațiilor tehnice impuse, ținând seama de un număr semnificativ de modificări/completări/remedieri care ar trebui efectuate, precum și de imposibilitatea realizării acestora ca urmare a deschiderii ofertelor depuse în cadrul procedurii pentru loturile contestate, informații care rezultă din consultarea sistemului electronic, Consiliul urmează să admită contestațiile... și..., în contradictoriu cu... de Urgență pentru Copii „...” ..., să anuleze caietul de sarcini pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 și 12, precum și să decidă anularea licitației la aceste loturi.

Asupra cererii contestatoarei... de suportare a cheltuielilor prilejuite de formularea și susținerea contestației sale (onorariul avocațial), ea este supusă dispozițiilor art. 26 alin. (9) din lege - Consiliul *poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Cuantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației.* -, precum și celor aplicabile în mod corespunzător din Codul de procedură civilă. Situația cauzei a relevat că... de Urgență pentru Copii „...” ... s-a aflat în culpă procesuală, motiv pentru care reclamanta a inițiat atacarea caietului de sarcini pe cale administrativ-jurisdicțională. Existând o culpă procesuală din partea ei, se impune ca autoritatea achizitoare să suporte cheltuielile efectuate de reclamantă.

În consecință, date fiind cheltuielile avansate de... în soluționarea contestației sale, Consiliul consideră întemeiată și va admite solicitarea de obligare a autorității contractante aflate în culpă la plata celor efectuate de aceasta în cursul soluționării contestației. Cheltuielile solicitate sunt în sumă de... și reprezintă: *Onorariu asistare si/sau reprezentare juridica contestatie documentatie atribuire CN1... /... organizata de autoritatea contractanta... de Urgență pentru Copii „...” ..., pentru „...” - Cabinet de Avocat, servicii facturate cu seria 2 nr... și achitate de societatea contestatoare prin tranzacție interbancară la... (ordinul de plată nr..., banca..., referința tranzacției nr...), potrivit actelor depuse la dosarul cauzei. Ținând seama de faptul că au existat solicitări în cadrul contestației constatate a fi nefondate, Consiliul va reduce onorariul avocațial și va obliga autoritatea la plata către... a sumei de....*

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (7) 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite contestațiile formulate de... și..., în contradictoriu cu... de Urgență pentru Copii „...” ..., și anulează caietul de sarcini pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 și 12 și procedura de licitației deschisă organizată pentru aceste loturi.

Admite cererea... privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate cu soluționarea contestației și obligă... de Urgență pentru Copii „...” ... la plata către... a sumei de..., reprezentând onorariu avocațial.

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

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

PREȘEDINTE,

...

...

MEMBRU,

...

...

MEMBRU,

...

...

Redactat practicaua deciziei

... în 5 exemplare, conține 61 pagini.