

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 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:

I. Prin contestația nr. 1603/04.12.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 85693/04.12.2025, formulată de, cu sediul în și punct de lucru în localitatea, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin administrator, împotriva documentației de atribuire, elaborată de, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, pe loturi, a acordului cadru având ca obiect „.....I” – **Loturile nr. 3, nr. 5, nr. 6, nr. 7, nr. 12 și nr. 15**, s-a solicitat:

„• (...) obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din Caietul de sarcini 35118/07.11.2025 pentru loturile 3, 5, 6, 7, 12 și 15.

• (...) suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea prezentei contestații pentru loturile 3, 5, 6, 7, 12 și 15”.

II. Prin contestația nr. 3440/04.12.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 85912/05.12.2025, formulată de, cu sediul în, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin administrator ing. și asistată și/sau reprezentată juridic prin, împotriva documentației de atribuire, elaborată de, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleiași proceduri de achiziție publică, s-a solicitat:

„ (...) obligarea AC la modificarea CAIETULUI DE SARCINI (in continuare CS) al loturilor 1-11 inclusiv, 12-13 inclusiv, 16 ale achiziției în raport de cererile din contestația noastră.

Cu obligarea AC la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației (onorariu avocat în sumă de 5.000 lei - anexa nr. 1), în temeiul art. 26 (9) LEGE și art. 453 (1) c.pr.civ.”.

Contestațiile vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

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

I. Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care critică documentația de atribuire, elaborată de, în calitate de autoritate contractantă, solicitând cele ante-menționate.

În motivarea contestației, ... semnalează faptul că, la momentul descărcării din SEAP, în data de 24.11.2025, a documentației de atribuire, a constatat existența unor specificații tehnice nelegale în caietul de sarcini nr. 35118/07.11.2025.

Astfel, în prealabil, autorul contestației solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a trimiterii către Ordinul nr. 1071/2017, arătând că acesta a fost, sub aspect funcțional, abrogat odată cu abrogarea Ordinului nr. 1082/2016, prin Ordinul nr. 2244/2022.

În ceea ce privește **lotul 3** - *Produs biocid pentru (dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin fricțiune*, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate, în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021, respectiv, produsele să prezinte activitate FUNGICIDĂ EN 13624, MICOBACTERICIDĂ EN 14348 și VIRUCIDĂ COMPLETĂ EN 14476, conform nivelului înalt de dezinfecție.

Pentru **lotul nr. 5** - *Detergent dezinfectant a suprafețelor pentru dezinfecția de nivel intermediar prin ștergere și pulverizare (cu sau fără acțiune mecanică)*, contestatorul solicită următoarele:

5.1 - obligarea autorității contractante la eliminarea solicitării conform căreia produsele să fie utilizare și prin metoda pulverizării, solicitare care nu este proporțională cu tipul de suprafețe pe care produsul va fi utilizat.

5.2 - completarea caietului de sarcini prin solicitarea ca produsele să prezinte și: activitate levurică conform EN 16615, activitate fungică EN 13624 și activitate virică completă pe toate cele 3 tulpini de referință ale standardului (Poliovirus, Adenovirus și Murine novirus).

5.3 - obligarea autorității contractante la stabilirea timpului de contact și pentru activitățile: bacterică EN 13727, EN 16615, levurică EN 13624, micobacterică EN 14348 și virică EN 14476 la maximum 60 minute, solicitare proporțională cu suportul dezinfecției și analiza comparativă stabilită pentru acest lot.

5.4 - eliminarea solicitării ca produsul oferat să fie condiționat doar sub formă lichidă, autoritatea contractantă neavând nicio argumentație legală pentru a elimina de la acest lot produsele care se prezintă sub forma solidă = pulbere concentrată.

În ceea ce privește **lotul 6** - *Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe prin ștergere și pulverizare (cu acțiune mecanică)*, contestatorul solicită modificarea timpului de acțiune astfel încât, pentru fiecare activitate în parte, efectul să fie demonstrat la timpul maximum de 60 minute.

Referitor **lotul 7** - *Produs spray pentru dezinfecția rapidă de nivel intermediar a suprafeței aparaturii medicale (fără acțiune mecanică)*, contestatorul solicită următoarele:

7.1 - obligarea autorității contractante la stabilirea timpului de contact și pentru activitatea micobacterică EN 14348 ca fiind de maximum 5 minute, astfel cum este specificat în cuprinsul EN 14885/2022, pe care aceasta l-a specificat în cuprinsul caietului de sarcini.

7.2 - eliminarea din caietul de sarcini a specificației prin care autoritatea contractantă acceptă la acest lot doar produse dezinfectante care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale.

Pentru **lotul 12** - *Detergent dezinfectant enzimatic de nivel intermediar pentru dispozitive medicale*, contestatorul solicită următoarele:

12.1 - obligarea autorității contractante la menținerea, la acest lot, doar a solicitării unui produs cu rol de curățare și eliminarea tuturor specificațiilor referitoare la procesul de dezinfecție, aceasta fiind o etapă preliminară obligatorie, urmată de clătirea cu apă filtrată, întrucât există deja un lot destinat exclusiv dezinfecției dispozitivelor medicale.

12.2 - obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate, prin solicitarea ca produsele să dovedească și activitate fungică conform EN 14562, respectiv și activitate virucidă conform EN 17111, pentru demonstrarea efectului dezinfectant de nivel mediu.

12.3 și **12.4** - obligarea autorității contractante la admiterea în competiție, pentru acest lot, și a produselor care se prezintă sub forma de condiționare pulbere.

În ceea ce privește **lotul 15** - *Dezinfectant de nivel înalt pentru dispozitive medicale termosensibile*, contestatorul solicită următoarele:

15.1 - obligarea autorității contractante la admiterea în competiție pentru acest lot și a produselor care sunt avizate de către CNPB pentru dezinfecția instrumentarului și altor echipamente care nu pot fi autoclavate.

15.2 - obligarea autorității contractante ca tot spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie: *Dirty conditions: bovine albumin: 3,0 g/l plus sh cep erythrocytes: 3 ml/l*.

15.3 - obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate prin solicitarea ca produsele să prezinte activitate virucidă și conform standardului EN 17111.

