

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

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 665/12.06.2023, înregistrată la CNSC sub nr. ... (**dosar CNSC nr. ...**), formulată de ... SRL, cu sediul în municipiul ..., și adresa de corespondență în localitatea ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator ..., cu referire la **loturile nr. 1, 4, 6, 9, 12 și 13**, împotriva documentației de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă ..., cu sediul în municipiul ..., în cadrul procedurii licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui „Acord-cadru antiseptice și dezinfectante”, cod CPV 33631600-8, s-au solicitat următoarele:

„-să obligați autoritatea contractantă să modifice specificațiile tehnice din caietul de sarcini cu nr. 18350/25.05.2023, pentru loturile 1, 4, 6, 9, 12, 13 conform celor solicitate în motivare

- să dispuneți suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea prezentei contestații pentru loturile 1, 4, 6, 9, 12, 13”.

Prin contestația nr. 4032/12.06.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... (**dosar CNSC nr. ...**), formulată de ... SRL, cu sediul în municipiul ..., înmatriculată în Registrul Comerțului sub nr. ..., CUI RO..., reprezentată legal prin administrator ..., și asistată/ reprezentată de CABINET DE AVOCAT ..., cu referire la **toate cele 13 loturi din cadrul procedurii**, împotriva documentației de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă ..., cu datele anterior indicate, în cadrul procedurii licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui „Acord-cadru antiseptice și dezinfectante”, cod CPV 33631600-8, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru toate loturile, conform cererilor, precum și suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea pe fond a contestației.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, contestațiile care fac obiectul

dosarelor CNSC nr. ... și nr. ... au fost conexate prin încheierea nr. ... din data de 19.06.2023.

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

Prin contestația nr. 665/12.06.2023, înregistrată la CNSC sub nr. ... (**dosar CNSC nr. ...**), ... SRL critică documentația de atribuire, respectiv caietul de sarcini pentru loturile nr. 1, 4, 6, 9, 12 și 13, elaborată de către autoritatea contractantă ..., solicitând cele anterior prezentate.

În motivare, contestatorul prezintă critici pentru fiecare lot în parte, după cum urmează:

I. Pentru **lotul 1 - „detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe semicritice”** precizează că autoritatea contractantă a solicitat un produs dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe, care să fie aplicat prin ștergere, respectiv, cu acționare mecanică, redă spectrul de activitate conform EN 14885/2019, prevăzut în caietul de sarcini nr. 18350/25.05.2023.

Consideră că se impune un caiet de sarcini cu specificații în conformitate cu SR EN 14885/2022, respectiv:

- eliminarea eficacității bactericide/fungicide conform EN 13697, acesta fiind specific produselor utilizate în domeniul alimentar, domestic, industrial și instituțional, fără acționare mecanică, sens în care redă paragraful relevant din standard;

- introducerea activității bactericide și fungicide pentru produsele utilizate prin acționare mecanică, conform standardului EN 16615, aplicare prin ștergere = acționare mecanică.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini pentru acest lot a activității bactericide/fungicide conform EN 13697 și introducerea activității bactericidă/fungicidă conform EN 16615, specifică domeniului medical.

Totodată, în vederea demonstrării eficacității unui produs, susține că se impune ca testările menționate conform standardelor să fie efectuate în condiții de murdărie, așa cum prevăd EN 14885/2019 și EN 14885/2022, testările în condiții de murdărie fiind obligatorii și incluzând și testările în condiții de curățenie „(*dirty conditions bovine albumin 3,0g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l*)”.

II. Referindu-se la **lotul 4 - „detergent trienzimatic dezinfectant de nivel mediu prin imersie pentru predezinfecția dispozitivelor medicale”**, ... SRL menționează că autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care se va utiliza pentru curățarea și predezinfecția dispozitivelor medicale, dar conform OMS 1761/2021 nu există un proces de predezinfecție, iar acesta nu se poate realiza cu detergent enzimatic.

Precizează că OMS 1761/2021 reglementează două procese, de dezinfecție și de curățare cu detergenți, acestea fiind două etape

distincte, care au loc separat, sens în care redă fragmentul relevant din acest act normativ.

Dacă într-adevăr autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs care va avea ca scop „Să poată fi utilizat pentru curățarea instrumentarului și echipamentelor medicale. Să fie compatibil cu aparatura ele endoscopie, bronhoscopie. Să poată fi utilizat în spălări manuale și automate”, se impune eliminarea standardelor specifice unui produs dezinfectant, etapa de curățare realizându-se cu produse încadrate ca detergenți, arată contestatorul.

Totodată, arată că, dacă la acest lot se va achiziționa un produs detergent trienzimatic, dosarul tehnic trebuie să conțină fișa cu date de securitate, iar prin caietul de sarcini trebuie să se prevadă ca produsele oferite să aibă înscris în această fișă conținutul enzimatic, indicându-se cu exactitate concentrația în unități metrice.

Dacă autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui produs pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului și echipamentelor medicale, atunci se impune eliminarea solicitării unui produs detergent trienzimatic, al cărui conținut enzimatic nu se menționează niciunde în specificațiile tehnice ale acestui lot, doar în titlu, consideră contestatorul.

Redând cerința referitoare la activitatea antimicrobiană, din spectrul de activitate pentru produsul din acest lot, ... SRL susține că este ilegală solicitarea de a se putea prezenta *„testări efectuate după metode echivalente pe baza cărora s-a emis certificatul de dispozitiv medical”*, deoarece achiziția de produse dezinfectante este reglementată de *„legislația aplicabilă”* acestora, printre care și SR EN 14885, în care se prevede testarea produselor în funcție de nivelul de dezinfecție pentru a dovedi o anumită eficacitate, iar autoritatea contractantă este o unitate sanitară.

Astfel, raportându-se la prevederile OMS 1761/2021 cu privire la normele de curățare și dezinfecție, consideră că aceste două etape sunt separate, curățenia nu poate suplini procesul de dezinfecție, prin care se distruge majoritatea organismelor patogene, motiv pentru care acest lot ar fi trebuit divizat în două loturi diferite, după cum urmează:

- unul având ca obiect un produs destinat curățării cu detergenți enzimatici;

- unul pentru produse dezinfectante capabile să demonstreze eficacitatea solicitată pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului și dispozitivelor medicale, prin prezentarea unor rapoarte de testare în conformitate cu SR EN 14885/2019, respectiv SR EN 14885/2022.

În acest context, solicită obligarea autorității contractante la menționarea exactă a scopului achiziției acestui lot și, în funcție de acesta, să modifice specificațiile tehnice, fie în detergent enzimatic pentru curățarea dispozitivelor medicale, fie în dezinfectant de nivel mediu pentru dezinfecția dispozitivelor medicale conform OMS

1761/2016 și SR EN 14885/2019 cu modificările ulterioare conform SR EN 14885/2022.

III. Pentru **lotul 6 - „Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, cu ingredient de protecție, cu dare în folosință a dozatorului de fixare la patul bolnavului sau pe mesele de tratament”**, contestatorul critică cerința „Să fie sub formă de gel”, solicitând ca autoritatea contractantă să fie obligată să accepte și produse hidroalcoolice, care nu se prezintă sub formă de gel, sens în care invocă anexa 3 art. 3 lit. c) și e) la OMS 1761/2016.

... SRL subliniază că primează eficacitatea produsului utilizat, indiferent dacă acesta este sub formă lichidă, soluție hidroalcoolică sau gel.

Atât timp cât produsul respectiv îndeplinește toate celelalte cerințe solicitate prin caietul de sarcini, este restrictivă dorința autorității contractante de a permite ofertarea de către operatorii economici, de produse doar sub formă de gel, încălcând principiul tratamentului egal și nediscriminatoriu, cu restrângerea nejustificată a concurenței, arată contestatorul, invocând art. 155 din Legea nr. 98/2016 și prevederile Ghidului privind igiena mâinilor în unitățile sanitare, emis de Organizația Mondială a Sănătății.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante să accepte la acest lot și produse care sunt sub formă de soluții hidroalcoolice.

De asemenea, solicită eliminarea cerinței „cu dare în folosință a dozatorului (le fixare la patul bolnavului sau pe mesele de tratament”, pe care o consideră fără bază legală, deoarece dozatorul este un dispozitiv suport al unor flacoane de antiseptic, fără un rol în dezinfecție.

IV. Cu referire la **lotul 9 - „dezinfectant de nivel înalt prin imersie a dispozitivelor medicale”**, ... SRL critică cerința „Dovada compatibilității cu dispozitivele de la firma ...”, susținând că aceasta limitează concurența doar pentru ofertanții care prezintă compatibilitate cu dispozitivele menționate.

Raportându-se la prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016, consideră că, pentru un tratament egal și nediscriminatoriu, se impune modificarea cerinței prin solicitarea ca produsele să facă dovada că nu corodează și nu distrug suprafețele instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat. Această cerință poate fi dovedită prin documentele de la producătorul aceluși produs dezinfectant, așa cum prevăd și dispozițiile Legii 98/2016, prin care ofertantului îi este permisă demonstrarea solicitărilor autorității contractante cu orice mijloace, inclusiv dosarul tehnic al produsului ofertat.

Cu privire la aceste aspecte, contestatorul citează dintr-o decizie a CNSC și dintr-o decizie pronunțată de Curtea de Apel Alba-Iulia.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a cerinței restrictive cu privire la demonstrarea compatibilității cu dispozitivele produse de cele două firme.

V. Referindu-se la **lotul 12 - „dezinfecant rapid de nivel înalt pentru suprafețe prin pulverizare”**, contestatorul redă spectrul de activitate solicitat prin caietul de sarcini și face trimitere la argumentele prezentate pentru lotul 1, considerând că se impune un caiet de sarcini cu specificații în conformitate cu SR EN 14885/2022, respectiv:

- eliminarea eficacității bactericidă/fungicidă conform EN 13697, specifică produselor destinate utilizării în domeniul industrial și înlocuirea ei cu eficacitatea bactericidă/fungicidă conform standardului EN 17387, specificat de legislația actualizată pentru dovedirea efectului în domeniul medical;

- eliminarea eficacității sporicide conform EN 13704, specifică domeniului industrial, deoarece dovedirea eficacității în domeniul medical se face conform standardului EN 17126.

Precizează că legislația actualizată pentru dezinfectia suprafețelor prin pulverizare în domeniul medical prevede, pentru efectul virucid, testarea produselor și conform standardului EN 16777, și consideră că se impune completarea caietului de sarcini și cu eficacitatea virucidă conform EN 16777.

În ceea ce privește demonstrarea eficacității unui produs, invocă standardele naționale care transpun standardele europene, și consideră că se impune ca testările menționate conform standardelor să fie efectuate în condiții de murdărie, așa cum prevăd EN 14885/2019 și SR EN 14885/2022, testările în condiții de murdărie fiind obligatorii și incluzând și testările în condiții de curățenie (dirty conditions bovine albumin 3,0g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l).

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice aferente acestui lot, respectiv introducerea EN 17387, EN 17126, EN 16777, precum și eliminarea EN 13697 și EN 13704.

VI. În ceea ce privește caietul de sarcini pentru **lotul 13 - „dezinfecant de nivel înalt a suprafețelor prin nebulizare”**, contestatorul precizează că autoritatea contractantă a solicitat eficacitatea bactericidă/fungicidă conform EN 13697 și eficacitatea sporicidă conform EN 13704, standarde specifice produselor destinate produselor dezinfectante pentru domeniul alimentară, domestic și industrial, astfel că se impun aceleași modificări ca și cele solicitate la lotul anterior.

Făcând trimitere la argumentele prezentate pentru lotul 12, solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea acestor standarde cu cele actualizate pentru unitățile sanitare, respectiv eficacitatea bactericidă/fungicidă conform EN 17387, iar eficacitatea sporicidă conform EN 17126.

De asemenea, contestatorul solicită completarea caietului de sarcini cu cerințe ce vizează testarea produselor conform standardului EN

16777, respectiv indicarea standardului EN 17272/2020, care este specific dezinfecției prin nebulizare.

Astfel, pentru acest lot, ... SRL solicită obligarea autorității contractante la eliminarea standardelor specifice produselor dezinfectante pentru domeniul industrial, respectiv EN 13697 și EN 13704, precum și completarea caietului de sarcini cu eficacitatea bactericidă/fungicidă conform EN 17387, virucidă conform EN 16777, sporicidă conform EN 17126 și cu standardul EN 17272, specific dezinfecției suprafețelor prin nebulizare.

În concluzie, ... SRL solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

În drept au fost invocate prevederile Legii nr. 98/2016 și ale Legii nr. 101/2016, iar în probațiune au fost atașate înscrisuri.

Prin adresa nr. 21089/21.06.2023, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., autoritatea contractantă a transmis punct de vedere cu privire la contestațiile formulate de ... SRL pentru loturile loturile nr. 1, 4, 6, 9, 12 și 13, respectiv ... SRL pentru toate cele 13 loturi în care a fost divizată procedura.

În cadrul documentului, **cu referire la contestația ... SRL**, organizatoarea procedurii răspunde punctual criticilor, după cum urmează:

1. Acceptă ca specificațiile tehnice ale produselor dezinfectante (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbiene), ca și evaluarea tehnică a ofertelor, să se întemeieze pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022, să completeze și să modifice spectrul de activitate conform standardului din 2022 la toate loturile contestate, astfel:

- elimină la acest lot eficacitatea bactericidă / fungicidă EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg $\geq$ 4,0, pentru activitate bactericidă, respectiv timp de contact 15 minute pentru activitate fungicidă, reducere lg $\geq$ 3, și introduce eficacitatea bactericidă / fungicidă conform EN 16615 (2/2).

Precizează că, pentru lotul 1 activitatea microbiană este:

„Activitate antimicrobiană standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022,

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

- *Bactericidă / Fungicidă conform EN 16615 (2/2).*

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

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

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

- *Virucidă: EN 14476 (Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 și Murine Norovirus tulpina S99) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. 4,0".*

În ceea ce privește critica ce viza solicitarea de testări în condiții de murdărie, autoritatea contractantă susține că potrivit standardului EN 14885: 2022 sau 2019 testările pe spectrele de acțiune s-au efectuat atât în condiții de curățenie, cât și de murdărie, iar dacă ANMDM a eliberat un aviz pentru un spectru de activitate, testările au fost efectuate conform cerințelor acestui standard.

În caietul de sarcini a prevăzut: „să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice”, ceea ce dovedește cerința de acțiune în condiții de murdărie, consideră organizatoarea procedurii.

2. Pentru criticile referitoare la cerințele caietului de sarcini pentru lotul 4 - „*detergent trienzimatic dezinfectant de nivel mediu prin imersie pentru predezinfecția dispozitivelor medicale*”, organizatoarea procedurii invocă ordinul nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, respectiv ordinul nr. 961/2016 al ministrului sănătății, abrogat prin ordinul nr. 1761/2021 al ministrului sănătății.

Precizează că etapa este cea de dezinfecție curățare a instrumentarului, și are nevoie de un produs care să aibă acțiune de curățare și dezinfectare în etapa premergătoare efectuării curățării mecanice a acestor instrumente, astfel încât să reducă la minim riscul de infecție a personalului în cazul producerii unui accident postexpunere a acestuia.

Arată că pe piață există astfel de produse, care conțin enzime, dar și substanțe cu proprietăți dezinfectante, avizate de Ministerul Sănătății exact pentru această etapă de pregătire a instrumentarului reutilizabil.

Autoritatea contractantă apreciază că poate schimba denumirea acestui lot în „*Detergent-dezinfectant trienzymatic pentru intrumentar*”.

3. Referitor la lotul 6 - „*Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, cu ingredient de protecție, cu dare în folosință a dozatorului de fixare la patul bolnavului sau pe mesele de tratament*”, autoritatea contractantă menționează că cerința este „*Produsul să fie sub formă de gel sau lichid ușor de condiționat*”.

În ceea ce privește suporturile de fixare la patul pacienților și pe masa de tratament a dezinfectantului de mâini, organizatoarea

procedurii susține că nu este de acord cu contestatorul, sens în care invocă cerințele Ministerului Sănătății.

Precizează că schimbă acest dezinfectant în funcție de câștigătorul licitației, și nu poate să achiziționeze suport sau dispenser după modelul de flacon al fiecărui ofertant. A solicitat ca pe perioada derulării contractului aceste suporturi să fie puse la dispoziție de câștigătorul licitației, urmând ca acestea să fie restituite la finalul contractului.

4. Cu privire la lotul 9 - „*dezinfectant de nivel înalt prin imersie a dispozitivelor medicale*”, autoritatea contractantă arată că modifică cerința criticată, astfel cerința devine: „Dovada compatibilității cu materialele din care sunt confecționate dispozitivele de la firma ...”.

5. Pentru lotul 12 - „*dezinfectant rapid de nivel înalt pentru suprafețe prin pulverizare*” arată că acceptă ca specificațiile tehnice ale produselor dezinfectante (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbiene), ca și evaluarea tehnică a ofertelor, să se întemeieze pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022, să completeze și să modifice spectrul de activitate conform standardului din 2022 la toate loturile contestate, astfel:

- elimină la acest lot eficacitatea bactericidă/ fungicidă EN 13697 (2,2) și EN 1370, introducând eficacitatea bactericidă/ fungicidă conform EN 17387 (2,2), virucidă conform EN 16777 (2,2) și sporicidă conform EN 17126 (2/1).

Astfel, cerințele caietului de sarcini pentru acest lot devin:

„*Activitate antimicrobiană standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022*

- *Bactericidă: EN 13727 (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae) (2,1), timp de contact ≤5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 5,0;*

- *Bactericidă / Fungicidă conform EN 17387 (2,2).*

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

- *Fungicidă: EN 17387 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact ≤ 5 min.*

- *Micobactericidă: EN 14348 (Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae) (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥4,0;*

- *Virucidă: EN 14476 (Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 și Murine Norovirus tulpina S99) (2,1), timp de contact ≤5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0;*

-Virucidă 16777 (Adenovirus tip 5 și Murine Norovirus tulpina S99) (2,2) pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, timp de contact ≤ 5 min.

- Sporucidă: EN 17126 (2/1), (Bacilus subtilis, Clostridium difficile), reducerea log $\geq 3,0$, pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, timp de contact ≤ 15 min.”.

6. Cu referire la lotul 13 -„dezinfecant de nivel înalt a suprafețelor prin nebulizare”, autoritatea contractantă menționează modificările standardului EN 14885 din 2022 și precizează că pentru dezinfectanții aplicați prin nebulizare automată singurul standard cerut este EN 17272, pentru toate spectrele de activitate urmărite.

Astfel modifică prevederile caietului de sarcini astfel: „Activitate antimicrobiană standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022

Bactericidă, Levuricidă, Fungicidă, Micobactericidă, Tuberculocidă, Virucidă Sporucidă conform standardului EN 17272”.

Dovada comunicării acestui document către contestatorul ... SRL și către contestatorul ... SRL a fost atașată.

În probațiune, au fost transmise documente din dosarul achiziției publice.

Prin contestația nr. 4032/12.06.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... (**dosar CNSC nr. ...**), ... SRL critică cerințele caietului de sarcini pentru fiecare lot din cele 13 în care a fost divizată procedura, documentația de atribuire fiind elaborată de către autoritatea contractantă ..., în cadrul procedurii licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui „Acord-cadru antiseptice și dezinfectante”.

Pe fond, solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor caietului de sarcini în raport de argumentele pe care le prezintă, după cum urmează:

2.1. Solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea formulării (existente în cazul tuturor loturilor) „Spectrul de activitate conform EN 14885/2019, cu completările și modificările ulterioare” cu formularea „Spectrul de activitate conform EN 14885:2022” - aceasta fiind ultima ediție a standardului EN 14885, valabilă la data lansării achiziției publice.

2.2. Pentru **lotul 1 -„detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe semicritice”**:

2.2.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă, pe care îl redă, în sensul prevăzut de EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor cu acțiune mecanică (ștergere) în aria medicală, sens în care redă fragmentul relevant, aflat la pag. 23 din document.

Menționează ordinul nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, anexa 1 lit. e), iar cu referire la un produs destinat dezinfecției de nivel mediu/intermediar enumeră:

- bactericid EN 13727; EN 16615
- levuricid EN 13624; EN 16615
- fungicid EN 13624;
- micobactericid EN 14348
- virucid EN 14476 (deplin).

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

Precizează că suprafețele de dezinfectat sunt cunoscute a prezenta substanțe interferente, organice și anorganice, care pot influența rezultatul dezinfecției, astfel că invocă prevederile de la pag. 15 din EN 14885:2022.

Menționând că autoritatea contractantă solicită un produs detergent-dezinfectant (cu acțiune simultană de curățare și dezinfecție), contestatorul ... SRL invocă prevederile art. 3, anexa 1 din ordinul nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, precum și regula stabilită de autoritatea UE în materie de produse chimice - ECHA - în Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C) Version 3.0 April 2018, p.58: „When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions” („Când un produs pretinde o acțiune combinată de curățare și dezinfecție, produsul trebuie testat în condiții de murdărie”).

În același sens, contestatorul redă dintr-o decizie a CNSC, respectiv dintr-o decizie pronunțată de Curtea de Apel Cluj.

2.2.3. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerințelor „- să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, -să fie compatibil cu orice tip de suprafețe” cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialul suprafețelor descrise.

Cu privire la aceste aspecte invocă art. 18, anexa 1, din ordinul nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, precum și o decizie pronunțată de Curtea de Apel Cluj.

2.2.4. Criticând cerința „Forma de condiționare: lichidă”, pe care o consideră restrictivă, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la admiterea ofertării și de produse având forma de agregare solidă.

Precizează că, indiferent de forma de condiționare, dezinfectantele concentrate (inclusiv cele solide) ajung oricum să fie folosite în forma lichidă, prin diluarea materiei concentrate. Ceea ce este important este ca dezinfectantul respectiv să îndeplinească caracteristicile esențiale referitoare la eficacitate.

Restrângerea numărului ofertanților doar la cei care ofertează produse în forma de condiționare lichidă semnifică o acțiune de restricționare a liberei competiții, apreciază contestatorul.

... SRL susține că nu există „*nicio impunere sau recomandare legală*” care să stabilească forma lichidă pentru dezinfectantul destinat suprafețelor, și nu există vreo incompatibilitate de utilizare a dezinfectanților aflați inițial în formă concentrată solidă pentru aceste suporturi.

Menționează că atât CNSC, cât și instanțele de judecată au subliniat caracterul nejustificat al acestei restricționări.

2.3. Pentru **lotul 2 - „detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice”**, contestatorul formulează următoarele solicitări:

2.3.1. Obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică, pe care îl redă, în conformitate cu prevederile standardului EN 14885:2022 referitoare la un produs destinat dezinfecției suprafețelor cu acțiune mecanică (ștergere) în aria medicală, sens în care redă fragmentul relevant, aflat la pag. 23 din document.

Menționează ordinul nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, anexa 1 lit. d), iar cu referire la un produs destinat dezinfecției de nivel înalt enumeră:

- bactericid EN 13727; EN 16615
- levuricid EN 13624; EN 16615
- fungicid EN 13624;
- micobactericid EN 14348
- virucid EN 14476 (deplin)
- sporicid EN 17126.

2.3.2. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie, sens în care face trimitere la argumentele deja prezentate la pct. 2.2.2.

2.3.3. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerințelor „compatibil cu orice tip de suprafețe, respectiv :

- plastic, cauciuc, sticlă, sticlă acrilică, metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit
- gresie, faianță, covor PVC tip tarkett
- mobilier, brancarde, tărgi, cărucioare, canapele de consultații și tratament, etc

- să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze”,
cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialul suprafețelor descrise.

În acest sens, contestatorul face trimitere la argumentele prezentate la pct. 2.2.3.

2.3.4. Referindu-se la cerința „să fie sub formă lichidă”, pe care o consideră restrictivă, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la admiterea ofertării și de produse având forma de agregare solidă, sens în care invocă argumentele prezentate la pct. 2.2.4.

2.4. În ceea ce privește caietul de sarcini pentru **lotul 3 - „șervetele pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor semicritice și a aparaturii medicale”**, contestatorul prezintă următoarele solicitări:

2.4.1. Obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică, pe care îl redă, în sensul prevăzut de EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor cu acțiune mecanică (ștergere) în aria medicală, sens în care redă fragmentul relevant, aflat la pag. 23 din document.

Menționează ordinul nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, anexa 1 lit. e), iar cu referire la un produs destinat dezinfecției de nivel mediu/intermediar enumeră:

- bactericid EN 13727; EN 16615
- levuricid EN 13624; EN 16615
- fungicid EN 13624;
- micobactericid EN 14348
- virucid EN 14476 (deplin).

Precizează că dezinfecția suprafețelor prin acțiune mecanică - ștergere cu șervețele - nu se confundă cu dezinfecția instrumentarului, astfel încât activitățile dovedite cu standardele EN 14561, EN 14562, EN 14563 - specifice dezinfecției prin imersie (imposibil a fi realizată cu șervețelele obiect al achiziției) a instrumentarului - nu sunt concordante cu dezinfecția suprafețelor.

Astfel, menționează că aceste 3 standarde sunt greșit introduse de către autoritatea contractantă în structura spectrului microbicid al produsului.

2.4.2. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie, sens în care face trimitere la considerentele pe care le-a prezentat la pct. 2.2.2.

2.4.3. Solicitând obligarea autorității contractante la completarea cerinței „să fie compatibil cu marea majoritate a tipurilor de instrumentar și echipamente (inox, metal, cauciuc, latex, polietilenă, PVC, silicon, poliuretan etc) inclusiv cu instrumentele optice” cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialul suprafețelor descrise, contestatorul invocă argumentele pe care le-a prezentat la pct. 2.2.3.

2.4.4. Față de cerința caietului de sarcini „să se încadreze în grupa principală I de biocide tip 2 de produs”, contestatorul solicită obligarea

autorității contractante la admiterea în competiție și a produselor chimice clasificate dispozitiv medical.

Menționează că aceste produse sunt considerate a fi accesorii ale dispozitivelor medicale, realizând dezinfecția acestora, redă cerința „dezinfecția suprafețelor instrumentarului și echipamentelor medicale”, și citează definițiile pe care le consideră relevante din Regulamentul UE nr. 745/2017.

2.5. Pentru **lotul 4 - „detergent trienzimatic dezinfectant de nivel mediu prin imersie pentru predezinfecția dispozitivelor medicale”**, ... SRL formulează următoarele critici:

2.5.1. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „*Ph neutru*”, deoarece nu există vreo prevedere cu caracter tehnic și/sau juridic care să o justifice.

Precizează că eficacitatea produsului nu are vreo legătură cu pH-ul acestuia, iar protecția bunurilor autorității contractante se realizează prin impunerea și respectarea cerinței mult mai complexe „*Să aibă compatibilitate cu: oțel inoxidabil, plastic rigid, cauciuc, silicon, latex, materiale sintetice, endoscoape, bronhoscoape, echipament de anestezie*”.

2.5.2. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „*Să aibă compatibilitate cu: oțel inoxidabil, plastic rigid, cauciuc, silicon, latex, materiale sintetice, endoscoape, bronhoscoape, echipament de anestezie*” cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialul suprafețelor descrise.

În acest sens, invocă argumentele prezentate la pct. 2.2.3.

2.5.3. Solicitând obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „*Dovada compatibilității cu dispozitive de la firma ...*”, contestatorul apreciază că cerința s-ar impune dacă produsul lotului ar trebui să funcționeze împreună cu dispozitivele menționate.

Detergentul-dezinfectant solicitat realizează curățarea-dezinfecția acestor dispozitive ca a oricăror alte dispozitive, neavând caracteristici specifice unuia sau altuia dintre dispozitivele aflate pe piață, menționează contestatorul.

Așadar, compatibilitatea solicitată se referă la materialul cu care trebuie să fie compatibil produsul, iar asemenea compatibilitate este deja solicitată (cu materiale din care sunt confecționate dispozitivele ... și chiar cu aceste dispozitive).

2.6. Pentru **lotul 5 - „săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare pe bază de clorhexidină 4 %”**, contestatorul formulează următoarele critici:

2.6.1. Pentru ca cerința de spectru de activitate „Bactericidă: EN 12791 (flora normală a pielii) (2,2), timp de contact între 1 min” să fie clară, precisă și completă, solicită obligarea autorității contractante să precizeze că cerința vizează dovedirea efectului bactericid imediat,

efectul pentru 3 ore și efectul remanent, conform EN 14885:2022, iar timpul de contact este de minimum 1 minut, conform aceluiași standard.

2.6.2. Pentru ca cerința de spectru de activitate „• *Bactericidă: EN 13727 (Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae) (2,1), timp de contact între 30 sec reducere $lg \geq 3,0$* ” să fie clară, precisă și completă, solicită ca autoritatea contractantă să precizeze că timpul de contact (stabilit în mod incomplet) este de 1 minut (conform limitei inferioare prevăzute de EN 14885:2022, pag. 26).

2.6.3. Solicitând obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „- *să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru*”, contestatorul arată că nu există vreo prevedere tehnică și/sau juridică care să lege eficacitatea unui produs chimic destinat dezinfectiei mâinilor de calitatea pH-ului.

Consideră că scopul protector al acestei cerințe este înglobat în cerințe mult mai cuprinzătoare: „- *să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară; - să fie bine tolerat de piele la utilizare frecventă; să conțină substanțe emoliente dermoprotectoare*”.

Totodată, contestatorul susține că cerința este lipsită de vreo justificare tehnică, în condițiile în care teoretic, o piele sănătoasă, normală, este ușor acidă, adică are un pH încadrat între valorile 4,5 și 6,5 sens în care indică un articol regăsit pe internet.

Cu privire la aceste aspecte, contestatorul invocă și redă din jurisprudența CNSC.

2.6.4. Solicitând completarea cerințelor „- *să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară; - să fie bine tolerat de piele la utilizare frecventă; să conțină substanțe emoliente dermoprotectoare*” cu solicitarea ca ofertanții să furnizeze rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate privind compatibilitatea produsului oferit cu mâinile (inclusiv pentru pielea sensibilă), ... SRL consideră că s-ar respecta transparența și obiectivitatea evaluării ce urmează a fi efectuată autoritatea contractantă.

În ceea ce privește compatibilitatea dezinfectantului cu suportul său, contestatorul susține că este impusă de art. 18 din anexa 1 a ordinului nr. 1761/2021 al ministrului sănătății. În același sens invocă jurisprudența Consiliului și a Curții de Apel Cluj.

2.6.5. Solicitând obligarea autorității contractante la introducerea cerinței „*Să prezinte perioada de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării timp de minimum... zile din momentul deschiderii recipientului, dovedită cu rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate*”, contestatorul invocă principiul stabilit în art. 19 alin. (2) lit. c) anexa nr. 1 la ordinul nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, precum și dispozițiile art. 2 din anexa 3 a aceluiași act normativ.

Consideră că, în lipsa acestor completări, organizatoarea procedurii va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie de (exemplu) o zi, sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului că produsul său are o valabilitate post-deschidere recipient de (exemplu) 200 zile.

În acest context, invocă jurisprudența CNSC și a Curții de Apel Cluj.

2.7. Referindu-se la caietul de sarcini pentru **lotul 6 - „Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, cu ingredient de protecție, cu dare în folosință a dozatorului de fixare la patul bolnavului sau pe mesele de tratament”**, contestatorul prezintă următoarele solicitări:

2.7.1. Obligarea autorității contractante la modificarea cerinței *„concentrație alcool 60% -70%”* în sensul *„concentrație alcool 60% - 80%”*, recomandată de „Ghidul OMS privind igiena mâinilor în unitățile medicale”, sens în care redă fragmentul relevant.

Consideră că astfel se respectă recomandarea celui mai prestigios for medical internațional, dar se asigură și lărgirea competiției.

2.7.2. Solicitând obligarea autorității contractante la introducerea cerinței *„Să prezinte perioada de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării timp de minimum ...zile din momentul deschiderii recipientului, dovedită cu rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate”*, contestatorul face trimitere la considerentele prezentate la pct. 2.6.4.

2.7.3. Contestatorul cere obligarea autorității contractante la completarea cerințelor *„- să nu producă iritații la utilizări repetate; - să conțină și să fie specificat factorul de protecție tegumentară”* cu solicitarea ca ofertanții să furnizeze rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate privind compatibilitatea produsului oferat cu mâinile, sens în care invocă argumentele prezentate la pct. 2.6.3.

2.7.4. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei *„Analiza comparativă: va avea în vedere prețul unui litru de soluție în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate, la un timp de acțiune de maximum 1 minut pentru dezinfectia igienică și maximum 3 minute pentru dezinfectia chirurgicală, pentru tot spectrul de acțiune solicitat care să se regăsească în avizul Bio al produsului”* în sensul (congruent cu formularea de la lotul 5 - produs similar - și cu formularul de oferta financiară - „Preț pe o procedură de dezinfecție chirurgicală prin frecare RON/procedura”), respectiv *„Analiza comparativă: va avea în vedere prețul cantității de produs necesară realizării unei proceduri de dezinfecție chirurgicală, la un timp de acțiune de maximum 1 minut pentru dezinfectia igienică și maximum 3 minute pentru dezinfectia chirurgicală, pentru tot spectrul de acțiune solicitat care să se regăsească în avizul Bio al produsului”*.

2.8. Pentru **lotul 7 - „soluție de decontaminare a pielii și decolonizare MDRO a pacienților”**, ... SRL solicită următoarele:

2.8.1. Obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „- *Să prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului*” în sensul „*Să prezinte perioada de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării timp de minimum ... zile din momentul deschiderii recipientului, dovedită cu rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate*”.

În susținere, invocă argumentele prezentate la pct. 2.6.4. și precizează că ordinul nr. 1761/2021 al ministrului sănătății nu face nicio trimitere la valabilitatea produsului. Totodată, consideră că se elimină incertitudinea creată de semnul ortografic „/” și posibilitatea de îndeplinire în mod alternativ a cerinței, deoarece ordinul anterior indicat menționează cele două caracteristici pe care produsul trebuie să le îndeplinească după deschiderea recipientului, respectiv stabilitatea și siguranța în timp împotriva contaminării.

2.8.2. Solicitând obligarea autorității contractante la completarea cerinței „- *Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezentați clar factorii de protecție tegumentară*” cu cea ca ofertanții să furnizeze rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate privind compatibilitatea produsului ofertat cu mâinile (inclusiv pentru pielea sensibilă), contestatorul face trimitere la considerentele prezentate la pct. 2.6.3.

2.8.3. ... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea spectrului de activitate microbică, pe care îl redă, în sensul prevăzut de anexa nr. 3 a ordinului nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, nota finală: „*Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor*”, precum și de prevederile EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfecției chirurgicale prin spălare, pag. 22 din document.

Astfel, spectrul de activitate microbică devine:

„• *Bactericid EN 13727*

• *Bactericid EN 12791 cu precizarea celor 2 modalități obligatorii de testare indicate în acest standard: o Efectul imediat; o Efectul remanent la 3 ore (eventual, la aprecierea AC, și cu modalitatea de testare adițională; o Efectul remanent susținut)*

• *Levuricid EN 13624*”.

2.9 Referindu-se la caietul de sarcini pentru **lotul 8 - „șervetele sporicide pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor critice și a dispozitivelor medicale”**, contestatorul solicită următoarele:

2.9.1. Obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică, pe care îl redă, în conformitate cu prevederile EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor cu acțiune mecanică (ștergere) în aria medicală (pag. 23) și cele ale art. 1 lit. d) din anexa 1 a ordinului nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, respectiv:

„■ *Bactericid EN 13727; EN 16615*

■ *Levuricid EN 13624; EN 16615*

■ *Fungicid EN 13624;*

■ *Micobactericid EN 14348*

■ *Virucid EN 14476 (deplin)*

■ *Sporicid EN 17126 deplin pe tulpinile obligatorii : Bacillus subtilis si Bacillus cereus*”.

Precizează că dezinfecția suprafețelor cu acțiune mecanică - ștergere cu șervețele - nu se confundă cu dezinfecția instrumentarului, astfel încât activitățile dovedite cu standardele EN 14561, EN 14562, EN 14563 - specifice dezinfecției prin imersie (imposibil de realizat cu șervețelele) a instrumentarului - nu sunt concordante cu dezinfecția suprafețelor. În acest sens invocă considerentele prezentate la pct. 2.4.1.

2.9.2. Solicitând obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide din spectrul de activitate ce se va stabili definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie, contestatorul indică argumentele prezentate la pct. 2.2.2.

2.9.3. După ce solicită admiterea în procedură și a produselor chimice clasificate dispozitiv medical, contestatorul redă cerința caietului de sarcini „să se încadreze în grupa principală I de biocide tip 2 de produs”, precizează că aceste produse sunt considerate a fi accesorii ale dispozitivelor medicale, realizând dezinfecția acestora, și invocă argumentele deja prezentate la pct. 2.4.4.

2.9.4. Solicitând obligarea autorității contractante la completarea cerințelor „să fie compatibil cu marea majoritate a tipurilor de instrumentar și echipamente (inox, metal, cauciuc, latex, polietilenă, PVC, silicon, poliuretan etc) inclusiv cu instrumentele optice; - să nu corodeze, să nu păteze instrumentarul la curățare și dezinfecții repetate”, contestatorul susține necesitatea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialul suprafețelor descrise. În acest sens, invocă considerentele prezentate la pct. 2.2.3.

2.9.5. Referindu-se la cerința „Modul de ambalare: Ambalaj cu șervețele impregnate cu dezinfectant, maxim 100 șervețele”, contestatorul solicită modificarea acesteia în sensul măririi capacității ambalajului, respectiv „maxim 200 șervețele”.

Precizează că pentru lotul 3, ce are un obiect similar, organizatoarea procedurii a solicitat „maxim 200 șervețele”, iar modificarea ar contribui la lărgirea competiției.

2.10. În ceea ce privește cerințele caietului de sarcini pentru **lotul 9 - „dezinfectant de nivel înalt prin imersie a dispozitivelor medicale”**, contestatorul solicită următoarele:

2.10.1. Obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică, pe care îl redă, în conformitate cu

prevederile EN 14885:2022 pentru un produs destinat instrumentarului (pag. 22), respectiv:

- „- *Bactericid EN 13727; EN 14561*
- *Levuricid EN 13624; EN 14562*
- *Fungicid EN 13624; EN 14562*
- *Micobactericid EN 14348; EN 14563*
- *Virucid EN 14476; EN 17111*
- *Sporicid EN 17126 (deplin)*”.

2.10.2. Cu referire la cerința „- *produsul să fie eficient și stabil în concentrația uzuală în condiții de luminozitate și căldură în prezența substanțelor interferente, materie organică*”, contestatorul arată că se impune obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacităților microbicide ce vor fi stabilite în mod definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

2.10.3. Solicitând obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „*Dovada compatibilității cu dispozitive de la firma ...*”, contestatorul arată că produsul solicitat realizează dezinfecția acestor dispozitive ca a oricărui altora, neavând caracteristici specifice unuia sau altuia dintre dispozitivele aflate pe piață.

Compatibilitatea solicitată se referă la materialul cu care trebuie să fie compatibil produsul, iar asemenea compatibilitate a fost deja solicitată în caietul de sarcini, precizează contestatorul.

2.10.4. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualei formule a analizei comparative a prețului ofertelor, respectiv eliminarea sintagmei „*pentru un litru soluție de lucru pe zi*”, care este inutilă și generatoare de confuzie și interpretări, deoarece în caietul de sarcini s-a prevăzut „*soluția de lucru activă - 24 ore*”.

2.10.5. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „*Forma de prezentare - recipient de minim 1 kg - maxim 2 kg, prevăzut cu dozator*”, în sensul „*Forma de prezentare - recipient de minim 1 kg/l litru - maxim 5 kg/5 litri, prevăzut cu dozator*”.

Precizează că produsul oferit este unul concentrat, care poate fi în formă lichidă sau solidă, iar eficacitatea acestuia nu este afectată de modificarea capacității ambalajului. De asemenea, menționează că pentru loturile 1 și 2 din cadrul aceleiași proceduri de atribuire, având ca obiect tot produse concentrate, autoritatea contractantă a solicitat livrarea în ambalaje de maximum 5 litri.

2.11. Cu referire la **lotul 10 - „*loțiune de îngrijire a pielii pentru mâini*”**, contestatorul formulează următoarele solicitări:

2.11.1. Obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „*de tip emulsie ulei în apă*” care este restrictivă, deoarece încalcă prevederile art. 156 alin. (2) Legea nr. 98/2016.

2.11.2. Obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „*Să prezinte fișa tehnică de securitate în limba română*”, deoarece produsul solicitat este unul cosmetic, iar acestora nu le sunt aplicabile prevederile

Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006, din care citează.

2.12. Referitor la **lotul 11 - „dezinfecant clorigen tablete TP2/TP4”**, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică în conformitate cu EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor cu și fără acțiune mecanică în aria medicală (pag. 23), respectiv includerea activității sporicide și a definirii acestui nivel de dezinfectie, potrivit art. 1 lit. d) din anexa 1 a ordinului nr. 1761/2021 al ministrului sănătății.