Având în vedere cele mai sus prezentate, ... solicită admiterea prezentei contestației, astfel cum a fost formulată.

În drept, se invocă dispozițiile Legii nr. 98/2016 și ale Legii nr. 101/2016.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere comunicat prin adresa nr. 40775/09.12.2025, înregistrată la CNSC sub nr. 86966/10.12.2025, ..., în calitate de autoritate contractantă, precizează următoarele:

Menționarea în cuprinsul caietului de sarcini nr. 35118/07.11.2025, a actelor normative OMS nr. 1082/731/2016 și OMS nr. 1071/2017, acte care au fost abrogate prin Ordinul MS nr. 2.244/1.205/2022 apare exclusiv în zona introductivă, fără a genera cerințe tehnice, condiții de calificare sau efecte operative asupra procedurii. Ca atare, cuprinsul caietului de sarcini va fi modificat strict în partea introductivă care face referire la legislație și nu modifică detaliile tehnice ale loturilor.

În ce privește **lotul nr. 3**, solicitarea contestatorului de a introduce EN 14348 și EN 14476 este nefondată, deoarece aceste standarde nu sunt aplicabile produselor pentru tegumente, motiv pentru care autoritatea contractantă solicită respingerea contestației pentru acest lot, ca fiind nefondată.

Referitor la **lotul nr. 5**:

5.1 - produsul utilizat pentru acest lot nu face obiectul produselor care îndeplinesc condițiile solicitate la lotul nr. 7, acesta fiind destinat dezinfecției rapide de nivel intermediar, dar pentru aparatura medicală (fără acțiune mecanică).

- lotul nr. 5 are ca obiect un detergent dezinfectant care va fi aplicat pe suprafețe, iar lotul nr. 7 are ca obiect un produs care este doar dezinfectant și care va fi aplicat pe aparatură medicală, compoziția unui dezinfectant fiind diferită de compoziția unui detergent dezinfectant, spectrul și puterea de dezinfecție nefiind aceleași.

Prin urmare, nu există nicio suprapunere între loturi, astfel că argumentul contestatorului cade integral.

5.2 - spectrul de activitate menționat în specificațiile tehnice din caietul de sarcini va fi completat cu spectrele : Levuricid EN 16615(Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$, Fungicid EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$.

- nu se va realiza completarea cu activitate virucidă completă, întrucât se menține poziția exprimată în solicitarea de achiziție a unui produs cu activitate virucidă limitată, suficientă pentru a acoperi spectrul necesar al virusurilor circulante din unitatea sanitară.

- mențiunea de a se completa cu spectrul sporicid pentru Clostridium difficile (din tabel) nu face obiectul acestui lot, îndeplinirea acestui spectru transformând acțiunea în dezinfecție de nivel înalt, iar lotul nr. 5 este pentru detergent dezinfectant de nivel intermediar.

5.3 - aplicarea unui dezinfectant pe suprafețe cu timp de acțiune de 5 minute nu realizează o dezinfecție incompletă, ci asigură necesitățile unității conform standardului, cu mențiunea că timpul de acțiune de 60 de minute este utilizat doar în cazul anumitor agenți patogeni stipulați clar în standard. Mai mult, utilizarea dezinfecției la 60 de minute, indiferent de scop, poate duce la selecționarea de germeni rezistenți.

- acest produs nu se poate utiliza în forma concentrată, concentrația acestuia fiind stabilită exact în funcție de spectrul care trebuie să fie acoperit.

- în concluzie, autoritatea contractantă nu poate fi obligată să utilizeze dezinfectantul acestui lot cu timp de contact de 60 de minute pentru acoperirea tuturor spectrelor de acțiune, măsura fiind riscantă și abuzivă.

5.4 - forma lichidă permite respectarea procedurilor operaționale deja existente la nivelul unității sanitare, reduce riscul de eroare, minimizează expunerea personalului la substanțe iritante volatile și este compatibilă cu echipamentele și dozatoarele profesionale utilizate în prezent în unitatea sanitară, astfel că, solicitarea condiționării dezinfectantului sub formă lichidă, nu este discriminatorie.

- mai mult, achiziționarea unui produs sub forma de pulbere ar presupune costuri în implementarea utilizării unui astfel de produs.

- în concluzie, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației pentru lotul nr. 5, ca fiind nefondată.

Pentru **lotul nr. 6**:

Nu există nicio bază legală sau tehnică pentru a solicita ofertanților un produs cu efect demonstrat la timp maxim de contact de 60 minute pentru fiecare în parte, întrucât ar fi o abatere în afara standardului EN.

În concluzie, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației pentru lotul nr. 6, ca fiind nefondată.

Referitor la **lotul nr. 7**:

7.1 - referitor la menționarea timpului de acțiune de 60 de minute în finalul cerințelor tehnice ale lotului nr. 7, aceasta a avut rolul de a face trimitere strictă la activitatea micobactericidă/tuberculocidă testată conform standardului EN 14348, standard care, în forma sa originală, prevede un timp de contact de până la 60 de minute pentru demonstrarea acestei activități.

Pentru claritate și pentru a reflecta intenția exactă a cerinței tehnice, se va completa această mențiune astfel:

„Analiza comparativă va avea în vedere: prețul unui litru soluție și prețul cantității recomandată de către producător exprimată în mililitri necesară dezinfecției pentru 1m² care să acopere spectrul de acțiune solicitat conform standardului EN 14885:2022 cu timp de dezinfecție maxim 5 minute (bactericid, fungicid, levuricid, virucid) și cu 60 min pentru activitate micobactericidă/tuberculocidă EN 14348”.

7.2 - în caietul de sarcini nu este menționată obligativitatea ca produsul să fie dispozitiv medical.

- lotul nr. 7 permite participarea atât a produselor avizate ca biocid (TP2), cât și a dispozitivelor medicale cu funcție dezinfectantă, conform legislației în vigoare.

- OMS 1761/2021 nu impune ca dezinfecția suprafeței aparaturii medicale să se realizeze exclusiv cu dispozitive medicale, contestatorul citează parțial și incomplet Ordinul MS 1761/2021.

- cerințele tehnice din caietul de sarcini sunt obiective, proporționale și conforme cu EN 14885:2022.

În concluzie, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației pentru lotul nr. 7, ca fiind nefondată.