Astfel, spectrul de activitate microbică devine:

„■ *Bactericid* EN 13727; EN 17387; EN 16615

■ *Levuricid* EN 13624; EN 17387; EN 16615

■ *Fungicid* EN 13624; EN 17387

■ *Micobactericid* EN 14348

■ *Virucid* EN 14476 (deplin); EN 16777

■ *Sporicid* EN 17126”.

2.13. Pentru **lotul 12 - „dezinfecant rapid de nivel înalt pentru suprafețe prin pulverizare”**, contestatorul solicită următoarele:

2.13.1. Obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică în conformitate cu EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor fără acțiune mecanică în aria medicală (pag. 23), respectiv includerea activității sporicide și a definirii acestui nivel de dezinfectie, potrivit art. 1 lit. d) din anexa 1 a ordinului nr. 1761/2021 al ministrului sănătății.

Astfel, spectrul de activitate microbică devine:

„■ *Bactericid* EN 13727; EN 17387;

■ *Levuricid* EN 13624; EN 17387;

■ *Fungicid* EN 13624; EN 17387

■ *Micobactericid* EN 14348

■ *Virucid* EN 14476 (deplin); EN 16777

■ *Sporicid* EN 17126”.

2.13.2. Referindu-se la cerința „să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică”, ... SRL consideră că se impune obligarea autorității contractante la precizarea că dovada eficacităților microbicide ce vor fi stabilite în mod definitiv trebuie făcută prin testări în condiții de murdărie.

2.13.3. Solicitând obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor „- Să conțină peroxid de hidrogen; - Să prezinte mecanism de acțiune prin oxidare celulară”, contestatorul invocă o restricționare nejustificată a competiției.

Totodată, susține că cerința de compoziție este în contradicție cu cerința „Substanța activă: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor

active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat”, determinând eliminarea din competiție a tuturor celorlalte produse care, având aceleași calități solicitate prin caietul de sarcini, au alte substanțe active - permise a exista în dezinfectanți, și care realizează eficacitatea dorită.

Indicarea mecanismului prin care trebuie să acționeze produsul (coroborată cu indicația de compoziție anterior criticată) încalcă prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, „un procedeu ce caracterizează un produs”, consideră ... SRL.

2.13.4. Solicitând obligarea autorității contractante la completarea cerințelor „- să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze; -să poată fi utilizat pe orice categorie de material (inox, metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticlă, material ceramice), aparatura medicală, mobilier, brancarde, cărucioare, etc” cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialul suprafețelor descrise, contestatorul invocă argumentele prezentate la pct. 2.2.3.

2.13.5. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței „- să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru personal și pacienți” în sensul că aceasta vizează avertizările prezente în actele de autorizare ale produselor oferite privind producerea unor asemenea efecte în cazul nerespectării instrucțiunilor producătorului.

Consideră că precizarea este necesară spre a se evita transformarea unor prevederi firești din actele de autorizare, menite să confere siguranța utilizării unui produs chimic în condițiile respectării instrucțiunilor producătorului, în motive de eliminare nejustificată din procedura de atribuire.

În acest sens invocă prevederile art. 19 alin. (1) lit. c) din anexa nr. 1 a ordinului nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, pe care le redă.

2.14. Cu referire la **lotul 13 - „dezinfectant de nivel înalt a suprafețelor prin nebulizare”**, contestatorul prezintă următoarele solicitări:

2.14.1. Obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă cu cel prevăzut de EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor pe cale aeriană în aria medicală (pag. 20), respectiv eficacitățile bactericidă, levuricidă, fungicidă, micobactericidă, tuberculocidă, virucidă și sporicidă trebuie demonstrate prin testări conform standardului EN 17272.

2.14.2. Obligarea autorității contractante la completarea cerinței „- să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze” cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu

materialul suprafețelor descrise, sens în care face trimitere la considerentele deja prezentate la pct. 2.2.3.

2.14.3. Obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „timpul de contact: maximum 60 de minute”, întrucât nu există un timp de contact global, fiecare standard de evaluare a fiecărei eficacități microbicide operând conform unei metodologii proprii, în cadrul căreia figurează timpi de contact specifici.

Dacă cerințele de timp de contact din fiecare standard sunt îndeplinite de produsul oferit, se asigură tratamentul egal al operatorilor economici prin raportare la un reper legal (prevederile standardului), apreciază contestatorul.

În concluzie, ... SRL solicită admiterea contestației.

În drept au fost invocate prevederile legale menționate în cuprinsul documentului, iar în probațiune au fost solicitate înscrisuri.

Prin adresa nr. 21089/21.06.2023, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., autoritatea contractantă a transmis punct de vedere cu privire la contestațiile formulate de ... SRL pentru loturile loturile nr. 1, 4, 6, 9, 12 și 13, respectiv ... SRL pentru toate cele 13 loturi în care a fost divizată procedura.

În cadrul documentului, **cu referire la contestația ... SRL**, organizatoarea procedurii răspunde punctual criticilor, păstrând numerotarea contestatorului, după cum urmează:

2.2. Pentru criticile ce vizează **lotul 1 - „detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe semicritice”**:

2.2.1. Organizatoarea procedurii menționează că acceptă ca specificațiile tehnice ale produselor dezinfectante (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbiene), ca evaluarea tehnică a ofertelor să se întemeieze pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022, să completeze și unde este cazul să modifice spectrul de activitate conform standardului din 2022 la toate loturile contestate, astfel: elimină la acest lot eficacitatea bactericidă/fungică: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg.>4,0, pentru activitate bacterică respectiv timp de contact 15 minute pentru activitate fungică, reducere lg≥3 și introduce eficacitatea bacterică/fungică conform EN 16615(2/2).

Precizează că, pentru acest lot, activitatea microbiană este:

„Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022,

- *Bacterică: EN 13727 (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae) (2,1), timp de contact ≤5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg.≥ 5,0;*

- *Bacterică / Fungică conform EN 16615 (2/2).*

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

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

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

- **Virucidă:** EN 14476 (*Poliovirus* tip 1, *Adenovirus* tip 5 și *Murine Norovirus tulpina S99*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$.

2.2.2. Cu privire la solicitarea ce viza prezentarea de testări în condiții de murdărie, arată că potrivit standardului EN 14885:2022, sau ediția 2019, testările pe spectrele de acțiune s-au efectuat atât în condiții de curățenie, cât și de murdărie, iar dacă ANMDM a eliberat un aviz pentru un spectru de activitate, testările au fost făcute conform cerințelor din standardul EN 14885.

În caietul de sarcini a prevăzut: „să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice”, ceea ce dovedește cerința de acțiune în condiții de murdărie, precizează organizatoarea procedurii.

2.2.3. Susține că este de acord cu completarea caietului de sarcini cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialele suprafețelor descrise în cerințe.

2.2.4. Completează caietul de sarcini cu cerința: „Forma de condiționare a produselor să fie solidă sau lichidă”, precizează autoritatea contractantă.

2.3. Pentru **lotul 2 - „detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice”**, organizatoarea procedurii prezintă următoarele apărări:

2.3.1. Acceptă ca specificațiile tehnice ale produselor dezinfectante (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbiene), ca evaluarea tehnică a ofertelor să se întemeieze pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022, să completeze unde este cazul, să modifice, spectrul de activitate conform standardului din 2022 la toate loturile contestate, astfel că elimină la acest lot eficacitatea bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$, pentru activitate bactericidă respectiv timp de contact 15 minute pentru activitate fungicidă, reducere lg. ≥ 3 , și introduce

eficacitatea bactericidă/fungicidă conform EN 16615 (2/2) și sporicidă conform EN 17126.

Precizează că, pentru lotul 2, activitatea microbiană este:

„Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022,

- *Bactericidă: EN 13727 (Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae) (2,1), timp de contact ≤5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥5,0;*

- *Bactericidă / Fungicidă conform EN 16615 (2/2).*

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

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

- *Micobactericidă: EN 14348 (Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae) (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥4,0.*

- *Virucidă: EN 14476 (Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 și Murine Norovirus tulpina S99) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥4,0;*

- *Sporicidă: EN 17126 (2/1), (Bacillus subtilis, Clostridium difficile), reducerea log ≥3,0, pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, timp de contact ≤15 min.”.*

2.3.2. Cu privire la solicitarea ce viza prezentarea de testări în condiții de murdărie, arată că potrivit standardului EN 14885:2022, sau ediția 2019, testările pe spectrele de acțiune s-au efectuat atât în condiții de curățenie, cât și de murdărie, iar dacă ANMDM a eliberat un aviz pentru un spectru de activitate, testările au fost făcute conform cerințelor din standardul EN 14885.

În caietul de sarcini a prevăzut: *„să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice”*, ceea ce dovedește cerința de acțiune în condiții de murdărie, precizează organizatoarea procedurii.

2.3.3. Precizează că este de acord cu completarea caietului de sarcini cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialele suprafețelor descrise în cerințe.

2.3.4. Completează caietul de sarcini cu cerința: „*Forma de condiționare a produselor să fie solidă sau lichidă*”, arată autoritatea contractantă.

2.4. Cu privire la criticile ce vizează **lotul 3 - „șervetele pentru curățarea și dezinfectia suprafețelor semicritice și a aparaturii medicale”**, organizatoarea procedurii prezintă următoarele apărări:

2.4.1. Acceptă modificările conform standardului 14885 din 2022, astfel:

„Activitate antimicrobiană standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885:2022

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

- Bactericidă: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe);

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

- Levuricidă / Fungicidă: EN 16615 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe);

- Micobactericidă: EN 14348 (2, 1), timp de contact 5 min.,

- Virucidă EN 14476 (2,1), timp de contact 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe)”.
2.4.2. Cu privire la solicitarea ce viza prezentarea de testări în condiții de murdărie, arată că potrivit standardului EN 14885:2022, sau ediția 2019, testările pe spectrele de acțiune s-au efectuat atât în condiții de curățenie, cât și de murdărie, iar dacă ANMDM a eliberat un aviz pentru un spectru de activitate, testările au fost făcute conform cerințelor din standardul EN 14885.

2.4.3. Precizează că este de acord cu completarea caietului de sarcini cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialele suprafețelor descrise în cerințe.

2.4.4. Organizatoarea procedurii arată că, în caietul de sarcini, a prevăzut următoarele cerințe:

„Produsul trebuie să dețină:
a). Aviz BIO eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o

formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Produsele biocide să fie încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, respectând ORD. Nr. 1.761 din 3 septembrie 2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia.

Produsul să se regăsească în Registrul Național de Produse Biocide, varianta actualizată, precum și în listele TP1, TP2 și TP4 furnizate de către Institutul de Sănătate Publică București; să nu fie eliminat din aria de aplicare în unitățile sanitare.

b) Dacă produsul este încadrat ca dispozitiv medical din clasa IIa și IIb, trebuie să dețină:

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

- Certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare;

- Recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare

- Încadrarea în clasele II a și II b.

- Rapoarte de testare, în laboratoare acreditate, care să demonstreze eficacitatea produsului ofertat pe spectrul solicitat în caietul de sarcini”.

2.5. Referindu-se la criticile ce vizează **lotul 4 - „detergent trienzimatic dezinfectant de nivel mediu prin imersie pentru predezinfecția dispozitivelor medicale”** arată următoarele:

2.5.1. Este de acord cu eliminarea cerinței ca produsul să aibă pH neutru.

2.5.2. Este de acord cu completarea caietului de sarcini cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialele suprafețelor descrise în cerințe.

2.5.3. Elimină cerința compatibilității cu produse de la firma Olympus și Storz cu completarea de la punctul 2.5.2.

2.6. Pentru criticile referitoare la lotul 5 - *„săpun antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare pe bază de clorhexidină 4 %”*, autoritatea contractantă prezintă următoarele apărări:

2.6.1. Completează caietul de sarcini cu specificațiile: *„Pentru standardul EN 12791 timpul de acțiune să fie între 1 min. și 5 min.”*.

2.6.2. Completează caietul de sarcini cu specificațiile: *„Pentru standardul EN 13727 timpul de acțiune să fie între 1 min. și 5 min.”*.

2.6.3. Este de acord cu eliminarea cerinței să se specifice pH-ul produsului cât mai aproape de neutru, respectiv completarea caietului de sarcini cu solicitarea de rapoarte de testare de la un laborator acreditat privind compatibilitatea produsului oferit cu pielea sensibilă a mâinilor (răspuns la critica de la pct. 2.6.4).

2.6.5. Precizează că nu este de acord cu completarea cerințelor caietului de sarcini în sensul prezentării de către ofertanți a unei perioade în care produsul este în siguranță împotriva contaminării, deoarece *„la toate produsele avem dispensere care să protejeze produsul în acest sens”*.

De asemenea, invocă și redă prevederile art. 2 din anexa 3 a ordinului nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, respectiv criteriile de utilizare și păstrare a antisepticelor.

2.7. Cu referire la lotul 6 - *„Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, cu ingredient de protecție, cu dare în folosință a dozatorului de fixare la patul bolnavului sau pe mesele de tratament”*, autoritatea contractantă arată următoarele:

2.7.1. Este de acord cu modificarea solicitată, astfel că va prevedea ca produsul să conțină alcool în proporție de 60-80%.

2.7.2. Precizează că nu este de acord cu completarea cerințelor caietului de sarcini în sensul prezentării de către ofertanți a unei perioade în care produsul este în siguranță împotriva contaminării, deoarece *„la toate produsele avem dispensere care să protejeze produsul în acest sens”*.

De asemenea, invocă și redă prevederile art. 2 din anexa 3 a ordinului nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, respectiv criteriile de utilizare și păstrare a antisepticelor.

2.7.3. Este de acord cu completarea cerințelor caietului de sarcini cu solicitarea de rapoarte de testare de la un laborator acreditat privind compatibilitatea produsului ofertat cu pielea sensibilă a mâinilor.

2.7.4. Susține că analiza comparativă va avea în vedere prețul pe procedură pentru produsele care îndeplinesc specificațiile tehnice, exact cum a menționat în tabelul din caietul de sarcini, respectiv:

A	B	C	D=B/C	E=A/D
preț pe cantitatea unui recipient/ambalaj RON	cantitatea conținută într-un recipient/ambalaj, ml	Cantitatea necesară pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală prin frecare (conform document, pagina, alineat); ml/procedură	Număr proceduri de dezinfecție chirurgicală prin frecare ce se pot efectua din cantitatea unui recipient/ambalaj; nr. proceduri	Preț pe o procedură de dezinfecție chirurgicală prin frecare; RON/procedură

2.8. Pentru criticile ce vizează **lotul 7 - „soluție de decontaminare a pielii și decolonizare MDRO a pacienților”**, autoritatea contractantă prezintă următoarele apărări:

2.8.1. Nu este de acord să completeze cerințele caietului de sarcini și să solicite prezentarea de către ofertanți a unei perioade în care produsul este în siguranță împotriva contaminării, deoarece *„la toate produsele avem dispensere care sa protejeze produsul in acest sens”*.

Precizează că produsul ce face obiectul lotului va fi utilizat pentru spălarea pacienților care sunt depistați cu bacterii MDR la screening-ul efectuat pacienților admiși în secțiile de ATI, sau care sunt programați la intervenții chirurgicale ce prevăd implant, sau au timp foarte mare de execuție a acestei intervenții.

În baza procedurii elaborate pe spital pentru decolonizarea pacienților identificați cu bacterii MDR, fiecare va avea câte un flacon de soluție care va fi utilizat doar pentru igienizarea respectivului pacient, de două ori pe zi, timp de 7 zile, subliniază organizatoarea procedurii, considerând că solicitarea contestatorului nu este oportună.

2.8.2. Arată că nu este de acord cu solicitarea prezentării testării pentru compatibilitatea produsului cu mâinile, deoarece igiena acestor pacienți este efectuată de către personalul auxiliar angajat propriu al spitalului, care trebuie să îmbrace echipament de protecție, în acest caz trebuie obligatoriu să poarte mănuși.

2.8.3. Precizează că nu este de acord cu modificarea solicitată, deoarece produsul din cadrul lotului nu este un antiseptic pentru spălarea chirurgicală a mâinilor, ci este un produs destinat decolonizării pacienților imunocompromiși, sau a celor care urmează proceduri invazive laborioase, care cresc riscul apariției infecțiilor asociate asistenței medicale.

Subliniază că produsul din acest lot este achiziționat în scopul diminuării riscului de IAAM la acești pacienți.

2.9. Referindu-se la criticile ce vizează **lotul 8 - „șervetele sporicide pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor critice și a dispozitivelor medicale”**, autoritatea contractantă susține următoarele:

2.9.1. Acceptă modificările conform standardului 14885 din 2022, după cum urmează:

„Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885:2022

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

- *Bactericidă: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe);*

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

- *Levuricidă / Fungicidă: EN 16615 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe);*

- *Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 5 min.,*

- *Virucidă EN 14476 (2,1), timp de contact 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe);*

- *Sporicidă: EN 17126 (Clostridium difficile) ≤ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe);*

- *Sporicidă: EN 17126 (B. subtilis, B. cereus) timp de acțiune 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe)”.*

2.9.2. Cu privire la solicitarea ce viza prezentarea de testări în condiții de murdărie, arată că potrivit standardului EN 14885:2022, sau ediția 2019, testările pe spectrele de acțiune s-au efectuat atât în condiții de curățenie, cât și de murdărie, iar dacă ANMDM a eliberat un aviz pentru un spectru de activitate, testările au fost făcute conform cerințelor din standardul EN 14885.

În caietul de sarcini a prevăzut: *„să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice”*, ceea ce dovedește cerința de acțiune în condiții de murdărie, precizează organizatoarea procedurii.

2.9.3. Autoritatea contractantă susține că, în caietul de sarcini, a prevăzut:

„Produsul trebuie să dețină:

a). Aviz BIO eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Produsele biocide să fie încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, respectând ORD. Nr. 1.761 din 3 septembrie 2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia.

Produsul să se regăsească în Registrul Național de Produse Biocide, varianta actualizată, precum și în listele TP1, TP2 și TP4 furnizate de către Institutul de Sănătate Publică București; să nu fie eliminat din aria de aplicare în unitățile sanitare.

b) Dacă produsul este încadrat ca dispozitiv medical din clasa IIa și IIb, trebuie să dețină:

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

- Certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare;

- Recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare

- Încadrarea în clasele II a și II b.

- Rapoarte de testare, în laboratoare acreditate, care să demonstreze eficacitatea produsului oferit pe spectrul solicitat în caietul de sarcini”.

2.9.4. Autoritatea contractantă precizează că este de acord cu completarea caietului de sarcini cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialele suprafețelor descrise în cerințe.

2.9.5. Arată că nu este de acord cu mărirea numărului de șervetele din pachete, de la 100 la 200, deoarece aceste șervețele sunt utilizate mai rar și riscul de deteriorare (uscare) crește dacă numărul lor este mai mare, întrucât nu toate produsele oferite au sisteme performante de închidere etanșă după prima deschidere.

2.10. Pentru criticile ce vizează **lotul 9 - „dezinfecant de nivel înalt prin imersie a dispozitivelor medicale”**, organizatoarea procedurii susține următoarele:

2.10.1. Acceptă modificările conform standardului 14885 din 2022, astfel:

„Activitate antimicrobiană standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885:2022

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min.
- Bactericidă: EN 14561 (2,2), timp de contact ≤ 5 min.
- Bactericidă: EN 14562 (2,2), timp de contact ≤ 5 min.
- Levuricidă / Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 15 min.,
- Levuricidă: EN 14562 (2,2), timp de contact ≤ 5 min.
- Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact ≤ 15 min.,
- Micobactericidă: EN 14563 (2,2), timp de contact ≤ 15 min.,
- Virucid complet: (Adenovirus, MNV, Poliovirus) EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 15 min.;
- Virucid EN 17111 (2,2) timp de contact maxim 60 min.
- Sporicidă: EN 17126 (2,1) (inclusiv *Clostridium difficile*), timp de contact ≤ 15 min.”.

2.10.2. În ceea ce privește solicitarea ce viza prezentarea de testări în condiții de murdărie, organizatoarea procedurii arată că, potrivit standardului EN 14885:2022, sau ediția 2019, testările pe spectrele de acțiune s-au efectuat atât în condiții de curățenie, cât și de murdărie, iar dacă ANMDM a eliberat un aviz pentru un spectru de activitate, testările au fost făcute conform cerințelor din standardul EN 14885.

Menționează că, în caietul de sarcini, a prevăzut: „să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice”, ceea ce dovedește cerința de acțiune în condiții de murdărie.

2.10.3. Arată că este de acord cu completarea caietului de sarcini cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialele suprafețelor descrise în cerințe și eliminarea specificației compatibilității cu produse

2.10.4. Este de acord cu eliminarea sintagmei „pe zi” pentru analiza comparativă a ofertelor.

2.10.5. Precizează că nu este de acord cu forma de prezentare în recipiente mai mari de 2 kg, deoarece aceste produse sunt folosite în întregul spital, chiar și acolo unde cantitatea de dispozitive medicale este mică, iar un recipient de 2 kg s-ar putea utiliza în aproape 1 an. Nu poate accepta produse în cantități mari, întrucât acestea ar putea expira în secțiile spitalului.

2.11. Cu privire la criticile aferente **lotului 10 - „loțiune de îngrijire a pielii pentru mâini”**, arată următoarele:

2.11.1. Nu este de acord cu modificarea solicitată de contestator și subliniază că dorește achiziționarea acestui tip de produs, deoarece emulsiile de ulei în apă sunt cele mai ușor de aplicat pe piele, obținându-se un efect hidratant rapid, aspect foarte important pentru personalul angajat care utilizează aceste produse.

Detaliind, organizatoarea procedurii prezintă caracteristicile emulsiilor, precum și avantajele emulsiilor ulei în apă.

2.11.2. Este de acord cu eliminarea cerinței prin care a solicitat fișa de securitate.

2.12. Cu privire la **lotul 11 - „dezinfectant clorigen tablete TP2/TP4”**, autoritatea contractantă arată următoarele:

2.12.1. Este de acord cu modificarea spectrului conform standardului 14885 din 2022 astfel:

„• *Bactericidă: EN 1276; EN 13727 (Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 5,0;*

• *Bactericidă / Fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 minute reducere lg. ≥ 4,0, pentru activitate bactericidă respectiv timp de contact 15 minute pentru activitate fungicidă, reducere lg. ≥ 3*

• *Bactericidă: EN 16615 (2,2), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe);*

• *Levuricidă: EN 1650; EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0;*

• *Fungicidă: EN 1650; EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră*

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

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

- **Virucidă:** EN 14476 (Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 și Murine Norovirus tulpina S99) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$;

- **Virucidă :** EN 13610 (2,1)

- **Sporică:** EN 13704 (*Bacillus subtilis*, inclusiv *Clostridium difficile*), timp de contact 60 minute, reducere lg. $\geq 3,0$

- **Bacterică:** EN 14561 (2,2), timp de contact ≤ 5 min.

- **Bacterică:** EN 14562 (2,2), timp de contact ≤ 5 min.

- **Levurică:** EN 14562 (2,2), timp de contact ≤ 5 min

- **Micobacterică:** EN 14563 (2,2), timp de contact ≤ 15 min.,

- **Virucid complet:** (Adenovirus, MNV, Poliovirus) EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 15 min;

- **Virucid** EN 17111 (2,2) timp de contact maxim 60 min

- **Levurică / Fungică:** EN 16615 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe);

- **Virucidă** 16777 (Adenovirus tip 5 și Murine Norovirus tulpina S99) (2,2) pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, timp de contact ≤ 5 min.

- **Sporică:** EN 17126 (2,1) (inclusiv *Clostridium difficile*), timp de contact ≤ 15 min.”.

2.13. Pentru criticile referitoare la **lotul 12 - „dezinfectant rapid de nivel înalt pentru suprafețe prin pulverizare”**, autoritatea contractantă prezintă următoarele considerente:

2.13.1. Acceptă ca specificațiile tehnice ale produselor dezinfectante (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbiene) și evaluarea tehnică a ofertelor să se întemeieze pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022, completează și, unde este cazul, modifică spectrul de activitate conform acestui standard pentru toate loturile contestate.

În acest sens, precizează că elimină la acest lot eficacitatea bacterică / fungică: EN 13697 (2,2) și EN 1370, și introduce eficacitatea bacterică / fungică conform EN 17387(2,2), virucidă-conform EN 16777(2,2) și sporică conform EN 17126 (2/1).

Astfel, cerințele modificate ale caietului de sarcini sunt următoarele:

„Activitate antimicrobiană standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022

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

- **Bactericidă / Fungicidă conform EN 17387** (2,2).

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

- **Fungicidă:** EN 17387 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,2), timp de contact ≤ 5 min.

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

- **Virucidă:** EN 14476 (*Poliovirus* tip 1, *Adenovirus* tip 5 și *Murine Norovirus tulpina S99*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$;

- **Virucidă 16777** (*Adenovirus* tip 5 și *Murine Norovirus tulpina S99*) (2,2) pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, timp de contact ≤ 5 min

- **Sporicidă:** EN 17126 (2/1), (*Bacillus subtilis*, *Clostridium difficile*), reducerea log $\geq 3,0$, pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, timp de contact ≤ 15 min.”.

2.13.2. Cu privire la solicitarea ce viza prezentarea de testări în condiții de murdărie, autoritatea contractantă consideră că, potrivit standardului EN 14885:2022, sau ediția 2019, testările pe spectrele de acțiune s-au efectuat atât în condiții de curățenie, cât și de murdărie, iar dacă ANMDM a eliberat un aviz pentru un spectru de activitate, testările au fost făcute conform cerințelor din standardul EN 14885.

Menționează că, în caietul de sarcini, a prevăzut: „să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice”, ceea ce dovedește cerința de acțiune în condiții de murdărie.

2.13.3. Este de acord cu eliminarea din caietul de sarcini a specificațiilor privind compoziția „să conțină peroxid de hydrogen”, precum și a mecanismului de acțiune, „prin oxidare celulară”.

2.13.4. Este de acord cu completarea caietului de sarcini cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialele suprafețelor descrise în același caiet de sarcini.

2.13.5. Menționează că, în caietul de sarcini, la caracteristicile produsului, a prevăzut: „să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii,

căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru personal și pacienți”.

2.14. Pentru criticile ce vizează **lotul 13 - „dezinfectant de nivel înalt a suprafețelor prin nebulizare”**, autoritatea contractantă prezintă următoarele apărări:

2.14.1. Având în vedere modificările apărute în standardul EN 14885 din 2022, pentru dezinfecții aplicați prin nebulizare automată, singurul standard cerut este EN 17272, astfel că, pentru toate spectrele de activitate urmărite, modifică cerințele caietului de sarcini după cum urmează:

„Activitate antimicrobiană standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2022

Bactericidă, Levuricidă, Fungicidă, Micobactericidă, Tuberculocidă, Virucidă Sporucidă conform standardului EN 17272”.

2.14.2. Este de acord cu completarea cerințelor caietului de sarcini cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialele suprafețelor descrise în cerințe.

2.14.3. Este de acord cu eliminarea timpului de maximum 60 min., deoarece conform standardului 14885 din 2022 cu privire la dezinfecția suprafețelor prin nebulizare nu este specificat timpul minim sau maxim de acțiune a dezinfectantului conform standardului EN 17272 care trebuie îndeplinit în acest caz pentru orice spectru de activitate solicitat.

În final, autoritatea contractantă menționează că procedura de atribuire este suspendată până la soluționarea de către Consiliu a contestațiilor formulate de către ... SRL, respectiv ... SRL.

Dovada comunicării acestui document către cei 2 contestatori a fost atașată.

În probațiune, au fost transmise documente din dosarul achiziției publice.

Prin adresa nr. 734/28.06.2023, înregistrată la CNSC sub nr. ... (dosar CNSC nr. ...), contestatorul ... SRL răspunde la punctul de vedere formulat de către autoritatea contractantă prin adresa nr. 21089/21.06.2023.

I. În cadrul documentului, **cu referire la propria contestație**, precizează următoarele:

1. Pentru **lotul 1 - „detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe semicritice”**, în ceea ce privește completarea caietului de sarcini prin solicitarea eficacităților specifice dezinfecției de nivel mediu pentru suprafețe, destinate unităților sanitare (bactericid/fungicid EN 16615) și de eliminare a eficacităților care sunt specifice produselor utilizate în domeniul industrial (bactericid/fungicid EN 13697), își retrace contestație, deoarece autoritatea contractantă achiesat la criticile formulate.

Referitor la solicitarea de a introduce în caietul de sarcini specificația ca produsele să fie testate în condiții de murdărie, în combaterea argumentelor autorității contractante, menționează că Asociația Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) nu emite avize pentru produsele biocide, nici nu verifică dacă dezinfectantele încadrate în categoria dispozitivelor medicale au fost testate conform standardului european 14885, menit să reglementeze modul de testare și condițiile pentru ca un produs să dovedească eficacitate pe un anumit spectru de activitate.

Precizează că existența unui aviz eliberat de către CNPB nu confirmă eficacitatea unui biocid pe întreg spectrul și timpul de acțiune solicitat de autoritatea contractantă prin specificațiile tehnice.

În acest context, arată că își menține contestația cu privire la solicitarea ca testările menționate în caietul de sarcini conform standardelor, să fie efectuate în condiții de murdărie, așa cum prevăd standardele EN 14885/2019 și EN 14885/20222, testările în condiții de murdărie fiind obligatorii și incluzând și testările în condiții de curățenie „(*dirty conditions bovine albumin 3,0g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l*)”.

2. Pentru **lotul 4 - „detergent trienzimatic dezinfectant de nivel mediu prin imersie pentru predezinfecția dispozitivelor medicale”** contestatorul prezintă explicații referitoare la etapele de dezinfecție a instrumentarului, prevăzute de ordinul nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, și subliniază că își menține contestația cu privire la toate aspectele criticate.

3. Referitor la **lotul 6 - „Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, cu ingredient de protecție, cu dare în folosință a dozatorului de fixare la patul bolnavului sau pe mesele de tratament”**, arată că își retrage contestația în ceea ce privește forma de condiționare a produsului, solicitare la care organizatoarea procedurii a achiesat, dar își menține contestația cu privire la eliminarea cerinței ce viza suporturile pentru dezinfectanți.

Precizează că scopul acestei proceduri de achiziție publică „Antiseptice și dezinfectante” cod CPV 33631600-8, nu vizează dispozitive necunoscute autorității contractante, și fără nicio specificare standardizată, dispozitive care ar trebui să constituie un lot separat.

4. Pentru **lotul 9 - „dezinfectant de nivel înalt prin imersie a dispozitivelor medicale”**, precizează că, deși a modificat cerința solicitând ca ofertanții să dovedească compatibilitatea „*cu materialele din care sunt confecționate dispozitivele de la firma ...*”, autoritatea contractantă nu a menționat materialele respective, astfel că își menține criticile din contestație.

5. În ceea ce privește criticile aferente **lotului 12 - „dezinfectant rapid de nivel înalt pentru suprafețe prin pulverizare”**, ... SRL arată că își retrage contestația cu privire la solicitarea eficacităților specifice (dezinfecția suprafețelor, destinate unităților sanitare

(bactericid/fungicid EN 17387 și virucid EN 16777) și de eliminare a eficacităților care sunt specifice produselor utilizate în domeniul industrial (bactericid/fungicid EN 13697, sporicid EN 13704), deoarece autoritatea contractantă a achiesat.

Cu privire la eficacitatea sporicidă conform EN 17126, precizează că autoritatea contractantă a modificat cerințele, solicitând „*Sporicid: EN 17126 (2/1), (Bacillus subtilis, Clostridium difficile), reducere log. $\geq 3,0$ pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, timp de contact $\leq 15''$* ”, dar a solicitat în mod incomplet microorganismele patogene standard obligatorii.

Pentru activitatea sporicidă conform EN 17126, EN 14885/2022 prevede testarea pe cele 3 tulpini obligatorii de referință ale standardului, respectiv: *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus* și *Clostridium difficile*, nu doar cele două indicate de către autoritatea contractantă, iar reducerea logaritmică este de 10^{-4} pentru toate cele 3 tulpini standard obligatorii, nu de 10^{-3} cât a prevăzut în caietul de sarcini, subliniază contestatorul.

În acest context, arată că își menține contestația cu privire la introducerea în caietul de sarcini a activității sporicide conform EN 17126, cu respectarea condițiilor de testare prevăzute de EN 14885/2022.

Totodată, arată că își menține contestația cu privire demonstrarea eficacităților solicitate în caietul de sarcini conform standardelor și efectuate în condiții de murdărie, așa cum prevede standardul EN 14885/2022, testările în condiții de murdărie fiind obligatorii și incluzând și testările în condiții de curățenie „(*dirty conditions bovine albumin 3,0g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l*)”.

6. Pentru **lotul 13 - „dezinfecant de nivel înalt a suprafețelor prin nebulizare”**, în ceea ce privește introducerea în caietul de sarcini a standardului EN 17272/2020 pentru activitatea bactericidă, levuricidă, fungicidă, micobactericidă, tuberculocidă, virucidă și sporicidă, arată că își retrace contestația ca urmare a achiesării autorității contractante.

Referitor la celelalte critici, respectiv de eliminare din caietul de sarcini a eficacității bactericide/fungicide conform EN 13697 și sporicide conform EN 13704, respectiv înlocuirea acestora cu cele actualizate pentru unitățile sanitare (eficacitatea bactericidă/fungicidă conform EN 17387, eficacitatea sporicidă conform EN 17126 și eficacitatea virucidă conform EN 16777), ... SRL susține că își menține contestația în lipsa unui răspuns din partea autorității contractante cu privire la aceste aspecte.

În concluzie, ... SRL solicită admiterea contestației, așa cum a fost formulată.

II. **Cu referire la contestația formulată de către ... SRL**, ... SRL menționează că autoritatea contractantă a dispus măsuri de remediere

ce vizează caietul de sarcini după ce acesta fusese modificat ca urmare a transmiterii contestației societății sale și precizează următoarele:

- solicită verificarea termenului în care a fost transmisă către Consiliu contestația ... SRL, deoarece pe portalul CNSC figurează înregistrată în data de 13.06.2023, iar ultima zi a termenului de contestare a fost 12.06.2023;

- **pentru loturile 1, 2, 4, 9, 12 și 13**, autoritatea contractantă a acceptat introducerea în caietul de sarcini a solicitării „*prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialele suprafețelor descrise de cerințe*”, dar legislația nu menționează niciun standard prin care să fie descrisă cu exactitate o metodă de a testa produsele pentru demonstrarea unei anumite compatibilități.

Consideră că acceptarea de către autoritatea contractantă a unei astfel de solicitări, deși este evidentă lipsa standardelor care să prevadă exact modul de testare a produselor pentru demonstrarea compatibilității cu anumite suprafețe, nu este în conformitate cu legislația achizițiilor publice și totodată, creează un avantaj societății ... SRL. Organizatoarea procedurii poate ulterior elimina oricare alt ofertant fără vreo motivație standardizată și legală, sens în care invocă prevederile art. 156 lit. b) din Legea nr. 98/2016.

Astfel, ... SRL solicită obligarea autorității contractante la eliminarea acestei cerințe, lipsită de vreo bază legală, pentru loturile menționate anterior.

- **referitor la loturile 2, 9, 12 și 13**, contestatorul precizează că autoritatea contractantă a acceptat introducerea în caietul de sarcini a activității sporicide conform standardului EN 17126, însă a menționat doar două dintre cele 3 tulpini obligatorii de referință și o reducere logaritmică greșită, de 10^{-3} , deși pentru activitatea sporicidă conform EN 17126, EN 14885/2022 prevede testarea pe cele 3 tulpini obligatorii de referință ale standardului, respectiv: *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus* și *Clostridium difficile*, cu o reducere lg 10^{-4} a numărului de microorganisme.

Din acest motiv, ... SRL solicită obligarea autorității contractante la menționarea activității sporicide conform EN 17126, cu respectarea condițiilor de testare prevăzute de EN 14885/2022, respectiv pe toate cele 3 tulpini de referință ale standardului, reducere lg 10^{-4} .

- **referitor la lotul 13**, contestatorul arată că autoritatea contractantă a acceptat eliminarea timpului de 60 minute la solicitarea unui singur posibil ofertant, fiind un mod de a-i crea acestuia un avantaj propriu și personal, deoarece pe piață există multe produse avizate BIO cu un timp de acțiune de maximum 60 minute, produsul distribuit de ... SRL având un timp de nebulizare de 120 minute, conform testărilor acreditate.

După ce subliniază că un timp de acțiune mai mare, chiar și de 15 ore conform standardului, conduce la imposibilitatea utilizării încăperilor dezinfectate, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la introducerea în caietul de sarcini pentru acest lot a unui timp maxim de contact de 60 de minute, cu luarea în considerare a necesității unei practici medicale corecte și eficiente, dar și pentru departajarea ofertanților prin crearea unui mediu concurențial.

Dovada comunicării documentului către autoritatea contractantă a fost atașată, iar cea a transmiterii și către contestatorul ... SRL a fost înregistrată la CNSC sub nr.

Având în vedere referirile la contestația formulată de către ... SRL, precum și solicitările regăsite în ultimele 3 pagini din adresa nr. 734/28.06.2023, înregistrată la CNSC sub nr. ..., în temeiul dispozițiilor art. 20 alin. (1) și art. 15 din Legea nr. 101/2016, prin adresa nr. ... din 29.06.2023, Consiliul i-a solicitat contestatorului ... SRL să precizeze, în clar, natura juridică a înscrisului, precum și temeiurile de drept material și procesual pe care își întemeiază demersul.

Ca răspuns la această solicitare a Consiliului, prin adresa nr. 757/29.06.2023, înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... SRL a precizat următoarele:

- punctul de vedere al autorității contractante nu este un act de procedură administrativă care să poată fi atacat printr-o contestație, nefiind urmat de o postare în SEAP, prin care organizatoarea procedurii să aducă la cunoștința tuturor participanților la procedură modificările menționate în punctul de vedere nr. 21089/21.06.2023.

- prin răspunsul societății sale a dorit să atragă atenția asupra posibilei tardivități a contestației ... SRL în momentul în care autoritatea contractantă va posta aceste modificări în SEAP, iar în cazul formulării unei alte contestații de către societatea sa, aceasta să nu fie considerată tardivă față de momentul comunicării punctului de vedere al autorității contractante, adresa nr. 21089/21.06.2023.

- prin răspunsul său, adresa nr. 734/28.06.2023, a făcut referire doar la loturile pe care le-a contestat.

Dovada comunicării acestui document, către autoritatea contractantă și către contestatorul ... SRL, a fost transmisă la dosarul cauzei în data de 30.06.2023, fiind înregistrată la CNSC sub nr.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. ... (dosar CNSC nr. ...), ... SRL a transmis la dosarul cauzei standardul EN 14885, ediția 2019 și ediția 2022.

Prin adresa nr. 4179/28.06.2023, înregistrată la CNSC sub nr. ... (dosar CNSC nr. ...), contestatorul ... SRL a răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

În cadrul documentului, după ce solicită conexarea dosarului CNSC nr. ... și dosarul nr. ..., potrivit art. 17 alin. (1) lit. a) și alin. (2) din Legea nr. 101/2016, ... SRL își prezintă poziția față de apărările

autorității contractante, în mod punctual, sens în care utilizează numerotarea din cadrul contestației.

Astfel, arată următoarele:

Pentru punctul **2.1.** solicită Consiliului să ia act de achiesarea autorității contractante la cererea sa, cu obligarea acesteia la publicarea exactă în SEAP, respectiv:

„Acceptăm ca specificațiile tehnice ale produselor dezinfectante (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbiene), ca și evaluarea tehnică a ofertelor să se întemeieze pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022, să completăm și unde este cazul să modificăm spectrul de activitate conform standardului din 2022 la toate loturile contestate”.

Pentru punctele **2.2.1.** și **2.3.1.**, cu referire la achiesarea autorității contractante la cererea sa – *„introducem eficacitatea Bactericidă / Fungicidă conform EN 16615 (2/2)”*, contestatorul susține că aceasta necesită precizări. Dacă semnul ortografic „/” semnifică „sau”, precizează că nu este de acord cu acest mod de a aplica prevederile EN 14885:2022 și solicită obligarea autorității contractante la modificarea corespunzătoare a caietului de sarcini pentru lotul 1. Acest standard prevede necesitatea dovedirii eficacităților bactericidă și fungicidă conform standardului EN 16615 (pag. 23).

Cu referire la punctele **2.2.2.**, **2.3.2.**, **2.4.2.**, **2.9.2.**, **2.10.2.** și **2.13.2.**, față de răspunsul autorității contractante, pe care îl consideră ambiguu, solicită admiterea cererii sale. Emiterea avizului de către CNPB (iar nu de către ANMDM) presupune că produsul este testat în condițiile prevăzute de EN 14885/:2022.

Cu privire la punctele **2.2.3.**, **2.2.4.**, **2.3.3.**, **2.3.4.**, **2.4.3.**, **2.5.1.**, **2.5.2.**, **2.5.3.**, **2.6.2.**, **2.6.3.**, **2.6.4.**, **2.7.1.**, **2.7.3.**, **2.9.4.**, **2.10.4.**, **2.11.2.**, **2.13.3.**, **2.13.4.**, **2.14.1.**, **2.14.2.** și **2.14.3.**, contestatorul precizează că autoritatea contractantă a achiesat la cererile sale, astfel că se impune publicarea acestor măsuri în SEAP.