În ce privește **lotul nr. 12**:

12.1 - se menține specificația tehnică privind solicitarea unui produs detergent-dezinfectant enzimatic, întrucât aceasta:

- este legală, conform OMS 1761/2021
- este necesară pentru protecția personalului medical în etapa de prelucrare primară;
- este proporțională și justificată din punct de vedere tehnic și epidemiologic;
- nu limitează concurența, întrucât pe piață există numeroase produse conforme.

12.2 - autoritatea contractantă va completa specificațiile tehnice la caietul de sarcini pentru lotul nr. 12 cu standardul fungicide 14562.

12.3 - solicitarea ofertantului nu poate fi admisă, iar cerința autorității contractante ca produsul să fie încadrat ca dispozitiv medical este: obligatorie legal conform MDR, necesară pentru utilizarea asupra dispozitivelor medicale, proporțională cu scopul lotului, nu restricționează concurența, ci impune doar respectarea legislației europene aplicabile.

12.4 - autoritatea menține cerința ca produsul să fie furnizat exclusiv în formă lichidă din motive profesionale, pentru a garanta siguranța, eficacitatea și conformitatea procesului de reprocesare a dispozitivelor medicale.

Referitor la **lotul nr. 15**:

15.1 - autoritatea contractantă nu poate accepta produse avizate doar de CNPB (biocide TP2), deoarece acestea nu sunt conforme normativ pentru dezinfecția prin imersie a dispozitivelor medicale termosensibile.

15.2 - solicitarea contestatorului de aplicare obligatorie a testelor în condiții de murdărie pe motivul lipsei unui lot dedicat curățării dispozitivelor, nu se aplică situației de față, deoarece:

- Lotul 12 asigură etapa de curățare (detergent dezinfectant enzimatic), conform OMS 1761/2021;
- EN 14885/2022 permite testarea în condiții de curățenie pentru dezinfectanții de nivel înalt DM și nu obligatoriu în condiții murdare.

15.3 – se va completa la lotul nr. 15 spectrul de activitate virucidă EN 17111 și sporidic EN 17126.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

În replică față de punctul de vedere al autorității contractante, prin adresa nr. 1706/23.12.2025, înregistrată la CNSC cu nr. 90656/24.12.2025, ... formulează *Răspuns la punctul de vedere al autorității contractante cu nr. 40775/09.12.2025*, în cuprinsul căruia precizează că își menține criticile de la punctele 3.1, 5.1 – 5.4, 6.1, 7.1, 12.1, 12.3, 12.4, 15.1 și 15.2.

În ce privește criticile de la punctele 7.2, 12.2 și 15.3, BIOSTEC susține că își retrage contestația în măsura în care autoritatea contractantă va fi obligată la postarea în SEAP a modificărilor solicitate în cuprinsul contestației.

De asemenea, referitor la invocarea în caietul de sarcini a unor norme legislative abrogate, contestatorul arată că, deși autoritatea contractantă achiesează la critica societății sale și afirmă că va modifica partea introductivă a caietului de sarcini în sensul criticat, până la momentul transmiterii prezentului răspuns nu a adoptat nicio măsură de remediere, sens în care, precizează că își retrage contestația în măsura în care, aceasta va fi obligată la postarea în SEAP a acestor modificări, pentru respectarea în totalitate a principiului transparenței și al tratamentului egal și nediscriminatoriu.

II. Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care critică documentația de atribuire, elaborată de, în calitate de autoritate contractantă, solicitând cele ante-menționate.

Pe fondul contestației, ... formulează o serie de critici generale referitoare la documentația de atribuire, astfel:

Prin critica de la punctul **2.1.1.**, se solicită eliminarea cerinței prezentării Fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă autorizat în limba română, pentru produse biocide, va conține cel puțin următoarele informații:

- denumirea comercială;
- tipul de produs biocid. conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare;
- domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare);
- forma de condiționare (de exemplu: concentrat lichid, granule, aerosoli, pulbere, gel etc.): modul de ambalare și cantitățile exprimate în unități metrice;
- compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) și concentrația în unități metrice.

Prin critica de la punctul **2.1.2.**, se solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerinței de conținut a etichetei,

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

- identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice;
- forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil și altele; (...),

cu cerința: „Eticheta în limba română, care să cuprindă informațiile prevăzute de art. 69 BPR pentru produsele biocide -, respectiv de pct.23.1. ANEXA IMDR - pentru produsele dispozitive medical”.

La punctul **2.1.3.** se solicită obligarea achizitorului la înlocuirea pasajului din caietul de sarcini: Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afumată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Rapoartele de testare, vor datea ulterior apariției EN 14885/2015.

La punctul **2.1.4.** se solicită obligarea achizitorului la eliminarea cerințelor caietului de sarcini: Dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid în țara de origine sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, acolo unde este cazul.

Un document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitantă este împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piață pe teritoriul României.

Prin critica de la punctul **2.1.5.**, se solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței „Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei identificate prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată” și la eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrarii aflate în caietul de sarcini și ANEXA sa.

Prin critica de la punctul **2.1.6.**, se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței Să se regăsească în Registrul național produse biocide, ultima versiune- în momentul publicării specificațiilor tehnice.

La punctul **2.1.7.** se solicită obligarea achizitorului la înlocuirea cerinței Pentru produsele asimilate ca dispozitive medicale, conform HG 1184/2014, Ord. MSP 1009/2016, Directiva 93/42 CEE, se solicită următoarele documente, condiție eliminatorie: Produsele trebuie să fie înregistrate ca dispozitive medicale, să dețină certificatul de marcă 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 sau în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare și, totodată eliminarea oricăror prevederi și cerințe ale caietului de sarcini care diferă sau contravin dispozițiilor art.6 (3) ORDIN.

La punctul **2.1.8.** se solicită obligarea achizitorului la eliminarea cerinței: Dovada înregistrării în baza de date a Ministerului Sănătății privind dispozitivele medicale conform HG 54 / 2009 art. 31, aliniatul 2 și Ord. MS 1009/ 2016, art. 9.

Prin critica de la punctul **2.1.9.**, se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor

- Declarația de conformitate Directiva 93/42 CEE va fi prezentată în traducere legalizată, conform cu originalul.

- Atestatul CE de aprobare a sistemului complet de asigurare a calității producției emis în baza Directivei 93/42 CEE.

Prin critica de la punctul **2.1.10.**, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: deoarece catalogarea unui produs ca fiind coroziv implică dificultăți de utilizare, expunerea personalului, a pacienților, a suprafețelor prelucrate precum și o gestionare / tratare a deșeurilor strictă, conform legislației de mediu (legislația pentru deșeuri de ambalaje, etc). pentru produse se solicita ca acestea să nu fie corozive, în sensul că „catalogarea unui produs ca fiind coroziv” este totuși admisibilă, în condițiile în care, este prezentă în actele de autorizare a produsului, împreună cu instrucțiunile aferente pentru evitarea producerii efectelor nocive ale corozivității produsului asupra persoanelor, bunurilor asupra cărora acționează și mediului.

La punctul **2.1.11.** se solicită obligarea achizitorului la modificarea cerinței: La livrare, produsele biocide vor fi însoțite de cel puțin următoarele documente: a)Facturii b) declarație de conformitate CE (...), în sensul: „La livrare, produsele achiziționate (n.n. - care pot fi, potrivit solicitărilor AC din prezenta achiziție, detergenți, dezinfectanți produse biocide sau dispozitive medicale) vor fi însoțite de:

- a) factura
- b) aviz de expediție
- c) dovada menținerii autorizării produselor pentru utilizare la data livrării
- d) certificate de calitate”.

La punctul **2.1.12.** se solicită obligarea achizitorului la eliminarea oricăror referiri la acte normative abrogate și la întemeierea oricăror cerințe ale caietului de sarcini, în speță eliminarea menționării OMS nr.1082/2016.

În cele ce urmează, ... formulează o serie de critici cu privire la loturile contestate, astfel:

Referitor la **Lotul 1 (2.2.)** – *Produs biocid pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare*:

Prin critica de la punctul **2.2.1.**, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la informarea operatorilor economici interesați că produsul pe care ar intenționa să-l ofere trebuie să aibă ca substanță activă unică *povidoniodine* sau *clorhexidina*.

La punctul **2.2.2.** se solicită obligarea achizitorului la eliminarea cerințelor: Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară. Să fie specificat pH - ul produsului, cât mai aproape de neutru. Să nu producă iritații la utilizări repetate.

La punctul **2.2.3.** se solicită obligarea achizitorului la modificarea cerinței SE VOR PUNE LA DISPOZIȚIA UNITĂȚII SANITARE (LA PRIMA LIVRARE) 30 DOZATOARE DIN OTEL INOXIDABIL, CU PÂRGHIE MARE/MANETA/SENZOR, în sensul eliminării sintagmei „DIN OTEL INOXIDABIL”.

Referitor la **Lotul 2 (2.3.)** – *Produs biocid pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin fricțiune*:

Prin critica de la punctul **2.3.1.**, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței Să nu producă iritații la utilizări repetate, se vor prezenta teste clinice de compatibilitate cutanată, cu sintagma finală „emise de laboratoare certificate”.

La punctul **2.3.2.** se solicită obligarea achizitorului la eliminarea cerinței să fie specificat Ph-ul produsului, cât mai aproape de neutru.

La punctul **2.3.3.** se solicită obligarea achizitorului la completarea cerinței să prezinte perioada de valabilitate /stabilitate/siguranță din momentul deschiderii recipientului cu stabilirea acestei perioade conform necesității sale.

La punctul **2.3.4.** se solicită obligarea achizitorului la completarea cerinței Să prezinte perioada de valabilitate /stabilitate/siguranță din momentul deschiderii recipientului cu solicitarea ca dovedirea perioadei în cauză să se facă prin probe admisibile conform legislației UE, administrate pentru exact tipul de ambalaj solicitat (flacon cu pompa de dozare montată din fabrică - Condiționare produs - recipiente de maximum 1000 ml cu pompă de dozare montată din fabrică).

Referitor la **Lotul 3 (2.4.)** – *Produs biocid pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin fricțiune*:

La punctul **2.4.1.** se solicită obligarea achizitorului la modificarea cerinței Să nu producă iritații la utilizări repetate, se vor prezenta teste clinice de MRC, compatibilitate cutanată, prin alăturarea sintagmei finală „emise de laboratoare certificate”.

La punctul **2.4.2.** se solicită obligarea achizitorului la introducerea cerinței Produsul oferit trebuie să aibă o perioadă de stabilitate și eficacitate post-deschidere recipient de zile de la data deschiderii, iar dovedirea acestei perioade trebuie să se facă prin probe admisibile conform legislației UE, administrate pentru exact tipul de ambalaj solicitat de AC (flacon cu pompa de dozare montată din fabrică - Condiționare produs - recipiente de maximum 1000 ml cu pompă de dozare montată din fabrică).

Referitor la **Lotul 4 (2.5.)** – *Produs biocid pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin fricțiune*:

Prin critica de la punctul **2.5.1.**, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară. Să nu producă iritații la utilizări repetate. să fie specificat pH - ul produsului, cât mai aproape de neutru, sau, în subsidiar, înlocuirea cerințelor în cauză prin solicitarea prezentării de rapoarte de compatibilitate cutanată emise de laboratoare certificate.

Referitor la **Lotul 5 (2.6.)** – *Detergent dezinfectant pentru dezinfecția de nivel intermediar prin ștergere și pulverizare a suprafețelor (cu și fără acțiune mecanică)*:

La punctul **2.6.1.**, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea sintagmei „cu sau fără acțiune mecanica” din titulatura lotului, astfel cum este menționată în ANEXA caietului de sarcini.

La punctul **2.6.2.**, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbida al produsului, în sensul prevăzut de ORDIN, standardul EN 14885:2022 și cerințele caietului de sarcini.

Referitor la **Lotul 6 (2.7.)** – *Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe prin ștergere și pulverizare (cu acțiune mecanică)*:

La punctul **2.7.1.**, se solicită obligarea autorității contractante la precizarea metodei de aplicare a dezinfectantului solicitat.

La punctul **2.7.2.**, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbida al produsului, în sensul prevăzut de Ordin și cerințele caietului de sarcini (produs pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor).