În ceea ce privește răspunsul la critica de la punctul 2.4.1., contestatorul precizează că achiesarea autorității contractante – *„Levuricidă / Fungicidă: EN 13624”*, nu este în conformitate cu prevederile standardului EN 14885:2022, sens în care detaliază.

Pentru modificarea *„Levuricidă / Fungicidă: EN 16615”*, contestatorul precizează că standardul EN 14885:2022 este menit să dovedească eficacitățile bactericidă și levuricidă, astfel că solicită eliminarea eficacității fungicide ca posibilă alternativă oferită de cerința neclară a autorității contractante.

Referindu-se la punctele **2.4.4.** și **2.9.3.**, contestatorul susține că autoritatea contractantă nu a răspuns la cererile sale, pe care le menține, solicitând admiterea acestora. În acest sens, citează dintr-o decizie a CNSC.

În ceea ce privește punctul **2.6.1.**, ... SRL precizează că autoritatea contractantă a achiesat la prima cerere subsumată pct. 2.6.1. al contestației sale (referitoare la timpul de contact), astfel că se impune publicarea măsurii în SEAP.

Cu privire la cea de-a doua cerere subsumată pct. 2.6.2. (precizarea întinderii testării eficacității bactericide conform EN 12791 — imediat, la 3 ore și susținut), menționează că organizatoarea procedurii nu și-a exprimat punctul de vedere.

Față de declarația sa de acceptare a prevederilor EN 14885:2022, se impune obligarea autorității contractante la adoptarea (cel puțin) a precizării că eficacitatea bactericidă conform standardului EN 12791 trebuie dovedită prin testări ale efectului imediat și la 3 ore, consideră autorul contestației.

Pentru criticile de la punctele **2.6.5.** și **2.7.2.**, arată că autoritatea contractantă a respins introducerea cerinței în partea ce privește stabilirea unei perioade post-deschidere recipient în care produsul oferat trebuie să-și păstreze stabilitatea și siguranța în timp împotriva contaminării, iar per a contrario, restul cerinței a fost acceptat.

După ce redă argumentul organizatoarea procedurii pentru respingerea solicitării, contestatorul apreciază că motivarea este lipsită de tehnicitatea necesară pentru a întemeia opoziția, astfel că solicită admiterea în întregime a cererii sale.

Cu privire la critica de la punctul **2.7.4.**, la care autoritatea contractantă a refuzat să modifice formularea pentru analiza comparativă a prețului ofertelor spre a o pune în concordanță cu prevederile tabelului din caietul de sarcini, contestatorul arată că își menține cererea și solicită admiterea acesteia.

Cu referire la punctul **2.8.1.**, menționează răspunsul autorității contractante și arată că își menține cererea, solicitând admiterea acesteia.

Referindu-se la cererea de la punctul **2.8.2.**, contestatorul apreciază că organizatoarea procedurii a înțeles greșit critica, care viza pielea pacienților, nu a personalului ce aplică soluția decolonizatoare, astfel că solicită admiterea cererii sale.

În ceea ce privește cererea de la punctul **2.8.3.**, contestatorul redă refuzul autorității contractante, face precizări cu privire la decolonizarea pielii, și arată că își menține critica, astfel că solicită admiterea ei.

Pentru răspunsul oferit de către organizatoarea procedurii la critica de la punctul **2.9.1.** ... SRL arată că răspunsul spitalului nu este în conformitate cu prevederile ordinului nr. 1761/2021 al ministrului sănătății, sens în care detaliază, și subliniază că își menține cererea, solicitând admiterea acesteia.

Referindu-se la critica de la punctul **2.9.5.**, autorul contestației redă refuzul autorității contractante, precizează că aceasta a invocat o

situație ipotetică, consideră că sunt aplicabile dispozițiile art. 249 C.pr.civ., și arată că își menține cererea, solicitând admiterea acesteia.

Cu privire la punctul **2.10.1.** contestatorul arată că achiesarea autorității contractante nu este în conformitate cu prevederile ordinului nr. 1761/2021 al ministrului sănătății și cele ale standardului EN 14885:2022, sens în care detaliază. Arată că își menține cererea de obligare a spitalului la respectarea prevederilor EN 14885:2022 atât în ce privește spectrul de activitate al produsului lotului 9, cât și în ce privește păstrarea marjei de timp de contact din acest standard pentru fiecare activitate microbică din spectrul de activitate ce va fi stabilit în mod definitiv.

Cu referire la critica de la punctul **2.10.3.**, ... SRL precizează că autoritatea contractantă a achiesat la solicitare, deoarece a eliminat cerința „*Dovada compatibilității cu dispozitive de la firma ...*”, astfel că solicită publicarea măsurii în SEAP.

Cu privire la introducerea cerinței „*Suntem de acord cu completarea caietului de sarcini cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialele suprafețelor descrise în cerințe*”, contestatorul solicită respingerea acesteia, sens în care invocă principiul disponibilității de care este ținut CNSC, faptul că măsura nu reprezintă o „*remediere*” ca urmare a contestației societății sale, iar organizatoarea procedurii era decăzută din termenul de adoptare de măsuri de remediere, termen prevăzut la art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016. În acest sens, precizează că în data de 12.06.2023 a formulat contestația, iar în data de 21.06.2023, organizatoarea procedurii a dispus măsura.

Pe fond, redă cerințele caietului de sarcini pe care le-a avut în vedere la formularea criticii de la punctul **2.10.2.**, menționează că, prin răspunsul oferit la cererea sa, autoritatea contractantă a exprimat o poziție diferită față de cererea similară formulată de contestatorul ... SRL, și consideră că, pentru soluționarea contradicției, se impune menținerea eliminării cerinței compatibilității cu dispozitivele ..., cu dovedirea compatibilității produsului cu materialele instrumentarului supus dezinfecției.

Referindu-se la refuzul organizatoarei procedurii pentru solicitarea de la punctul **2.10.5.**, contestatorul susține că aceasta a omis să se pronunțe cu privire la capacitatea ambalajului în kg și în litri, iar refuzul măririi capacității de la 2 kg (/l) la 5 kg (/l) este determinată de o eventuală culpă proprie în organizarea activității de aprovizionare și distribuire internă a produsului. Achiziția este un acord cadru, iar pe calea contractelor subsecvente, spitalul își poate regla aprovizionarea în funcție de necesitățile din teren.

Astfel, ... SRL arată că își menține cererea, solicitând admiterea ei.

În ceea ce privește refuzul pentru critica de la punctul **2.11.1.**, contestatorul redă argumentele autorității contractante, pe care le combate, și subliniază că își menține solicitarea.

Cu privire la răspunsul organizatoarei procedurii pentru critica de la punctul **2.12.**, susține că deși aceasta declară că respectă definirea spectrului de activitate microbică al unui produs în modul stabilit prin standardul EN 14885:2022, considerentele sunt contrare acestui standard.

Astfel, contestatorul arată că își menține cererea, solicitând admiterea ei.

Pentru răspunsul oferit de către autoritatea contractantă la solicitarea de la punctul **2.13.1.**, ... SRL arată că aceasta nu respectă prevederile ordinului nr. 1761/2021 al ministrului sănătății și cele ale standardului EN 14885:2022. Precizează că se impune eliminarea alternativei fungicid EN 17387 și lipsește activitatea fungicidă dovedită conform standardului EN 13624, care este prevăzută de EN 14885:2022, și a fost menționată în contestație.

Cu privire la răspunsul oferit pentru punctul **2.13.5.**, contestatorul susține că organizatoarea procedurii doar a reiterat cerința, fără a o preciza, astfel că solicită admiterea cererii sale.

Dovada comunicării acestui document, către autoritatea contractantă și către contestatorul ... SRL, a fost atașată.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... SRL a transmis la dosarul cauzei standardul EN 14885, ediția 2022, precum și standardul EN 17272, ediția 2020.

Dovada transmiterii acestei corespondențe și către contestatorul ... SRL a fost atașată.

Prin nota încheiată în data de 12.07.2023, în temeiul dispozițiilor art. 24 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul a decis prelungirea cu 10 zile a termenului de soluționare a dosarelor CNSC nr. ... și nr.

Despre această măsură a fost înștiințată autoritatea contractantă prin adresa nr. .../12.07.2023.

Prin adresa nr. 672/13.06.2023, înregistrată la CNSC sub nr. ... (dosar CNSC nr. ...), ... SRL a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii având nr. 209226958/1 din 13.06.2023, eliberată de ..., în quantum de 113.114.00 lei.

Prin adresa nr. 4088/15.06.2023, înregistrată la CNSC sub nr. ... (dosar CNSC nr. ...), ... SRL a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii având nr. 209223055/1 din 12.06.2023, eliberată de ..., în quantum de 188.999,70 lei.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, **CONSILIUL constată următoarele:**

... în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă, derulată on line, pe loturi, în vederea încheierii unui „Acord-cadru antiseptice și dezinfectante”, cod CPV 33631600-8,

elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. ..., conform căruia valoarea estimată a procedurii este de 14.175.757,80 lei. Conform cap. II.2.5) din anunț, iar criteriul de atribuire pentru fiecare lot din cadrul acordului-cadru este „Prețul cel mai scăzut”.

Procedura a fost divizată în 13 loturi, după cum urmează:

- lotul 1 – *„detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe semicritice”*, având o valoare estimată de 1.216.440 lei;
- lotul 2 – *„detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice”*, având o valoare estimată de 2.009.088 lei;
- lotul 3 – *„șervetele pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor semicritice și a aparaturii medicale”*, având o valoare estimată de 730.944 lei;
- lotul 4 – *„detergent trienzimatic dezinfectant de nivel mediu prin imersie pentru predezinfecția dispozitivelor medicale”*, având o valoare estimată de 1.291.680 lei;
- lotul 5 – *„săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare pe bază de clorhexidină 4 %”*, având o valoare estimată de 184.320 lei;
- lotul 6 – *„Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, cu ingredient de protecție, cu dare în folosință a dozatorului de fixare la patul bolnavului sau pe mesele de tratament”*, având o valoare estimată de 1.088.640 lei;
- lotul 7 – *„soluție de decontaminare a pielii și decolonizare MDRO a pacienților”*, având o valoare estimată de 370.137,60 lei;
- lotul 8 – *„șervetele sporicide pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor critice și a dispozitivelor medicale”*, având o valoare estimată de 1.749.600 lei;
- lotul 9 – *„dezinfectant de nivel înalt prin imersie a dispozitivelor medicale”*, având o valoare estimată de 2.119.680 lei;
- lotul 10 – *„loțiune de îngrijire a pielii pentru mâini”*, având o valoare estimată de 381.600 lei;
- lotul 11 – *„dezinfectant clorigen tablete TP2/TP4”*, având o valoare estimată de 266.580 lei;
- lotul 12 – *„dezinfectant rapid de nivel înalt pentru suprafețe prin pulverizare”*, având o valoare estimată de 1.057.048,20 lei;
- lotul 13 – *„dezinfectant de nivel înalt a suprafețelor prin nebulizare”*, având o valoare estimată de 1.710.000 lei.

Solicitările privind suspendarea procedurii de atribuire, formulate în cadrul ambelor contestații, au fost respinse ca rămase fără obiect prin încheierea nr. ... din data de 19.06.2023. Această hotărâre a fost comunicată către părți prin adresele nr. ..., nr. ... și nr. ... din 21.06.2023.

Având în vedere prevederile art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să se pronunțe cu întâietate asupra excepției tardivității contestației formulată de ... SRL, invocată de ... SRL

în răspunsul referitor la punctul de vedere al autorității contractante, transmis prin adresa cu nr. 734/28.06.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. ... (vol. 1/2 al dosarului cauzei).

Astfel, ... SRL, în justificarea acestei excepții invocate, solicită Consiliului să verifice „respectarea transmiterii în termenele prevăzute de Legea 101/2016 a contestației societății ... S.R.L, **luând în considerare că pe portalul CNSC aceasta a fost înregistrată în data de 13.06.2023, iar ultima zi în care se putea depune contestație privind prezenta procedură (anunț de participare nr. ...) a fost data de 12.06.2023.**”

În soluționarea excepției, Consiliul reține incidența următoarelor prevederi legale:

- art. 5 din Legea nr. 101/2016, potrivit căruia „(1) **Termenele procedurale stabilite de prezenta lege, exprimate în zile, încep să curgă de la începutul primei ore a primei zile a termenului și se încheie la expirarea ultimei ore a ultimei zile a termenului.**

(2) Ziua în cursul căreia a fost comunicat un act procedural **nu este luată în calculul termenului.** Dacă ultima zi a unui termen exprimat altfel decât în ore este o zi nelucrătoare, **termenul se încheie la expirarea ultimei ore a următoarei zile lucrătoare.**”;

- art. 8 alin. (1) lit. a) și alin. (2) din Legea nr. 101/2016, potrivit căruia „(1) Persoana care se consideră vătămată de un act al autorității contractante **poate sesiza Consiliul** în vederea anulării actului autorității contractante, obligării acesteia la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, precum și pentru recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, **în termen de:**

a) **10 zile, începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal,** în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziție publică/sectorial sau de concesiune este egală sau mai mare decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunțurilor de participare, potrivit legislației privind achizițiile publice, legislației privind achizițiile sectoriale sau legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii;

(...)

(2) În cazul în care contestația **privește conținutul documentației de atribuire,** publicată în Sistemul electronic de achiziții publice, denumit în continuare SEAP, **data luării la cunoștință este data publicării documentației de atribuire.**”;

- prevederile art. 16 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, conform căroră „(1) **Sub sancțiunea respingerii** contestației **ca tardivă, aceasta se înaintează atât Consiliului, cât și autorității contractante, nu mai târziu de expirarea termenului legal de contestare.**”

Astfel, dat fiind că, în cazul de față, fiind vorba de o procedură de licitație deschisă, **termenul procedural** stabilit de Legea nr. 101/2016 **pentru sesizarea Consiliului, este de 10 zile,** începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal, respectiv documentația de atribuire publicată în SEAP

în data de **01.06.2023**, și se încheie la expirarea ultimei ore a ultimei zile a acestuia, iar contestația formulată de ... SRL a fost **înaintată** respectiv **transmisă** către Consiliu, prin mijloace electronice, mai precis prin e-mail, în ultima zi a termenului de contestare, respectiv în data de **12.06.2023**,

Consiliul reține că a fost respectat, de către ... SRL, în speța de față, termenul reglementat de art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, motiv pentru care va respinge ca nefondată excepția tardivității contestației ... SRL, invocată de către ... SRL.

Procedând la soluționarea contestațiilor formulate de ... SRL și de ... SRL la prezenta procedură, Consiliul constată că, prin contestația formulată, contestatorul ... SRL vizează prevederile documentației de atribuire, respectiv cerințele caietului de sarcini, aferente loturilor nr. 1, 4, 6, 9, 12 și 13, iar, prin contestația formulată de către ... SRL, acest contestator vizează cerințele caietului de sarcini, aferente pentru toate cele 13 loturi în care a fost divizată procedura.

Astfel, în ceea ce privește criticile ... SRL, formulate în contestație (***dosarul CNSC nr. ...***) cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 1 - „detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe semicritice”**, Consiliul reține, în soluționarea respectivei contestații, ca fiind relevante susținerile acestui contestator, din răspunsul referitor la punctul de vedere al autorității contractante, și anume:

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

Cu privire la completarea caietului de sarcini prin solicitarea eficacităților specifice dezinfecție de nivel mediu pentru suprafețe, destinate unităților sanitare (***bactericid/fungicid EN 16615***) și de ***eliminare*** a eficacităților care sunt specifice produselor utilizate în domeniul industrial (***bactericid/fungicid EN 13697***), prin punctul său de vedere, ***AC a achiesat la criticile noastre, motiv pentru care ne retragem contestația cu privire la acest aspect.***”.

Așadar, Consiliu reține că autoritatea contractantă urmează să modifice, ca măsură de remediere, cerințele din caietul de sarcini, aferente lotului 1, în sensul criticilor anterior citate.

În ceea ce privește criticile contestatorului cu privire la faptul că ***„se impune ca testările menționate conform standardelor să fie efectuate în condiții de murdărie, așa cum prevăd Standardele European EN 14885/2019 și EN 14885/2022, testările în condiții de murdărie fiind obligatorii și incluzând și testările în condiții de curățenie*** (*dirty conditions bovine albumin 3,0g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/l*)” întrucât ***„eficacitatea biocidelor se demonstrează prin raportarea la standardele naționale care transpun standardele europene***”,

Consiliul reține că autoritatea contractantă, prin susținerile din punctul de vedere transmis, a precizat că ***„Acceptăm ca specificațiile***

tehnice ale produselor dezinfectante (spectru de activitate, **testări doveditoare ale eficacității microbiene**), **ca și evaluarea tehnică a ofertelor să se întemeieze pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022**. să completăm și unde este cazul să modificăm spectrul de activitate conform standardului din 2022 la toate loturile contestate”.

Astfel, în corelare cu susținerile autorității contractante, din punctul de vedere transmis, Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat în caietul de sarcini, aferent lotului 1, **„Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2019, cu completările și modificările ulterioare (mai precis inclusiv EN 14885:2022, conform celor citate anterior – n.n.)**

- **Bactericida: EN 13727** (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*) (2,1), timp de contact < 5 min. (**pentru suprafețele ce intra în contact** cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 5,0;

- **Bactericida/Fungicida: EN 13697** (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg.>4,0 , pentru activitate bactericida respectiv timp de contact 15 minute pentru activitate fungică, reducere lg> 3 (autoritatea contractantă urmează să elimine acest standard, ca cerință, la lotul 1, și va fi introduce, în schimb, standardul EN 16615 – n.n.)

- **Levurică: EN 13624** (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact < 5 min. (**pentru suprafețele ce intra în contact** cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 4,0 ;

- **Fungicida: EN 13624** (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact < 5 min. (**pentru suprafețele ce intra în contact** cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 4,0 ;

- **Micobactericida: EN 14348** (*Mycobacterium avium*, *Mycobacterium terrae*) (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. >4,0 ;

- **Virucida: EN 14476** (*Poliovirus* tip 1, *Adenovirus* tip 5 și *Murine Norovirus tulpina S99*) (2,1), timp de contact < 5 min. (**pentru suprafețele ce intra în contact** cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 4,0;”

Mai mult, autoritatea contractantă a solicitat în caietul de sarcini, printre alte cerințe legate de caracteristicile produsului, și ca acest produs „sa aiba eficiența și în prezența **substanțelor interferente: sange, puroi, voma, diaree, apa dura, materii organice**”.

În aceste condiții, și raportat la faptul că obiectul **lotului 1** este **detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe semicritice**, Consiliul reține că testările care trebuie efectuate conform standardelor menționate mai sus, cu spectrele de activitate aferente, trebuie să fie efectuate și în condiții de murdărie, astfel cum prevede standardul EN 14885:2022, în funcție de fiecare dintre aceste standarde, raportat la spectrele de activitate citate anterior, fapt care trebuie precizat ca atare în caietul de sarcini, în ceea ce privește **lotul 1**, pentru a fi asigurată operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate în contestație cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 1**.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate în contestație cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 4 – „detergent trienzimatic dezinfectant de nivel mediu prin imersie pentru predezinfecția dispozitivelor medicale”**,

Consiliul reține că, potrivit prevederilor art. 9 din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind **curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private**, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia,

„Articolul 9 - Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și **unitățile sanitare publice și private** de pe teritoriul României **vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.**”

Astfel, conform prevederilor art. 1 lit. b) și art. 3 alin. (1) din Anexa 1 la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, „Articolul 1 - În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

(...)

b) precurățare - etapa prealabilă curățării care se aplică instrumentarului și echipamentelor murdărite excesiv cu sânge, spută, materii fecale sau alte fluide biologice, efectuată imediat după utilizare, în zona de îngrijire a pacientului;

(...)

Articolul 3 - (1) Curățarea este metoda prin care se asigură îndepărtarea fizică/chimică a microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice. **Curățarea nu înlocuiește dezinfecția.**”

Potrivit art. 14 din cadrul aceleiași anexe, „**Dezinfecția instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor se realizează numai după curățare** și este urmată, după caz, de clătire (procesare manuală).”

Mai mult, conform prevederilor art. 20, tot din Anexa 1 în discuție, „În cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

- a) **curățare cu detergent cu efect tensioactiv;**
- b) curățare prin acțiune mecanică;
- c) clătire cu apă filtrată;
- d) **dezinfecție de tip înalt, prin imersie;**
- e) **clătire** cu apă filtrată;
- f) uscare.”

O atentă analiză a acestor prevederi relevă în mod evident faptul că **precurățarea** este o **etapă premergătoare etapei de curățare**, care rânduindu-se este o **etapă premergătoare etapei de dezinfecție**.

În aceste condiții, Consiliul nu va reține susțineri ale autorității contractante, din punctul de vedere transmis, cum ar fi „*Dacă aceasta etapă o numim precuratare sau predenzinfecție - în dicționarul explicativ al limbii române nu exista nici unul dintre aceste cuvinte, cert este ca nevoiele noastre sunt de a achiziționa un produs care sa aiba acțiune de curatare si dezinfectare în etapa premergătoare efectuării curățării mecanice a acestor instrumente*”, prin care respectiva autoritate interpretează, printr-o manieră proprie, prevederile legale anterior citate.

Astfel, autoritatea contractantă a indicat în cadrul cerințelor din caietul de sarcini, aferente **lotului 4**, faptul că dorește un produs „*Detergent trienzimatic **dezinfectant de nivel mediu prin imersie** pentru predezinfecția dispozitivelor medicale*” cu „*Indicații: **curatarea si predezinfecția** instrumentarului medical și a dispozitivelor medicale termostabile și termosensibile.*”, suprapunând, prin aceste cerințe, cel puțin **2 etape (curățarea și dezinfecția) care**, potrivit prevederilor exprese ale Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, anterior citate, **nu se înlocuiesc între ele și nu se suprapun**.

În aceste condiții, pe lângă faptul că autoritatea contractantă a folosit, în formularea cerințelor în discuție, termenul „**predezinfecție**”, care nu este definit ca etapă de Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, Consiliul reține că respectiva autoritate, prin aceste cerințe, nu a asigurat operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate în contestație cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 4**, în sensul reformulării cerințelor criticate, pentru a se asigura o informare completă, corectă și precisă cu privire la scopul achiziției acestui lot, cerințe care să fie în conformitate cu prevederile legale aplicabile, inclusiv cu cele ale Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, raportat la scopul care va fi indicat ca atare, de către autoritatea contractantă, în urma respectivei reformulări.

Consiliul apreciază că, în această analiză, autoritatea contractantă ar trebui să țină cont inclusiv de faptul că **lotul 9** are deja precizat ca obiect „**dezinfectant de nivel înalt prin imersie a dispozitivelor medicale**”.

Referitor la criticile ... SRL, formulate în contestație cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 6** – „**Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, cu ingredient de protecție, cu dare în folosință a dozatorului de fixare la patul bolnavului sau pe mesele de tratament**”,

Consiliul reține că, în caietul de sarcini, la pag. 13, se regăsește cerința „*Produsul sa fie sub forma de gel sau lichid ușor de conditionat*”, contrar susținerilor contestatorului, din contestație și din răspunsul transmis ca urmare a punctului de vedere al autorității contractante, că cerința respectivă ar fi restrictivă întrucât ar permite ofertarea doar de produse sub formă de gel, întrucât este evident că aceste susțineri nu reflectă realitatea.

Referitor la criticile contestatorului cu privire la cerința „*cu dare în folosință a dozatorului de fixare la patul bolnavului sau pe mesele de tratament*”, prin care a solicitat eliminarea acesteia, Consiliul reține că respectivul contestator nu a reușit să demonstreze în ce măsură această cerință este de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru lotul 6 în discuție.

Mai precis, criticile formulate cu privire la cerința precizată anterior sunt, în fapt, susțineri generice ale contestatorului, respectiv simple afirmații, **fără a indica, preciza sau argumenta un fundament probatoriu.**

Astfel, aceste susțineri generice sunt axate pe teza „*solicităm eliminarea cerinței fără nici o bază legală*”, fără să fie demonstrat faptul că cerința criticată, sus precizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

Totodată, Consiliul reține că, prin aceste susțineri, contestatorul ignoră faptul că scopul achiziției este, în cazul de față, **dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare**, acest lucru putând fi realizat prin folosirea recipientelor cu antiseptic, respectiv prin dozaj al conținutului acestora la fiecare utilizare, dozatoarele în discuție nefiind astfel un scop în sine, ci un suport cu titlu accesoriu, necesar atingerii scopului precizat anterior.

În acest sens, o analiză atentă a caietului de sarcini relevă cerința „*Produsul trebuie să dețină:*

5. **Eticheta cu text în limba română**, care să cuprindă următoarele informații:

(...)

- *indicațiile de folosire și **dozaj pentru fiecare utilizare**, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice;*”

Mai mult, referitor la susțineri ale contestatorului, cum ar fi „Referitor la solicitarea ca ofertantul câștigător să ofere **suportii de fixare la patul pacienților**, AC ar **trebui să precizeze ce fel de suportii are nevoie**, din punct de vedere al dimensiunilor **și pentru cine, personalul medical sau pentru patul pacientului**, suportii de atașare diferind de la caz, la caz”,

Consiliul constată că acesta, prin astfel de susțineri, demonstrează că nu este atent atât la formularea propriilor susțineri, care sunt contradictorii prin conținut, cât și la conținutul cerinței criticate, și anume „*cu dare în folosință a dozatorului **de fixare la patul bolnavului sau pe***

mesele de tratament", cerință care indică în mod evident pentru cine și pentru ce este nevoie de acești suportți.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va respinge criticile contestatorului ... SRL, formulate în contestație cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 6**.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate în contestație cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 9 – „dezinfectant de nivel înalt prin imersie a dispozitivelor medicale”**, Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat, prin caietul de sarcini, ca produsul:

„ - sa fie compatibil cu majoritatea tipurilor de instrumentar si echipamente termosensibile (inox, cauciuc, plastic, sticla, plexiglas, metal, silicon, PVC);

- (...)

- Dovada compatibilitatii cu dispozitive de la firma Storz si Olympus.”

Consiliul constată că, prin criticile sale, contestatorul se află într-o confuzie privind modul de înțelegere al legislației în materia achizițiilor publice.

Mai precis, în ceea ce privește riscurile de incompatibilitate, Consiliul subliniază că, potrivit prevederilor art. 155 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, *„Specificatiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.”*

Totodată, conform art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, *„(10) Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, **astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.**”*

În consecință, pentru evitarea unor eventuale riscuri de incompatibilitate între dispozitivele/echipamentele pe care autoritatea contractantă le deține deja, fiind obținute în baza unor contracte anterioare și produsele care urmează să fie achiziționate, autoritatea contractantă trebuia să depună minime diligențe în vederea întocmirii unui caiet de sarcini, în care să menționeze caracteristicile pe care trebuie să le îndeplinească produsele solicitate, astfel ca acestea să fie compatibile cu dispozitivele/echipamentele deja existente.

Astfel, Consiliul apreciază că cerința tehnică criticată se încadrează în aceste prevederi, exprimând în fapt o necesitate a autorității contractante ca urmare a faptului că produsele ce urmează a fi achiziționate în urma finalizării prezentei procedurii de atribuire, vor interacționa cu dispozitivele/echipamente deja existente, fiind necesară existența unei compatibilități, indiferent de denumirea sau de producătorul acestora.

Dovada că este într-adevăr necesară această compatibilitate cu dispozitivele în cauză rezultă și din propunere de reformulare a cerinței

criticate, din punctul de vedere transmis de autoritatea contractantă, cerință care își păstrează astfel sensul urmărit, respectiv „*modificăm și va fi astfel: **Dovada compatibilitatii cu materialele** din care sunt confecționate **dispozitivele de la firma ...**”, necesitatea respectivă privind compatibilitatea subzistând și din această propunere de reformulare, propunere care nu vine în contradicție cu cerința „*sa fie compatibil cu majoritatea tipurilor de instrumentar si echipamente termosensibile (inox, cauciuc, plastic, sticla, plexiglas, metal, silicon, PVC);*”*

Consiliul mai reține că respectivul contestator nu a reușit să demonstreze nici în acest caz în ce măsură această cerință este de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru **lotul 9** în discuție, criticile formulate cu privire la cerința precizată anterior, în fapt tot susțineri generice ale contestatorului, fiind axate pe teza „*Considerăm că această cerință limitează concurența doar pentru ofertanții care prezintă acea compatibilitate cu dispozitivele menționate de AC în specificațiile acestui lot*”.

Astfel, Consiliul reține că, prin criticile în discuție, nu a fost demonstrat în realitate faptul că cerința vizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va respinge criticile contestatorului ... SRL, formulate în contestație cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 9**.

Referitor la criticile ... SRL, formulate în contestație cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 12 – „dezinfecțant rapid de nivel înalt pentru suprafețe prin pulverizare”**, Consiliul reține, ca fiind relevante, susținerile acestui contestator, din răspunsul referitor la punctul de vedere al autorității contractante, răspuns care se regăsește în adresa cu nr. 734/28.06.2023, și anume:

„Pentru Lotul 12 - Dezinfecțant rapid de nivel înalt pentru suprafețe prin pulverizare

Cu privire la completarea caietului de sarcini prin solicitarea eficacităților specifice dezinfecție suprafețelor, destinate unităților sanitare (**bactericid/fungicid EN 17387 și virucid EN 16777**) și de eliminare a eficacităților care sunt specifice produselor utilizate în domeniul industrial (**bactericid/fungicid EN 13697, sporicid EN 13704**), prin punctul său de vedere, **AC a achiesat la criticile noastre, motiv pentru care ne retragem contestația cu privire la acest aspect.**”.

Astfel, Consiliul reține că autoritatea contractantă urmează să modifice, ca măsură de remediere, cerințele din caietul de sarcini, aferente lotului 12, în sensul criticilor anterior citate.

În ceea ce privește criticile contestatorului cu privire la faptul că „**se impune ca testările** menționate conform standardelor **să fie efectuate în condiții de murdărie, așa cum prevăd Standardele European EN 14885/2019 și SR EN 14885/2022, testările în condiții de murdărie fiind obligatorii și incluzând și testările în condiții de curățenie** (dirty conditions bovine (dbumin 3,0g/l plus sheep

erythrocytes 3 ml/l)” întrucât „demonstrarea **eficacității unui produs**, în funcție de nivelul de risc, se demonstrează prin raportarea la standardele naționale care transpun standardele europene”,

Consiliul reține că autoritatea contractantă, prin susținerile din punctul de vedere transmis, a precizat că „**Acceptăm ca specificațiile tehnice ale produselor dezinfectante** (spectru de activitate, **testări doveditoare ale eficacității microbiene**), **ca și evaluarea tehnică a ofertelor să se întemeieze pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022**, să completăm și unde este cazul să modificăm spectrul de activitate conform standardului din 2022 la toate loturile contestate”.

Astfel, în corelare cu susținerile autorității contractante, din punctul de vedere transmis, Consiliul reține că aceasta a solicitat în caietul de sarcini, aferent lotului 12, următoarele:

„**Activitate antimicrobiană și standarde:** Spectrul de activitate conform **EN 14885/2019, cu completările și modificările ulterioare** (mai precis inclusiv EN 14885:2022, conform celor citate anterior – n.n.)

- **Bactericida: EN 13727** (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*) (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 5,0 ;

- **Bactericida/Fungicida: EN 13697** (2,2). timp de contact 5 min., reducere lg.>4,0 , pentru activitate bactericida respectiv timp de contact 15 minute pentru activitate fungică, reducere lg> 3; (autoritatea contractantă urmează să elimine acest standard, ca cerință, la lotul 12, și va fi introduce, în schimb, standardul EN 17387 – n.n.)

- **Levuricida: EN 13624** (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. >4,0;

- **Fungicida: EN 13624** (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau <60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 4,0 ;

- **Micobactericida: EN 14348** (*Mycobacterium avium*, *Mycobacterium terrae*) (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. >4,0 ;

- **Virucida: EN 14476** (*Poliovirus* tip 1, *Adenovirus* tip 5 și *Murine Norovirus tulpina S99*) (2,1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 4,0;

- **Sporicida: EN 13704** (*Bacillus subtilis*, *Clostridium difficile*), reducerea log > 3,0 (autoritatea contractantă urmează să elimine acest standard, ca cerință, la lotul 12, și va fi introduce, în schimb, standardul EN 17126 – n.n.)”.

Mai mult, autoritatea contractantă a solicitat în caietul de sarcini, printre alte cerințe legate de caracteristicile produsului, și ca acest produs „sa fie eficient în prezenta **substanțelor interferențe, materie organică**”.

În aceste condiții, și raportat la faptul că obiectul lotului 12 este **dezinfecant rapid de nivel înalt pentru suprafețe prin pulverizare**, Consiliul reține că testările care trebuie efectuate conform standardelor menționate mai sus, cu spectrele de activitate aferente, trebuie să fie efectuate și în condiții de murdărie, astfel cum prevede standardul EN 14885:2022, în funcție de fiecare dintre aceste standarde, raportat la spectrele de activitate citate anterior, fapt care trebuie precizat ca atare în caietul de sarcini, și în ceea ce privește **lotul 12**, pentru a fi asigurată operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției.

Referitor la criticile contestatorului cu privire standardul **EN 17126**, Consiliul constată că standardul general EN 14885:2022 prevede, în Tabelul 6 - Aria medicală - Condiții de testare și cerințe ale metodelor standard de testare pentru activitatea sporicidă a produselor (traducerea noastră - n.n.), testarea pe 3 tulpini obligatorii, de referință ale standardului **EN 17126**, și anume:

„sporicidal activity:

Spores of Bacillus subtilis ATCC 6633

Spores of Bacillus cereus CIP 105151

sporicidal activity against Clostridium difficile:

Spores of Clostridium difficile NCTC 13366”,

confirmându-se astfel susținerile aferente ale contestatorului din răspunsul referitor la punctul de vedere al autorității contractante.

Mai precis, potrivit acestor susțineri, „Referitor la eficacitatea sporicida conform EN 17126, observăm că AC a introdus în caietul de sarcini demonstrarea eficacității conform acestui standard, însă, **a solicitat în mod incomplet microorganismele patogene standard obligatorii**. Astfel, modificarea actuală a caietului de sarcini pentru eficacitatea sporicidă conform EN 17126 este următoare:

*“Sporicid: EN 17126 (2/1), (**Bacillus subtilis, Clostridium difficile**), reducere log. >3,0 pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical, timp de contact <15”*

EN 14885/2022, pentru activitatea sporicidă conform EN 17126, prevede testarea pe cele 3 tulpini obligatorii de referință ale standardului, respectiv:

-Bacillus subtilis, Bacillus cereus și Clostridium difficile, nicidecum doar Bacillus subtilis, Clostridium difficile.”

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate în contestație cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 12**.

Referitor la criticile ... SRL, formulate în contestație cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 13 - „dezinfecant de nivel înalt a suprafețelor prin nebulizare”**,

Consiliul constată că standardul general EN 14885:2022 prevede expres că **„EN 17272:2020, Chemical disinfectants and antiseptics - Methods of airborne room disinfection by automated process - Determination**

of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal, yeasticidal, virucidal and phagocidal activities”.

Astfel, raportat la criticile contestatorului, respectiv „având în vedere că se solicită un produs care va fi utilizat prin procedura de nebulizare, **se impune completarea caietului de sarcini cu EN 17272/2020, pentru efect bactericid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, fiind singurul standard specific acestui tip de dezinfectie**”,

Consiliul reține că autoritatea contractantă, prin punctul de vedere, a precizat în mod logic că: „Avand în vedere modificările aparute în standardul EN 14885 din 2022, **pentru dezinfectanții aplicați prin nebulizare automata singurul standard cerut este EN 17272, pentru toate spectrele de activitate urmărite** astfel modificam în caietul de sarcini astfel:

Activitate antimicrobiană și standarde: **Spectrul de activitate conform EN 14885/2022 Bactericida, Levuricida, Fungicida, Micobactericida, Tuberculocida, Virucida și Sporica conform standardului EN 17272.**”.

În aceste condiții, Consiliul nu va reține criticile contestatorului (și, implicit, nici susținerile aferente, din răspunsul la punctul de vedere al autorității contractante), și anume,

„în cazul acestui lot, unde AC solicită din nou eficacitatea **bactericidă/fungicidă conform EN 13697** și eficacitatea **sporicidă conform EN 13704**, standarde specifice produselor destinate produselor dezinfectante pentru domeniul alimentar, domestic și industrial se impun aceleași modificări ca și cele solicitate la lotul anterior.

Conform motivației expusă în cadrul lotului anterior, vă solicităm să obligați autoritatea contractantă să elimine din caietul de sarcini aceste standarde și să le înlocuiască cu cele actualizate pentru unitățile sanitare: - eficacitatea **bactericidă/fungicidă** conform EN 17387, - eficacitatea **sporicidă** conform EN 17126.

De asemenea, pentru a demonstra eficacitatea **virucidă** în cazul dezinfectiei suprafețelor din unitățile sanitare, prin nebulizare fără acțiune mecanică, legislația actuală prevede testarea produselor și conform standardului EN 16777, motiv pentru care vă solicităm să obligați AC să completeze caietul de sarcini și cu acest standard, pentru a-și respecta propriile specificații pe care le-a menționat în cadrul documentației de atribuire "Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885/2019, cu completările și modificările ulterioare",

cu atât mai mult cu cât respectivul contestator se contrazice singur în criticile aferente **lotului 13**, din moment ce singur precizează, pe lângă criticile anterior citate, și că „având în vedere că se solicită **un produs care va fi utilizat prin procedura de nebulizare, se impune completarea caietului de sarcini cu EN 17272/2020, pentru efect bactericid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, fiind singurul standard specific acestui tip de dezinfectie.**”

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate în

contestație cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 13**, în ceea ce privește standardul **EN 17272/2020** și va respinge restul criticilor, cu privire la celelalte standarde sus citate, care nu se mai pot regăsi, în circumstanțele precizate, în cadrul cerințelor pentru lotul 13.

Consiliul reține faptul că, potrivit dispozițiilor art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, **„Este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare și/sau formularea unor noi capete de cerere pe calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestație ulterior termenului legal de formulare a acesteia”**, or, Consiliul constată că, prin răspunsul la punctul de vedere al autorității contractante, transmis prin adresa cu nr. 734/28.06.2023, contestatorul ... SRL a prezentat noi motive de contestare.

Mai precis, aceste noi motive de contestare, care se regăsesc în ultimele 3 pagini din răspunsul la punctul de vedere al autorității contractante, privesc permiterea prezentării de rapoarte de testare, pentru loturile 1,2 (*lot care nu a fost vizat în contestație*), 4, 9, 12 și 13, introducerea în caietul de sarcini, pentru lotul 2, a standardului EN 17126, legat de activitatea sporică și eliminarea, la lotul 13, a timpului de acțiune solicitat, de 60 de minute, aspecte care nu au fost criticate inițial, prin contestația formulată de ... SRL.

Acest lucru este recunoscut în mod indirect chiar de către contestator, prin adresa de răspuns cu nr. 757/29.06.2023 (*înregistrată la CNSC sub nr. ..., vol. 1/2 al dosarului cauzei*) la solicitarea Consiliului, transmisă acestuia prin adresa cu nr. .../29.06.2023 (*vol. 1/2 al dosarului cauzei*), adresă de răspuns în care acesta precizează că **„Prin răspunsul nostru, am dorit să atragem atenția asupra posibilei tardivități a contestației ... și în momentul în care AC va posta aceste modificări în SEAP, să nu fim acuzați, în cazul formulării unei alte contestații de către societatea noastră, aceasta să fie considerată tardivă, față de momentul comunicării punctului de vedere AC nr. 21089/21.06.2023.”**.

Or, în aceste condiții, Consiliul constată inadmisibilitatea noilor motive de contestare, precizate anterior, având în vedere considerentele de mai sus, și, pe cale de consecință, nu se va pronunța asupra acestor motive, formulate de contestatorul ... SRL prin răspunsul la punctul de vedere al autorității contractante, care vizează elemente care nu au fost criticate inițial, prin contestația formulată de respectivul contestator.

Referitor la criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.1.** din contestație (**dosarul CNSC nr. ...**), Consiliul reține, în soluționarea respectivei contestații, ca fiind relevante susținerile acestui contestator, din răspunsul referitor la punctul de vedere al autorității contractante, transmis prin adresa cu nr. 4179/28.06.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. ... (*vol. 2/2 al dosarului cauzei*) și anume:

„PRIVIND 2.1.

Solicitam sa se ia act de achiesarea AC la cererea noastra - cu obligarea sa la publicarea exacta a acesteia in SEAP:

Acceptam ca specificațiile tehnice ale produselor dezinfectante (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbiene), ca și evaluarea tehnică a ofertelor **să se întemeieze pe dispozițiile standardului general EN 4885:2022. să completam și unde este cazul să modificăm** spectrul de activitate **conform standardului din 2022 la toate loturile contestate.**

Astfel, Consiliu reține că autoritatea contractantă urmează să modifice, ca măsură de remediere, cerințele din caietul de sarcini, în sensul criticilor formulate la **punctul 2.1** din contestație, respectiv

„Solicitam obligarea AC la înlocuirea formulării (existente în cazul tuturor loturilor)

Spectrul de activitate conform EN 14885/2019, cu completările și modificările ulterioare

cu formularea „Spectrul de activitate conform EN 14885:2022” - aceasta fiind ultima ediție a standardului EN 14885 (in continuare STANDARDUL), valabila la data lansarii achiziției.”