La punctul **2.7.3.**, se solicită obligarea autorității contractante la precizarea că toate eficacitățile din spectrul de activitate trebuie dovedite prin testări în condiții de murdărie.

La punctul **2.7.4.**, se solicită obligarea autorității contractante la mărirea timpului de contact pentru realizarea tuturor eficacitatilor microbicide la nivelul maxim al marjei prevăzute de standardele specializate, indicate de STANDARD, pentru evaluarea lor - adică 60 minute.

Referitor la **Lotul 7 (2.8.)** – *Produs spray pentru dezinfecția rapidă de nivel intermediar a aparaturii medicale (fără acțiune mecanică)*:

La punctul **2.8.1.**, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței încadrarea în clasele IIa și IIb, în sensul „încadrarea în clasa IIa sau IIb” sau „încadrarea în clasa IIb”.

La punctul **2.8.2.**, se solicită obligarea autorității contractante la precizarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor prin alăturarea propoziției finale „În cazul produselor care prezintă cantitatea necesară dezinfecției unui m² sub forma de interval se va lua în calcul limita superioară a intervalului”.

Referitor la **Lotul 8 (2.9.)** – *Produs pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor generale, a dispozitivelor medicale pe cale aeriană*:

La critica de la punctul **2.9.1.**, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificației Spectrul de activitate conform EN 14885/2022 și alte standarde, în sensul eliminării sintagmei „și alte standarde”.

La critica de la punctul **2.9.2.**, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate al produsului, prin eliminarea tuturor activităților ce ar fi evaluate potrivit unor alte standarde decât EN 17272.

La critica de la punctul **2.9.3.**, se solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței Să poată fi utilizat pe următoarele categorii de materiale: covor PVC tip tarkett, inox, plastic. Se vor prezenta rapoarte de testare a compatibilității cu materialele, prin alăturarea frazei finale: „cazul în care ofertantul nu poate prezenta asemenea rapoarte de testare, el este în drept a efectua probațiunea îndeplinirii cerinței conform prevederilor art. 159 L.nr.98/2016” .

La critica de la punctul **2.9.4.**, se solicită obligarea achizitorului la eliminarea cerinței Sa poată fi difuzat în particule cu diametrul mai mic de 0,3 pm.

La punctul **2.9.5.**, se solicită obligarea achizitorului la modificarea cerinței LA ÎNCEPUTUL CONTRACTULUI, FIRMA CÂȘTIGĂTOARE VA PUNE LA DISPOZIȚIA UNITĂȚII SANITARE, GRATUIT, 20 APARATE NOI DE NEBULIZARE AVÂND ÎN VEDERE ACEASTĂ SOLICITARE DE FURNIZARE A APARATELOR DE NEBULIZARE, SOLUȚIA UTILIZATĂ TREBUIE SĂ AIBĂ O STABILITATE DE MINIM 30 DE ZILE DE LA DESCHIDERE, în sensul „Câștigătorul va pune gratuit la dispoziția autorității contractante, pe întreaga durată a acordului, un număr de până la 20 de nebulizatoare compatibile cu dezinfectantul folosit, proporțional cu cantitatea de dezinfectant achiziționată, conform formulei de calcul următoare: $Npd = 20 \times Cdc / 12.600$, unde:

- Npd este numărul de nebulizatoare puse la dispoziție
- Cdc este cantitatea de dezinfectant comandată
- 20 = nr. maxim de nebulizatoare
- 12.600 este cantitatea maximă a acordului cadru La prima livrare se vor preda

minimum 4 nebulizatoare”.

Referitor la **Lotul 9 (2.10.)** – *Lavete preimpregnate pentru suprafețe-dezinfectie de nivel înalt, prin ștergere (cu acțiune mecanică)*, contestatorul solicită obligarea achizitorului la completarea cerinței să poată fi utilizat pentru dezinfecția și curățarea suprafețelor din orice material (gresie, faianță, mozaic, etc), pereților, obiectelor din orice material (metal cromat sau nichelat, lemn, material plastic, hte.x, cupru și aliaje, silicon, sticlă, etc.), mobilier (mese), echipamente medicale, să poată fi aplicat în spații publice admisie pacienți, vizitatori/apartenenți. Se vor prezenta rapoarte de testare pentru dovedirea compatibilității cu materialele, prin alăturarea frazei finale: în cazul în care ofertantul nu poate prezenta asemenea rapoarte de testare, el este în drept a efectua probațiunea îndeplinirii cerinței conform prevederilor art.159 L.nr.98/2016”.

Referitor la **Lotul 10 (2.11.)** – *Lavete preimpregnate pentru dezinfecția de nivel înalt a dispozitivelor medicale, inclusiv a sondelor ecografice*:

La punctul **2.11.1.**, se solicită obligarea achizitorului la modificarea specificației Spectrul de activitate conform EN 14885/2022 și alte standarde, în sensul eliminării sintagmei „și alte standarde”.

La punctul **2.11.2.**, se solicită obligarea achizitorului la modificarea actualului spectru de activitate microbică al produsului, în sensul prevăzut de ORDIN, STANDARD și cerințele caietului de sarcini (produs pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului - standarde de evaluare specifice acestui tip de dispozitiv medical - EN 14561, EN

14562, EN 14563, iar sondele ecografice sunt încadrabile în categoria instrumentarului).

Referitor la **Lotul 12 (2.12.)** – *Detergent dezinfectant enzimatic de nivel intermediar pentru dispozitive medicale*:

La punctul **2.12.1.**, se solicită obligarea achizitorului la modificarea actualului spectru de activitate microbica, în sensul prevăzut de ORDIN, STANDARD și cerințele caietului de sarcini.

La punctul **2.12.2.**, se solicită obligarea achizitorului la eliminarea sau modificarea cerinței Sa fie sub formă lichidă, ușor de condiționat, în sensul inserării sintagmei „sau solidă”.

În cazul admiterii cererii de mai sus, la punctul **2.12.3.**, se solicită obligarea achizitorului la reformularea următoarelor cerințe caietului de sarcini:

- în loc de: „Forma de prezentare: recipiente cu capacitate de maxim 5 litri cu pompa dozatoare”, „Forma de prezentare: recipiente cu capacitate de maxim 5 litri/kg cu sistem de dozare”.