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.1.** din contestație.

Referitor la criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.2.1.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 1 - „detergent dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe semicritice”**, Consiliul constată că standardul general EN 14885:2022 prevede în mod expres, la pag. 23, următoarele:

„4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed

Bactericidal activity - **EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)**

Yeasticidal activity - **EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)**

Additional European Standards

Fungicidal activity - **EN 13624 (2/1)**

Tuberculocidal/Mycobactericidal activity - **EN 14348 (2/1)**

Virucidal activity against enveloped viruses/Limited spectrum virucidal activity/Virucidal activity - **EN 14476 (2/1)**

Sporicidal activity against *C. diff.*/Sporicidal activity - **EN 17126 (2/1)**”.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, și având în vedere susținerile aferente ale autorității contractante din punctul de vedere transmis, din care nu rezultă respectarea prevederilor exprese sus citate, din standardul general EN 14885:2022, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL (și implicit susținerile de rigoare din răspunsul la punctul de vedere al autorității contractante), formulate la **punctul 2.2.1.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.2.2.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 1**, Consiliul reține, în context, că, la acest punct, subzistă în mod

corespunzător considerentele precizate anterior, referitoare la criticile ... SRL, formulate de acesta în contestația care a vizat, de asemenea, și **lotul 1**, considerente axate pe faptul că testările **trebuie să fie efectuate și în condiții de murdărie, astfel cum prevede standardul EN 14885:2022**, în funcție de fiecare dintre standardele vizate, raportat la spectrele de activitate aferente, fapt care trebuie precizat ca atare în caietul de sarcini, în ceea ce privește **lotul 1**, pentru a fi asigurată operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, și având în vedere susținerile aferente ale autorității contractante din punctul de vedere transmis, prin care aceasta nu răspunde în mod clar criticilor în discuție, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.2.2.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctele 2.2.3. și 2.2.4.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 1**, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, cu privire la aceste critici, precum și susținerile acestui contestator, din răspunsul cu privire la acest punct de vedere, și anume „**PRIVIND 2.2.3., 2.2.4. (...) AC** *achieseaza la cererile noastre - se impune obligarea sa la publicarea acestor achiesari in SEAP.*”.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctele 2.2.3. și 2.2.4.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.3.1.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 2 – „detergent dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice”**, Consiliul reține, în context, că, la acest punct, subzistă în mod corespunzător considerentele precizate anterior, referitoare la criticile ... SRL, formulate la punctul 2.2.1. din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 1**.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.3.1.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.3.2.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 2**, Consiliul reține, în context, că, și la acest punct, subzistă în mod corespunzător considerentele precizate anterior, referitoare la criticile contestatorului ... SRL, privind cerințele din caietul de sarcini aferente **lotului 1**, considerente axate pe faptul că testările **trebuie să fie efectuate și în condiții de murdărie, astfel cum prevede standardul EN 14885:2022**, în funcție de fiecare dintre standardele vizate, raportat la spectrele de activitate aferente, fapt care trebuie precizat ca atare în caietul de sarcini, și în ceea ce privește **lotul 2**,

pentru a fi asigurată operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, și având în vedere susținerile aferente ale autorității contractante din punctul de vedere transmis, prin care aceasta nu răspunde în mod clar criticilor în discuție, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.3.2.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctele 2.3.3.** și **2.3.4.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 2**, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, cu privire la aceste critici, precum și susținerile acestui contestator, din răspunsul cu privire la acest punct de vedere, și anume „**PRIVIND (...) 2.3.3., 2.3.4. (...) AC achieseaza la cererile noastre - se impune obligarea sa la publicarea acestor achiesari in SEAP.**”.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctele 2.3.3. și 2.3.4.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.4.1.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 3 – „servetele pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor semicritice și a aparaturii medicale”**, Consiliul reține, în context, că, la acest punct, subzistă în mod corespunzător considerentele precizate anterior, referitoare la criticile ... SRL, formulate la punctul 2.2.1. din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 1.**

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.4.1.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.4.2.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 3**, Consiliul reține, în context, că, și la acest punct, subzistă în mod corespunzător considerentele precizate anterior, referitoare la criticile contestatorului ... SRL, privind cerințele din caietul de sarcini aferente **lotului 1**, considerente axate pe faptul că testările **trebuie să fie efectuate și în condiții de murdărie, astfel cum prevede standardul EN 14885:2022**, în funcție de fiecare dintre standardele vizate, raportat la spectrele de activitate aferente, fapt care trebuie precizat ca atare în caietul de sarcini, și în ceea ce privește **lotul 3**, pentru a fi asigurată operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, și având în vedere susținerile aferente ale autorității contractante din punctul de vedere transmis, prin care aceasta nu răspunde în mod clar criticilor în discuție, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.4.2.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.4.3.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 3**, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, cu privire la aceste critici, precum și susținerile acestui contestator, din răspunsul cu privire la acest punct de vedere, și anume „**PRIVIND (...) 2.4.3. (...) AC achieseaza la cererile noastre - se impune obligarea sa la publicarea acestor achiesari in SEAP.**”.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.4.3.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.4.4.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 3**, Consiliul are în vedere că solicitările contestatorului vizează obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a produselor chimice dezinfectante clasificate ca dispozitive medicale.

Referitor la această solicitare, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare prevederile art. 6 alin. (3) din Ordinul Ministrului Sănătății ne. 1761/2021 potrivit căroră „(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva [93/42/CEE](#) a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului [nr. 54/2009](#) privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) [2017/745](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei [2001/83/CE](#), a Regulamentului (CE) [nr. 178/2002](#) și a Regulamentului (CE) [nr. 1.223/2009](#) și de abrogare a Directivelor [90/385/CEE](#) și [93/42/CEE](#) ale Consiliului; **b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat** în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a); **c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”,**

rezultând că produsele încadrate ca dispozitive medicale, utilizate în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare din unitățile sanitare sunt produse biocide, însă, în cazul acestora, se impun a fi prezentate documentele sus precizate, respectiv declarație de conformitate CE, certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical și recomandări ale producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

Consiliul, analizând cerințele solicitate de autoritatea contractantă, constată că, dintre documentele de mai sus, aceasta a solicitat doar

recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

Or, în măsura în care a avut în vedere participarea la procedură și a operatorilor economici care comercializează produse biocide încadrate în categoria dispozitivelor medicale, Consiliul constată că se impunea ca autoritatea contractantă să precizeze, în mod concret și complet, în cadrul documentației de atribuire, documentele ce urmează a fi prezentate în cazul ofertării de produse biocide încadrate ca fiind dispozitive medicale, așa cum sunt prevăzute aceste documente la art. 6 alin. (3) din Ordinul Ministrului Sănătății ne. 1761/2021.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.4.4.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctele 2.5.1., 2.5.2. și 2.5.3.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 4 – „detergent trienzimatic dezinfectant de nivel mediu prin imersie pentru predezinfecția dispozitivelor medicale”**, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, cu privire la aceste critici, precum și susținerile acestui contestator, din răspunsul cu privire la acest punct de vedere, și anume **„PRIVIND (...) 2.5.1., 2.5.2., 2.5.3. (...) AC achieseaza la cererile noastre - se impune obligarea sa la publicarea acestor achiesari in SEAP.”**.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctele 2.5.1., 2.5.2. și 2.5.3.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.6.1.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 5 – „săpun antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare pe bază de clorhexidină 4 %”**, Consiliul constată că standardul general EN 14885:2022 prevede în mod expres, la pag. 25 (tabelul 2), următoarele:

„EN 12791 2,2

Minimum test conditions

- Test organisms - normal skin flora/Temperature °C - tested on the skin/**Contact time - between 1 min and 5 min**/Interfering substances – none/Logarithmic reduction expressed in lg:

- Immediate effect:

product not < Propan-1-ol

60 % vol with $n \times 3 \text{ ml/3 min}$

($p = 0,025$)

- 3-h-effect:

product not < Propan-1-ol

60 % vol ($p = 0,025$)

Additional test conditions

- Test organisms - none/Temperature °C - none/Contact time - none/Interfering substances - none/ Logarithmic reduction expressed in lg:

- **Sustained effect:**

product > Propan-1-ol 60 % vol

with $n \times 3$ ml/3 min after 3 h

($p = 0,01$)”.

Or, prin criticile sale, contestatorul a solicitat ca „AC sa precizeze:

- ca cerința vizează în mod obligatoriu dovedirea **efectului BACTERICID imediat, efectul pentru 3 ore și efectul remanent**, conform STANDARDULUI p.25: (...)

- ca **timpul de contact este de minim 1 minut** (conform limitei inferioare prevăzute de STANDARD).”

Cu privire la efectul remanent sau efectul susținut (**Sustained effect**), Consiliul reține că acest efect este prevăzut, raportat la standardul **EN 12791** în discuție, la categoria - **Additional test conditions** (Condiții suplimentare de testare – traducerea Consiliului) și **nu** la categoria **Minimum test conditions** (Condiții minime de testare – traducerea Consiliului), unde sunt condiții obligatorii.

Astfel, Consiliul reține că, raportat la acest standard, nu este obligatorie impunerea ca cerință în caietul de sarcini a efectului remanent, astfel că nu va reține criticile aferente, formulate de contestator.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, și având în vedere susținerile aferente ale autorității contractante din punctul de vedere transmis, respectiv „*Completăm CS cu specificațiile: Pentru standardul EN 12791 timpul de acțiune sa fie între 1 min și 5 min.*”, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.6.1.** din contestație, cu privire la efectului bactericid imediat, la efectul pentru 3 ore și la timpul de contact de minim 1 minut, conform standardului general EN 14885:2022, pag. 25 (tabelul 2), cu referire la standardul EN 12791.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctele 2.6.2., 2.6.3. și 2.6.4.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 5**, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, cu privire la aceste critici, precum și susținerile respectivului contestator, din răspunsul cu privire la acest punct de vedere, și anume „**PRIVIND (...)** **2.6.2.,2.6.3.,2.6.4.** (...) AC achiesează la cererile noastre - se impune obligarea sa la publicarea acestor achiesari in SEAP.”.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctele 2.6.2., 2.6.3. și 2.6.4.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.6.5.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 5**, Consiliul reține că,

spre deosebire de criticile de la punctul 2.6.4., prin care contestatorul a cerut completarea cerințelor cu solicitarea ca „*ofertanții sa furnizeze **rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate privind compatibilitatea produsului oferat cu mâinile** (inclusiv pentru pielea sensibilă)*”,

la acest punct, acesta a solicitat, prin criticile formulate, obligarea AC la introducerea cerinței „***Sa prezinte perioada de stabilitate și siguranța în timp împotriva contaminării timp de minimum zile din momentul deschiderii recipientului, dovedita cu rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate.***”, cerință care vizează aspecte vădit diferite față de solicitarea de la punctul 2.6.4., anterior citată.

Or, în ceea ce privește solicitarea contestatorului de la **punctul 2.6.5.** din contestație, Consiliul subliniază că prevederile invocate de către acesta, din Anexele 1 și 3 ale Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, nu stabilesc o obligație expresă în sarcina autorității contractante de a impune potențialilor ofertanți îndeplinirea unei astfel de solicitări, aceste prevederi vizând alte aspecte, respectiv „*utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate*” și faptul că pe flaconul cu antiseptice „*se notează data și ora deschiderii*”, în vederea utilizării și păstrării corecte a acestora, aspecte vădit diferite față de solicitarea în discuție.

În aceste condiții, Consiliul consideră că aceste critici sunt nefondate deoarece Consiliul nu poate identifica nicio vătămare asupra contestatorului, prin absența unei astfel de cerințe, solicitată de acesta, în caietul de sarcini, respectivul contestator putând să depună documente care să ateste perioada de stabilitate și siguranța în timp împotriva contaminării, a produsului oferat, din momentul deschiderii recipientului aferent, fără ca autoritatea să limiteze în vreun fel durata respectivei perioade.

Astfel, Consiliul reține că, prin criticile în discuție, nu a fost demonstrat în realitate faptul că cerința vizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

Consiliul subliniază că, raportat la necesitățile autorității contractante, aceasta a solicitat expres ca „***Termenul de valabilitate al produsului în ambalajul original sa fie minimum 1 an din momentul livrării.*** Mod de ambalare: recipiente cu capacitate de maximum 1 litru, cu pompă dozatoare, montate de producător.”

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va respinge criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.6.5.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctele 2.7.1. și 2.7.3.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 6 – „Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, cu ingredient de protecție, cu dare în folosință a dozatorului de fixare la patul bolnavului sau pe mesele de tratament”**, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, cu privire la aceste critici, precum și susținerile acestui contestator, din răspunsul cu privire la acest punct de vedere, și anume **„PRIVIND (...) 2.7.1.,2.7.3. (...) AC achieseaza la cererile noastre - se impune obligarea sa la publicarea acestor achiesari in SEAP.”**.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctele 2.7.1. și 2.7.3.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.7.2.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 6**, Consiliul reține, în context, că, la acest punct, subzistă în mod corespunzător considerentele precizate anterior, referitoare la criticile ... SRL, formulate la punctul 2.6.5. din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 5**.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va respinge criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.7.2.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.7.4.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 6**, Consiliul nu poate identifica nicio vătămare asupra contestatorului, prin absența modificării formulei de analiza comparativă (*care se regăsește la lotul 6*), în sensul solicitat de respectivul contestator, prin criticile aferente acestui punct, atât vreme cât cerința actuală are în conținut sintagma **„în condițiile respectării cerințelor obligatorii menționate”**.

Mai mult, prin susținerile din răspunsul transmis ca urmare a punctului de vedere al autorității contractante, contestatorul omite faptul că, și la lotul 5 (*pe care îl invocă drept reper comparativ, în vederea efectuării, de către autoritatea contractantă, a modificării solicitate*), cu toate că formula de analiza comparativă conține referiri la **„prețul cantității de produs necesara realizării unei proceduri de dezinfectie chirurgicala”**, în tabelul aferent, nu se face, de asemenea, nicio referire la acest reper al analizei, aspect care însă nu se regăsește criticat de respectivul contestator, printre criticile aferente lotului 5.

Astfel, Consiliul reține că, prin criticile în discuție, nu a fost demonstrat în realitate faptul că cerința vizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va respinge criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.7.4.** din contestație.

Referitor la criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.8.1.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 7 – „soluție de decontaminare a pielii și decolonizare MDRO a pacienților”**, Consiliul reține, în context, că, la acest punct, subzistă în mod corespunzător considerentele precizate anterior, referitoare la criticile ... SRL, formulate la punctul 2.6.5. din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 5.**

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va respinge criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.8.1.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.8.2.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 7**, Consiliul reține că, prin aceste critici, contestatorul a solicitat completarea cerințelor *„Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezentați clar factorii de protecție tegumentară”* cu cerința *„ofertantii sa furnizeze rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate privind compatibilitatea produsului oferat cu mâinile (inclusiv pentru pielea sensibilă)”*.

Or, din susținerile generice ale contestatorului, Consiliul nu poate identifica nicio vătămare asupra acestuia, prin absența unei astfel de cerințe în caietul de sarcini, în sensul solicitat de respectivul contestator, prin criticile aferente acestui punct, respectivul contestator putând să depună documente care să ateste că îndeplinește cerințele care se regăsesc deja în caietul de sarcini, solicitate de autoritatea contractantă, raportat la necesitățile sale, inclusiv cerința *„Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezentați clar factorii de protecție tegumentară”*.

Astfel, Consiliul reține că, prin criticile în discuție, nu a fost demonstrat în realitate faptul că cerința vizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va respinge criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.8.2.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.8.3.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 7**, Consiliul reține că prevederile art. 3 din Anexa 3 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, invocat de contestator,

„Art. 3 - Procedurile pentru igiena mâinilor sunt:

- a) spălare simplă cu apă și săpun;*
- b) **dezinfecție igienică prin spălare** cu săpun dezinfectant;*
- c) dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică;*
- d) **dezinfecție chirurgicală prin spălare** cu apă și săpun chirurgical;*

e) **dezinfecție chirurgicală prin frecare** cu soluție hidroalcoolică.”

Or, potrivit specificațiilor din caietul de sarcini, aferente **lotului 7**, „Indicația de utilizare: **dezinfecția pielii intacte** Modul de aplicare: **prin spălare**; (...)

Analiza comparativă va avea în vedere: **cantitatea necesară pentru realizarea dezinfecției igienice pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare** (...).”

Astfel, contrar susținerilor contestatorului, se poate observa că, în situația de față, **nu** este vorba de dezinfecție chirurgicală prin spălare sau frecare, astfel cum este menționat la **pct. 4.3.2.4 - Surgical handrub and handwash**, de la pag. 22 din standardul general EN 14885:2022, menționi pe care se axează respectivul contestator în argumentație, prin care citează inclusiv nota finală din Anexa 3 a Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, respectiv „Se vor folosi doar produse avizate **pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor**.”.

În acest context, în care argumentația contestatorului este una improprie, prin urmare irelevantă, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, și anume „**produsul pe care noi dorim sa-l achiziționăm nu este un antiseptic pentru spălarea chirurgicală a mâinilor**”.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va respinge criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.8.3.** din contestație.

Referitor la criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.9.1.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 8 – „șervetele sporicide pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor critice și a dispozitivelor medicale”**, Consiliul reține, în context, că, la acest punct, subzistă în mod corespunzător considerentele precizate anterior, referitoare la criticile ... SRL, formulate la punctul 2.2.1. din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente lotului 1, și la punctul 2.4.1. din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 3.**

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.9.1.** din contestație.

Referitor la criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.9.2.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 8**, Consiliul reține, în context, că, și la acest punct, subzistă în mod corespunzător considerentele precizate anterior, referitoare la criticile contestatorului ... SRL, privind cerințele din caietul de sarcini aferente **lotului 1**, considerente axate pe faptul că testările **trebuie să fie efectuate și în condiții de murdărie, astfel cum prevede standardul EN 14885:2022**, în funcție de fiecare dintre standardele vizate, raportat la spectrele de activitate aferente, fapt care trebuie

precizat ca atare în caietul de sarcini, și în ceea ce privește **lotul 8**, pentru a fi asigurată operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, și având în vedere susținerile aferente ale autorității contractante din punctul de vedere transmis, prin care aceasta nu răspunde în mod clar criticilor în discuție, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.9.2.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.9.3.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 8**, Consiliul reține, în context, că, la acest punct, subzistă în mod corespunzător considerentele precizate anterior, referitoare la criticile ... SRL, formulate la punctul 2.4.4. din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 3**.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.9.3.** din contestație.

Referitor la criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.9.4.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 8**, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, cu privire la aceste critici, precum și susținerile acestui contestator, din răspunsul cu privire la acest punct de vedere, și anume **„PRIVIND (...) 2.9.4. (...) AC achieseaza la cererile noastre - se impune obligarea sa la publicarea acestor achiesari in SEAP.”**.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.9.4.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.9.5.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 8**, Consiliul reține că, prin aceste critici, contestatorul a solicitat modificarea cerinței *„Ambalaj cu șervetele impregnate cu dezinfectant, maxim 100 șervetele”* în sensul măririi capacității ambalajului la *„maxim 200 șervetele”*.

Or, din susținerile generice ale contestatorului, Consiliul nu poate identifica nicio vătămare asupra acestuia în depunerea ofertei pentru **lotul 8** în discuție, prin absența unei astfel de cerințe în caietul de sarcini, în sensul solicitat de respectivul contestator.

Astfel, Consiliul reține că, în ceea ce privește criticile formulate, acestea sunt în fapt susțineri generice ale contestatorului, fiind axate pe teze cum ar fi *„Modificarea ar contribui totodata la largirea competiției”*

sau *„faptul ca „nu toate produsele ofertate au sisteme performante de închidere etansa dupa prima deschidere” este de asemenea o atitudine speculativa (AC afirma o situatie care pare a-i fi cunoscuta înainte de deschiderea ofertelor) si se bazeaza nu pe interesul/necesitatea sa, ci pe cea a posibililor operatori economici ofertanti (dar cu neglijarea intereselor altora, in*

mod clar dezavantajați prin măsura restrictivă impusă de AC)” (aceste ultime susțineri citate se regăsesc în răspunsul privind punctul de vedere al autorității contractante),

fără să fie demonstrat în realitate faptul că cerința criticată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va respinge criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.9.5.** din contestație.

Referitor la criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.10.1.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 9 – „dezinfecant de nivel înalt prin imersie a dispozitivelor medicale”**, Consiliul reține, în context, că, la acest punct, subzistă în mod corespunzător considerentele precizate anterior, referitoare la criticile ... SRL, Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.10.1.** din contestație.