- în loc de: Prețul ofertat va fi: prețul unui litru soluție concentrată, „Prețul ofertat va fi: prețul unui litru/kg produs concentrat”

- în loc de: Se va indica prețul pe litru de produs concentrat, „Se va indica prețul pe litru/kg de produs concentrat”.

Referitor la **Lotul 13 (2.13.)** – *Detergent dezinfectant enzimatic de nivel intermediar pentru dispozitive medicale*:

La punctul **2.13.1.**, se solicită obligarea achizitorului la modificarea actualului spectru de activitate microbica, în sensul prevăzut de ORDIN, STANDARD și cerințele caietului de sarcini (produs pentru dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului, prin imersie).

La punctul **2.13.2.**, se solicită obligarea achizitorului la eliminarea sau modificarea cerinței Sa fie sub forma lichidă, ușor de condiționat, în sensul inserării sintagmei „sau solidă”.

În cazul admiterii cererii de mai sus, la punctul **2.13.3.**, se solicită obligarea achizitorului la reformularea următoarelor cerințe caietului de sarcini:

- în loc de: „Forma de prezentare: recipiente cu capacitate de maxim 5 litri cu pompa dozatoare”, „Forma de prezentare: recipiente cu capacitate de maxim 5 litri/kg cu sistem de dozare”.

- în loc de: Prețul ofertat va fi: prețul unui litru soluție concentrată, „Prețul ofertat va fi: prețul unui litru/kg produs concentrat”

- în loc de: Se va indica prețul pe litru de produs concentrat, „Se va indica prețul pe litru/kg de produs concentrat”.

La punctul **2.13.4.**, se solicită obligarea achizitorului la modificarea cerinței Sa conțină 5 ENZIME compatibil cu Pentax, în sensul „Sa fie compatibil cu materialele endoscoapelor”.

Referitor la **Lotul 16 (2.14.)** – *Dezinfectant pentru spălarea automată a endoscoapelor flexibile în sistemul ETD tip Olympus*:

La punctul **2.14.1.**, se solicită obligarea achizitorului la modificarea cerinței Produsul trebuie să fie avizat ca dispozitiv medical conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) și înregistrat la ANMDMR, în sensul „Produsul trebuie să fie autorizat ca dispozitiv medical conform Regulamentului UE nr.745/2017, iar producătorul sau ori reprezentantul sau autorizat cu sediul în România trebuie să fie înregistrat la AN.M.D.M.R., conform OMS nr.3539/2022”.

La punctul **2.14.2.**, se solicită obligarea achizitorului la modificarea actualului spectru de activitate microbica în sensul prevăzut de ORDIN și de STANDARD și raportat la prevederile caietului de sarcini (dezinfecție de nivel înalt A INSTRUMENTARULUI în mediul sanitar, aplicare prin imersie).

La punctul **2.14.3.**, se solicită obligarea achizitorului la eliminarea cerinței Compoziție : agent antimicrobian (ACID PERACETIC), peroxid de hidrogen, acid acetic, stabilizatori.

Pentru toate considerentele mai sus expuse, contestatorul solicită admiterea contestației.

În drept, se invocă textele legale menționate în cuprinsul contestației.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere comunicat prin adresa nr. 41308/12.12.2025, înregistrată la CNSC sub nr. 88007/12.12.2025, ..., în calitate de autoritate contractantă, precizează următoarele:

Punctul **2.1.1:**

- cerința este legală și necesară în temeiul legislației în vigoare din România;

- autoritatea contractantă nu poate evalua conformitatea tehnică și standardele EN aplicabile fără existența unei descrieri tehnice clare, în limba oficială a procedurii - limba română;

- fișa tehnică *nu* este un document de evaluare a conformității în sensul Regulamentului UE 528/2012 sau 2017/745, dar este *obligatorie* în achizițiile publice

- autoritatea contractantă este obligată să asigure evaluarea corectă și legală a ofertelor, iar aceasta este posibilă doar dacă documentele tehnice sunt în limba oficială a procedurii;

- fișa tehnică nu restrânge concurența, fiind un document disponibil pentru toți operatorii economici, emis gratuit de producător, parte standard a oricărui proces de evaluare pentru produsele loturilor din licitație.

În concluzie, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației pentru acest capăt de cerere, ca fiind nefondată.

Punctul **2.1.2:**

În temeiul Regulamentului (UE) 528/2012, art. 69, al Regulamentului (UE) 2017/745, Anexa I pct. 23, al art. 154-156 din Legea nr. 98/2016 și al jurisprudenței CNSC, cererea contestatorului, de

eliminarea a cerinței privind eticheta, este nefondată și nu poate fi admisă.

Caietul de sarcini respectă în întregime legislația europeană și națională, iar eticheta este necesară pentru: verificarea corectă a ofertelor, asigurarea utilizării în siguranță, prevenirea achiziționării unor produse neconforme, protecția pacienților și a personalului medical.

Punctul 2.1.3:

Specificarea standardului EN14885:2015 existentă în cadrul Lotului nr. 16 reprezintă o eroare de tehnoredactare, apărută exclusiv în acest lot.

Întregul caiet de sarcini a fost elaborat în conformitate cu prevederile actualizate ale standardului EN 14885:2022, standard aflat în vigoare și aplicabil pentru demonstrarea eficacității produselor biocide utilizate în unități sanitare, în toate celelalte loturi, versiunea corectă a standardului fiind menționată în mod adecvat.

Pentru claritate și pentru a evita orice interpretare, se va corecta Lotul nr. 16, înlocuind mențiunea *EN 14885:2015* cu forma corectă *EN 14885:2022*, fără ca prin aceasta să fie modificată substanța sau cerințele tehnice ale procedurii.

Punctul 2.1.4:

Textul aplicabil din caietul de sarcini se referă exclusiv la rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocidelor, care, potrivit legislației în vigoare (OMS nr. 10/2010 și standardelor EN), pot fi efectuate în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, în laboratoare acreditate conform SR EN ISO/IEC 17025.

Prin urmare, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației pentru acest capăt de cerere, ca fiind nefondată.