Consiliul reține faptul că, potrivit dispozițiilor art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, **„Este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare și/sau formularea unor noi capete de cerere pe calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestație ulterior termenului legal de formulare a acesteia”**, or, Consiliul constată că, prin răspunsul la punctul de vedere al autorității contractante, contestatorul ... SRL a prezentat noi motive de contestare.

Mai precis, aceste noi motive de contestare, care se regăsesc în răspunsul respectiv, disimulate ca susțineri ale criticilor formulate la **punctul 2.10.1.** din contestație, privesc **„stabilirea unor timpi de contact precisi/ficsi pentru fiecare activitate microbicide solicitată”**, aspecte care nu a fost criticate inițial, prin contestația formulată de ... SRL, prin care acesta a vizat, la punctul în discuție, **„modificarea actualului spectru de activitate microbicide”**, astfel cum este precizat la **pct. 4.3.2.5 - Instrument disinfection**, de la pag. 22 din standardul general EN 14885:2022, aspect cu totul diferit față de cele vizate prin noile motive de contestare.

Or, în aceste condiții, Consiliul constată inadmisibilitatea noilor motive de contestare, precizate anterior, având în vedere considerentele de mai sus, și, pe cale de consecință, nu se va pronunța asupra acestor motive, formulate de contestatorul ... SRL prin răspunsul la punctul de vedere al autorității contractante, care vizează elemente care nu au fost criticate inițial, prin contestația formulată de respectivul contestator.

Referitor la criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.10.2.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 9**, Consiliul reține, în context, că, și la acest punct, subzistă în mod corespunzător considerentele precizate anterior, referitoare la criticile contestatorului ... SRL, privind cerințele din caietul de sarcini aferente

lotului 1, considerente axate pe faptul că testările **trebuie să fie efectuate și în condiții de murdărie, astfel cum prevede standardul EN 14885:2022**, în funcție de fiecare dintre standardele vizate, raportat la spectrele de activitate aferente, fapt care trebuie precizat ca atare în caietul de sarcini, și în ceea ce privește **lotul 9**, pentru a fi asigurată operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, și având în vedere susținerile aferente ale autorității contractante din punctul de vedere transmis, prin care aceasta nu răspunde în mod clar criticilor în discuție, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.10.2.** din contestație.

Referitor la criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.10.3.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 9**, Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat, prin caietul de sarcini, ca produsul:

„ - sa fie compatibil cu majoritatea tipurilor de instrumentar si echipamente termosensibile (inox, cauciuc, plastic, sticla, plexiglas, metal, silicon, PVC);

- (...)

- Dovada compatibilitatii cu dispozitive de la firma Storz si Olympus.”

Consiliul constată că, prin criticile sale, contestatorul se află într-o confuzie privind modul de înțelegere al legislației în materia achizițiilor publice.

Mai precis, în ceea ce privește riscurile de incompatibilitate, Consiliul subliniază că, potrivit prevederilor art. 155 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, *„Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.”*

Totodată, conform art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, *„(10) Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.”*

În consecință, pentru evitarea unor eventuale riscuri de incompatibilitate între dispozitivele/echipamentele pe care autoritatea contractantă le deține deja, fiind obținute în baza unor contracte anterioare și produsele care urmează să fie achiziționate, autoritatea contractantă trebuia să depună minime diligențe în vederea întocmirii unui caiet de sarcini, în care să menționeze caracteristicile pe care trebuie să le îndeplinească produsele solicitate, astfel ca acestea să fie compatibile cu dispozitivele/echipamentele deja existente.

Astfel, Consiliul apreciază că cerința tehnică criticată se încadrează în aceste prevederi, exprimând în fapt o necesitate a autorității contractante ca urmare a faptului că produsele ce urmează a fi

achiziționate în urma finalizării prezentei procedurii de atribuire, vor interacționa cu dispozitivele/echipamente deja existente, fiind necesară existența unei compatibilități, indiferent de denumirea sau de producătorul acestora.

Consiliul mai reține că respectivul contestator nu a reușit să demonstreze nici în acest caz în ce măsură această cerință este de natură să îl vatăme în depunerea ofertei pentru **lotul 9** în discuție, criticile formulate cu privire la cerința precizată anterior fiind în fapt susțineri generice.

Astfel, Consiliul reține că, prin criticile în discuție, nu a fost demonstrat în realitate faptul că cerința vizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

Consiliul subliniază că dovada că este într-adevăr necesară această compatibilitate cu dispozitivele în cauză rezultă și din propunerea de reformulare a cerinței criticate (*cerință care își păstrează astfel sensul urmărit*), comunicată prin răspunsul care se regăsește tot în punctul de vedere al autorității contractante, ca urmare a criticilor ... SRL, similare cu cele în discuție la acest punct, formulate în contestația care a vizat, de asemenea, și **lotul 9**,

respectiv „*modificăm si va fi astfel: **Dovada compatibilitatii cu materialele** din care sunt confecționate **dispozitivele de la firma ...**”, necesitatea respectivă subzistând și din această propunere de reformulare, propunere **care nu vine în contradicție cu** cerința „*sa fie compatibil cu majoritatea tipurilor de instrumentar si echipamente termosensibile (inox, cauciuc, plastic, sticla, plexiglas, metal, silicon, PVC)*”.*

Paradoxal, însăși contestatorul ... SRL confirmă justetea acestui raționament, contrazicându-și astfel propriile critici cu privire la cerința „*Dovada compatibilitatii cu dispozitive de la firma ...*” întrucât precizează, în mod fără echivoc, în contestație, că „*Așadar, **compatibilitatea solicitata se refera in realitate la materialul cu care trebuie sa fie compatibil produsul - iar asemenea compatibilitate este deja solicitata in CS lot (cu materiale din care sunt confecționate dispozitivele ... si chiar cu aceste dispozitive)***”.

Astfel, contestatorul ... SRL confirmă, în mod indirect, inclusiv faptul că cerința „*Dovada compatibilitatii cu dispozitive de la firma ...*” este în consens cu celelalte cerințe din caietul de sarcini, privind compatibilitatea.

Or, noua cerință pe care autoritatea contractantă intenționează să o introducă în caietul de sarcini, și anume „*solicitarea **prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care sa dovedeasca compatibilitatea produsului oferit cu materialele suprafețelor** descrise in cerințe*” (*cerință care nu a fost solicitată de contestatorul ... SRL prin contestație*), alături de eliminarea cerinței sus

precizate, privind compatibilitatea cu dispozitive de la firma ..., intră în contradicție cu propunerea sus citată, comunicată de aceeași autoritate contractantă ca urmare a criticilor ... SRL, propunere care este în sensul celor precizate de Consiliu în considerentele anterioare și care este conformă prevederilor legale anterior citate la acest punct, astfel că autoritatea contractantă va trebui să pună în acord poziția sa față de criticile identice în discuție, formulate de contestatorii anterior precizați.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va respinge criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.10.3.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.10.4.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 9**, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, cu privire la aceste critici, precum și susținerile acestui contestator, din răspunsul cu privire la acest punct de vedere, și anume „**PRIVIND (...) 2.10.4. (...) AC** *achieseaza la cererile noastre - se impune obligarea sa la publicarea acestor achiesari in SEAP.*”.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.10.4.** din contestație.

Referitor la criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.10.5.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 9**, Consiliul reține că, în cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat, la **caracteristicile produsului**, ca acesta „*sa fie sub forma lichida (soluții, geluri) sau solida (granule, tablete, pulberi) ușor de conditionat.*” iar, la forma de prezentare a acestuia, să fie „*recipient de minim 1 kg - maxim 2 kg, prevăzut cu dozator*”

Astfel, raportat la aceste cerințe necorelate, Consiliul reține ca fiind justificată solicitarea contestatorului ca forma de prezentare să se raporteze la **kg/litri**, în funcție de forma sub care se va prezenta produsul.

Cu toate acestea, Consiliul va reține susținerile autorității contractante, din punctul de vedere transmis, raportate la necesitățile sale, și anume „*Nu suntem de acord cu forma de prezentare în recipient mai mari de 2 kg deoarece aceste produse le folosim in tot spitalul chiar si unde cantitatea de dispositive medicale este mica si unde un recipient de 2 kg s-ar putea utiliza in aproape 1 an. Din acest motiv nu putem accepta produse in cantitati mari deoarece acestea ar putea expira la nivelul acestor secții.*”.

În aceste condiții, Consiliul nu va reține o astfel de cerință, mai ales că o eventuală adoptare a unei cerințe care vizează, ca formă de prezentare, recipiente de maxim 5 kg/5 litri, în loc de recipiente de maxim 2 kg/2 litri, este de natură să creeze o povară administrativă inutilă pentru autoritatea contractantă, în manipularea, stocarea etc. a unor

astfel de recipienți și că, totodată, nu a fost demonstrat că o cerință privind recipienți de maxim 2 kg/2 litri este o cerință restrictivă.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.10.5.** din contestație, cu privire la faptul că forma de prezentare a produsului trebuie să se raporteze la kg/litri.

Referitor la criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.11.1.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 10 – „*lotiune de îngrijire a pielii pentru mâini*”**, Consiliul reține că, potrivit prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, **„(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.”**

Astfel, în cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat, pentru produsul „*lotiune de îngrijire a pielii pentru mâini*”, următoarele cerințe, raportat la necesitățile sale:

„ - Lotiune pentru îngrijirea pielii, **de tip emulsie ulei in apa**

- **Sa aiba efect hidratant asupra pielii** si sa protejeze pielea sensibila sau iritata

- **Sa se absoarba rapid in piele”**

În acest context, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante, din punctul de vedere transmis, vizavi de justificarea, față de obiectul contractului, a cerinței **„de tip emulsie ulei in apa”**, și anume **„Nu suntem de acord cu modificarea solicitata, dorim achizitionarea acestui tip de produs deoarece emulsiile de ulei in apa sunt cele mai usor de aplicat pe piele si se obține un efect hidratant rapid, acest lucru este foarte important pentru personalul angajat care utilizeaza aceste produse.**

(...)

Emulsiile ulei în apă (U/A)

(...) Acestea sunt cele mai cunoscute și răspândite emulsii, mai ales pentru caracteristicile lor senzoriale și ușoara aplicabilitate: ele permit, de asemenea, obținerea unui efect de hidratare rapidă, cu avantajul unei senzații mai puțin uleoase și al unui efect de răcorire datorat evaporării unei părți a apei prezente în faza externă.(...)”

Mai mult, Consiliul reține că, prin criticile în discuție, nu a fost demonstrat în realitate faptul că cerința vizată, care a fost solicitată de autoritatea contractantă raportat la necesitățile sale, este o cerință restrictivă.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va respinge criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.11.1.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.11.2.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 10**, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, cu privire la aceste critici, precum și susținerile acestui contestator, din răspunsul cu privire la acest punct de vedere, și anume „**PRIVIND (...) 2.11.2. (...) AC achieseaza la cererile noastre - se impune obligarea sa la publicarea acestor achiesari in SEAP.**”.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.11.2.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.12.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 11 – „dezinfecant clorigen tablete TP2/TP4”**, Consiliul reține, în context, că, la acest punct, subzistă în mod corespunzător considerentele precizate anterior, referitoare la criticile ... SRL, formulate la punctul 2.2.1. din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 1.**

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.12.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.13.1** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 12 – „dezinfecant rapid de nivel înalt pentru suprafețe prin pulverizare”**, Consiliul constată că standardul general EN 14885:2022 prevede în mod expres, la pag. 23, următoarele:

„4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action

European Standards to be passed

Bactericidal activity - **EN 13727 (2/1)**

Yeasticidal activity - **EN 13624 (2/1)**

Bactericidal/Yeasticidal - **EN 17387 (2/2)**

Additional European Standards

Fungicidal activity - **EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2)**

Tuberculocidal/Mycobactericidal activity - **EN 14348 (2/1)**

Virucidal activity against enveloped viruses/Limited spectrum virucidal activity/Virucidal activity - **EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)**

Sporicidal activity against *C. diff.*/Sporicidal activity - **EN 17126 (2/1)**”.

Totodată, standardul general EN 14885:2022 prevede expres că „**EN 17387:2021, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative test for the evaluation of bactericidal and yeasticidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants in the medical area on non-porous surfaces without mechanical action - Test method and requirements (phase 2, step 2)**”

Consiliul nu va reține susținerile contestatorului din răspunsul referitor la punctul de vedere al autorității contractante, referitoare la

standardul EN 17387, respectiv **„Se impune eliminarea alternativei FUNGICID EN 17387”**, în condițiile în care a solicitat, prin contestație

„(...) modificarea actualului spectru de activitate microbica: (...) In sensul prevăzut de STANDARD (...) pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor fara acțiune mecanica in aria medicala - p.23: (...) Adică, (...) - Fungicid EN 13624; EN 17387”, așadar ambele standarde, și nu doar standardul EN 13624,

precum și în condițiile în care standardul general EN 14885:2022 prevede expres pentru standardul **EN 17387:2021** specificația **„bactericidal and yeasticidal and/or fungicidal”**.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, și având în vedere susținerile aferente ale autorității contractante din punctul de vedere transmis, din care nu rezultă respectarea prevederilor exprese sus citate, din standardul general EN 14885:2022, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL (și implicit susținerile de rigoare din răspunsul referitor la punctul de vedere al autorității contractante, referitoare la standardul EN 13624), formulate la **punctul 2.13.1.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.13.2** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 12**, Consiliul reține, în context, că, și la acest punct, subzistă în mod corespunzător considerentele precizate anterior, referitoare la criticile contestatorului ... SRL, privind cerințele din caietul de sarcini aferente **lotului 1**, considerente axate pe faptul că testările **trebuie să fie efectuate și în condiții de murdărie, astfel cum prevede standardul EN 14885:2022**, în funcție de fiecare dintre standardele vizate, raportat la spectrele de activitate aferente, fapt care trebuie precizat ca atare în caietul de sarcini, și în ceea ce privește **lotul 12**, pentru a fi asigurată operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, și având în vedere susținerile aferente ale autorității contractante din punctul de vedere transmis, prin care aceasta nu răspunde în mod clar criticilor în discuție, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.13.2.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctele 2.13.3 și 2.13.4.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 12**, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, cu privire la aceste critici, precum și susținerile acestui contestator, din răspunsul cu privire la acest punct de vedere, și anume **„PRIVIND (...) 2.13.3., 2.13.4. (...) AC achieseaza la cererile noastre - se impune obligarea sa la publicarea acestor achiesari in SEAP.”**

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctele 2.13.3 și 2.13.4.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctul 2.13.5** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 12**, Consiliul reține că, în cadrul caietului de sarcini, se regăsește solicitată cerința **„sa nu prezinte actiune iritanta asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare si bucale pentru personal si pacienti”**.

Or, prin criticile formulate, contestatorul a solicitat autorității contractate introducerea unei cerințe identice în cadrul caietului de sarcini, deși o analiză atentă a acestui document ar fi relevat respectivului contestator faptul că această cerință există deja cuprinsă în caiet.

De altfel, autoritatea contractantă a comunicat acest lucru prin susținerile din punctul de vedere transmis, respectiv **„Este specificat în CS la caracteristicile produsului sa nu prezinte acțiune iritanta asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare si bucale pentru personal si pacienti”**, aspect pe care contestatorul l-a ignorat.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va respinge criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctul 2.13.5.** din contestație.

În ceea ce privește criticile ... SRL, formulate la **punctele 2.14.1., 2.14.2. și 2.14.3.** din contestație, cu privire la cerințele caietului de sarcini, aferente **lotului 13 – „dezinfecant de nivel înalt a suprafețelor prin nebulizare”**, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, cu privire la aceste critici, precum și susținerile acestui contestator, din răspunsul cu privire la acest punct de vedere, și anume **„PRIVIND (...) 2.14.1., 2.14.2., 2.14.3. AC achieseaza la cererile noastre - se impune obligarea sa la publicarea acestor achiesari in SEAP.”**.

Pe cale de consecință, raportat la toate considerațiile anterioare, Consiliul va admite criticile contestatorului ... SRL, formulate la **punctele 2.14.1., 2.14.2. și 2.14.3.** din contestație.

Consiliul subliniază că se impune o reverificare a documentației de atribuire, de către autoritatea contractantă, pentru a vedea dacă sunt necesare și alte modificări ale acesteia, în corelare cu criticile admise de Consiliu, conform tuturor considerentelor de mai sus.

Cu privire la jurisprudența națională invocată de către contestatorii ... SRL și ... SRL, Consiliul reține faptul că trimiterile la practica judiciară sunt relative la pricinile soluționate anterior, nu constituie izvor de drept și nici nu pot obliga la emiterea unei noi decizii într-un anumit sens, deoarece precedentul judiciar nu constituie izvor de drept în sistemul românesc.

Potrivit Legii nr. 101/2016, în activitatea sa, Consiliul se supune numai legii, deciziile acestuia fiind pronunțate în temeiul legii. În aceeași

direcție sunt și normele art. 26 din Regulamentul de organizare și funcționare al Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, care statuează independența completului de soluționare a contestațiilor, deciziile pronunțate fiind bazate pe stricta aplicare și respectare a legii, iar nu pe deciziile pronunțate anterior.

Raționamentul anterior se regăsește și în considerentele Deciziei nr. 2/19.01.2015 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție - Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept, în care s-a reținut faptul că *„Ab initio, Înalta Curte observă că în sistemul de drept românesc jurisprudența nu constituie izvor de drept, instanțele judecătorești nefiind ținute de soluțiile pronunțate anterior de alte instanțe. Hotărârile judecătorești au aplicabilitate numai la speță, efectele lor neputând fi extinse la cauze similare cu care instanțele au fost învestite”*.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite în parte contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., în ceea ce privește criticile formulate la **lotul 1, lotul 4, lotul 12 și lotul 13** (în ceea ce privește standardul EN 17272/2020), și, pe cale de consecință,

va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Totodată, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate restul criticilor formulate în contestația depusă de ... SRL.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite în parte contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., în ceea ce privește criticile formulate la **punctul 2.1.**, la **punctele 2.2.1.-2.2.4. (lotul 1)**, la **punctele 2.3.1.-2.3.4. (lotul 2)**, la **punctele 2.4.1.-2.4.4. (lotul 3)**, la **punctele 2.5.1.-2.5.3. (lotul 4)**, la **punctele 2.6.1.-2.6.4. (lotul 5)**, la **punctele 2.7.1. și 2.7.3. (lotul 6)**, la **punctele 2.9.1.-2.9.4. (lotul 8)**, la **punctele 2.10.1.-2.10.4 și punctul 2.10.5.**, cu privire la faptul că forma de prezentare a produsului trebuie să se raporteze la kg/litri **(lotul 9)**, la **punctul 2.11.2. (lotul 10)**, la **punctul 2.12. (lotul 11)**, la **punctul 2.13.1.**, implicit susținerile de rigoare din răspunsul referitor la punctul de vedere al autorității contractante, referitoare la standardul EN 13624, și **punctele 2.13.2.-2.13.4. (lotul 12)** și la **punctele 2.14.1.-2.14.3. (lotul 13)**, și, pe cale de consecință,

va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Totodată, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate restul criticilor formulate în contestația depusă de ... SRL.

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

DECIDE:

Admite în parte contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., în ceea ce privește criticile formulate la **lotul 1, lotul 4, lotul 12 și lotul 13** (*în ceea ce privește standardul EN 17272/2020*), și, pe cale de consecință,

obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge ca nefondate restul criticilor formulate în contestația depusă de ... SRL.

Admite în parte contestația depusă de ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., în ceea ce privește criticile formulate la **punctul 2.1.**, la **punctele 2.2.1.-2.2.4. (lotul 1)**, la **punctele 2.3.1.-2.3.4. (lotul 2)**, la **punctele 2.4.1.-2.4.4. (lotul 3)**, la **punctele 2.5.1.-2.5.3. (lotul 4)**, la **punctele 2.6.1.-2.6.4. (lotul 5)**, la **punctele 2.7.1. și 2.7.3. (lotul 6)**, la **punctele 2.9.1.-2.9.4. (lotul 8)**, la **punctele 2.10.1.-2.10.4 și punctul 2.10.5.**, cu privire la faptul că forma de prezentare a produsului trebuie să se raporteze la kg/litri (**lotul 9**), la **punctul 2.11.2. (lotul 10)**, la **punctul 2.12. (lotul 11)**, la **punctul 2.13.1.**, implicit susținerile de rigoare din răspunsul referitor la punctul de vedere al autorității contractante, referitoare la standardul EN 13624, și **punctele 2.13.2.-2.13.4. (lotul 12)** și la **punctele 2.14.1.-2.14.3. (lotul 13)**, și, pe cale de consecință,

obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge ca nefondate restul criticilor formulate în contestația depusă de ... SRL.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

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

Consilier de soluționare

PREȘEDINTE

Consilier de soluționare

...

...

...

Redactat practicaua deciziei

...

Redactată în 5 (cinci) exemplare originale, conține ... pagini.