Punctul 2.1.5:

Pentru asigurarea unei abordări unitare, proporționale și în concordanță cu jurisprudența CNSC, autoritatea contractantă va modifica corespunzător caietul de sarcini și anexele acestuia, în sensul:

- introducerii prevederii potrivit căreia documentele redactate într-o limbă străină se depun în copie certificată pentru conformitate cu originalul, însoțită de traducerea lor autorizată în limba română;

- eliminării formulărilor care fac referire la obligația de a depune documente în copie legalizată sau în traducere legalizată la notar, aceste mențiuni nefiind impuse de legislația aplicabilă în domeniul achizițiilor publice.

Punctul 2.1.6:

Mențiunea formulată de contestator la acest punct este admisă, iar caietul de sarcini va fi corelat cu prevederile OMS nr. 1.761/2021 și cu jurisprudența recentă a CNSC.

Punctul 2.1.7:

Autoritatea contractantă apreciază că documentația din caietul de sarcini este justificată și nediscriminatorie, astfel că, respinge solicitările

de modificare a cerințelor contestate și menține documentația de atribuire în forma publicată.

Punctul 2.1.8:

Cerința reală prevăzută în caietul de sarcini vizează exclusiv respectarea dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/745 și ale OMS nr. 1761/2021 cu modificările și actualizările ulterioare, acte normative în vigoare și aplicabile produselor biocide încadrate ca dispozitive medicale.

În consecință, în lipsa existenței cerinței contestate în documentația procedurii, solicitarea contestatorului nu poate fi admisă.

Punctul 2.1.9: Cerințele contestate la pct. 2.1.9 vor fi eliminate din caietul de sarcini.

Punctul 2.1.10:

Cerința privind demonstrarea caracterului necoroziv al produselor este justificată legal și pe deplin întemeiată pe dispozițiile Regulamentului (UE) 528/2012 (BPR), Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) și OMS nr. 1761/2021, care impun ca produsele utilizate în unități sanitare să nu prezinte riscuri inacceptabile pentru personal, pacienți sau suprafețe medicale. Solicitarea contestatorului este neîntemeiată și nu poate fi admisă.

Punctul 2.1.11:

Cerințele privind livrarea produselor biocide din documentul „CERINȚE MINIMALE GENERALE PRIVIND PRODUSELE ANTISEPTICE ȘI DEZINFECTANTE CARE FAC OBIECTUL PROCEDURII DE ACHIZITIE” au fost stabilite pentru a acoperi atât livrarea produselor biocide cât și livrarea produselor biocide încadrate ca dispozitive medicale. Prin urmare solicitarea contestatorului este neîntemeiată și nu poate fi admisă.

Punctul 2.1.12:

Autoritatea contractantă este de acord cu faptul că actele normative sunt abrogate prin Ordinul MS nr. 2.244/1.205/2022 și, în acest sens, cuprinsul caietului de sarcini va fi modificat strict în partea introductivă care face referire la legislație, fără ca prin aceasta să fie modificată substanța sau cerințele tehnice ale procedurii.

Referitor la **Lotul nr. 1:**

Punctul 2.2.1:

Prin includerea explicită a cerinței „*să nu păteze*”, autoritatea contractantă a stabilit în mod implicit excluderea produselor pe bază de povidoniodină, iar încadrarea firească a produsului este cea a unui antiseptic pe bază de clorhexidină, fără ca această substanță să fie impusă nominal, tocmai pentru respectarea principiului nediscriminării.

Punctul 2.2.2:

Cerințele privind specificarea pH-ului, factorului de protecție tegumentară și absența iritațiilor la utilizări repetate sunt cerințe tehnice permise de art. 3 lit. w) din Legea 98/2016 sunt direct legate de siguranța utilizării produselor antiseptice, conform art. 19 din

Regulamentul (UE) 528/2012 și Anexei I din Regulamentul (UE) 2017/745.

Aceste cerințe nu suplimentează procesul de autorizare, nu sunt restrictive și nu limitează concurența, ci asigură faptul că produsul este adecvat utilizării clinice specifice AC.

Punctul **2.2.3**:

Oțelul inoxidabil este material standard în unitățile sanitare, iar cerința nu favorizează un operator economic anume, ci este proporțională, nediscriminatorie și conform art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În concluzie, autoritatea solicită respingerea contestației pentru lotul nr. 1, ca fiind nefondată.

Referitor la **Lotul nr. 2**:

Punctul **2.3.1**:

Cererea de completare a cerinței cu sintagma „*emise de laboratoare certificate*” este neîntemeiată. Cerințele actuale din caietul de sarcini sunt conforme legislației (Reg. UE 528/2012, Reg. UE 2017/745, OMS 1761/2021) și reflectă faptul că siguranța cutanată este deja verificată în procedura de autorizare.

Punctul **2.3.2**:

Cerința privind specificarea pH-ului nu este inutilă, ci perfect justificată tehnic și legal, fiind necesară pentru evaluarea adecvării produsului la utilizarea repetată pe pielea personalului medical. Aceasta nu adaugă cerințe de autorizare, nu restrânge concurența și reprezintă o caracteristică obligatorie conform legislației europene privind biocidele.

Punctul **2.3.3**:

Autoritatea contractantă solicită ofertanților să prezinte perioada întrucât această precizare permite evaluarea comparabilității ofertelor și a siguranței în utilizare. Perioada post-deschidere influențează: riscul de contaminare, siguranța personalului și a pacienților, consumul real al produsului, costurile operaționale, gestionarea stocurilor.

Prin urmare, aceasta nu este o „*cerință excesivă*”, ci o cerință minimă de siguranță, cerută în toate achizițiile de biocide și DM.

Punctul **2.3.4**:

Caietul de sarcini nu solicită efectuarea unor teste noi și nici schimbarea procedurii europene de evaluare, ci doar solicită prezentarea perioadei stabilite de producător și verificată deja în procesul de autorizare. Prin urmare:

- autoritatea contractantă se bazează pe evaluarea oficială efectuată de autoritățile competente;
- nu există temei legal pentru a solicita dovedirea suplimentară a unei informații deja evaluate și certificate în mod obligatoriu înainte de punerea produsului pe piață

În concluzie, autoritatea solicită respingerea contestației pentru lotul nr. 2, ca fiind nefondată.

Pentru **Lotul nr. 3:**

Punctul **2.4.1:**

Cererea de completare a cerinței cu sintagma „*emise de laboratoare certificate*” este neîntemeiată. Cerințele actuale din caietul de sarcini sunt conforme legislației (Reg. UE 528/2012, Reg. UE 2017/745, OMS 1761/2021) și reflectă faptul că siguranța cutanată este deja verificată în procedura de autorizare.

Punctul **2.4.2:**

Impunerea unor probe suplimentare de stabilitate ar avea următoarele efecte:

- ar contraveni cadrului european de evaluare a conformității, care se face o singură dată, la autorizarea produsului;
- ar dubla, fără temei legal, proceduri științifice deja realizate de autorități europene sau naționale competente;
- ar restrânge nejustificat concurența, prin impunerea unor cerințe care nu rezultă din legislație (art. 156 din Legea 98/2016).

Autoritatea contractantă NU poate solicita refacerea testelor de stabilitate sau de post-deschidere deja evaluate de autoritățile competente.

În concluzie, autoritatea solicită respingerea contestației pentru lotul nr. 3, ca fiind nefondată.

Pentru **Lotul nr. 4** - Punctul **2.5.1:**

Cerințele privind specificarea pH-ului, factorului de protecție tegumentară și absența iritațiilor la utilizări repetate sunt cerințe tehnice permise de art. 3 lit. w) din Legea 98/2016 sunt direct legate de siguranța utilizării produselor antiseptice, conform art. 19 din Regulamentul (UE) 528/2012 și Anexei I din Regulamentul (UE) 2017/745.

Aceste cerințe nu suplimentează procesul de autorizare, nu sunt restrictive și nu limitează concurența, ci asigură faptul că produsul este adecvat utilizării clinice specifice spitalului.

În concluzie, autoritatea solicită respingerea contestației pentru lotul nr. 4, ca fiind nefondată.

Pentru **Lotul nr. 5:**

Punctul **2.6.1:**

Pentru asigurarea clarității, conform art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă va corecta sintagma în sensul formei corecte, identice cu cea din Anexa la caietul de sarcini, astfel: „Detergent dezinfectant pentru dezinfecția de nivel intermediar prin ștergere și pulverizare a suprafețelor (cu sau fără acțiune mecanică)”.

Punctul **2.6.2:**

Cerințele din caietul de sarcini sunt conforme cu Ordinul 1761/2021.

Art. 1 lit. e) din Anexa nr. 1 la Ordin definește dezinfecția de nivel mediu astfel: „procedură prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă

vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni", iar cerințele din caietul de sarcini prevăd exact aceste eficacități: bactericidă, fungicidă, levuricidă, micobactericidă / tuberculocidă virucidă limitată (EN 14476).

Prin urmare, caietul de sarcini nu poate cere alte standarde care nu sunt prevăzute în EN 14885 pentru aplicația „*surface disinfection - wiping / spraying*”.

Autoritatea contractantă solicită respingerea contestației pentru capătul de cerere de la punctul 2.6.2, ca fiind nefondată.

Pentru **Lotul nr. 6:**

Punctul **2.7.1:**

Menționarea sintagmei „*cu acțiune mecanică*” în titulatura lotului reprezintă o eroare materială de dactilografiere, neintenționată și fără impact asupra cerințelor tehnice reale solicitate prin caietul de sarcini.

Autoritatea contractantă se conformează și va corecta titulatura lotului, astfel încât aceasta să devină: „*Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe, prin ștergere*”.

Punctul **2.7.2:**

Natura produsului solicitat este clar definită în caietul de sarcini: produs pentru dezinfecția de nivel înalt.

Caietul de sarcini solicită explicit standardele relevante utilizate în practica medicală în concordanță cu standardele EN 14885:2022 pentru produse destinate dezinfecției de nivel înalt, fără a impune cerințe excesive sau nejustificate.

Contestatorul solicită eliminarea unor eficacități care sunt obligatorii prin lege, prin urmare cererea lui *NU* poate fi admisă.

Punctul **2.7.3:**

Zonele de utilizare sunt zone cu risc mare epidemiologic, astfel că testarea este obligatorie, inclusiv în condiții de murdărie. Prin urmare, produsul utilizat pe astfel de suprafețe nu poate fi evaluat doar în condiții de curățenie, ci în ambele condiții prevăzute de standard, întrucât suprafețele respective nu sunt sterile și nu pot fi menținute permanent curate. Evaluarea operatorilor economici se va face *EXCLUSIV* pe criteriile standardelor SR EN 14885:2022.

Punctul **2.7.4:**

Timpii de contact diferiți, menționați în caietul de sarcini, sunt în strictă concordanță cu precizările standardului EN 14885:2022, pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor cu acțiune mecanică.

Astfel, autoritatea contractantă nu poate fi obligată să utilizeze dezinfectantul acestui lot cu timp de contact de 60 de minute pentru acoperirea tuturor spectrelor de acțiune, măsură fiind riscantă și abuzivă.

În concluzie, autoritatea solicită respingerea contestației pentru lotul nr. 6, ca fiind nefondată.

Pentru **Lotul nr. 7:**

Punctul **2.8.1:**

Critica contestatorului se bazează exclusiv pe o interpretare greșită a conjuncției „și”, formularea „încadrarea în clasele IIa și IIb” înseamnă „încadrarea în clasa IIa sau în clasa IIb”, nu restrânge nejustificat participarea și nu solicită o cerință imposibilă (clasificare dublă).

Prin urmare, nu se impune modificarea caietului de sarcini, sensul fiind clar, neechivoc și perfect conform cu MDR.

Punctul 2.8.2:

Autoritatea contractantă nu solicită producătorilor sau ofertanților nici să formuleze intervale, nici să definească noi valori de consum, nici să modifice instrucțiunile tehnice proprii produsului, ci solicită doar valoarea exactă pe care producătorul o recomandă pentru a asigura eficacitatea produsului pe suprafața de 1 m², în condițiile specificate de caietul de sarcini.

În concluzie, autoritatea solicită respingerea contestației pentru lotul nr. 7, ca fiind nefondată.

Referitor la Lotul nr. 8:

Punctele 2.9.1 și 2.9.2:

Autoritatea contractantă admite contestația la acest punct și va:

- elimina sintagma „și alte standarde”,
- înlocui standardele menționate în caietul de sarcini la acest lot cu standardul corect - EN 17272, conform specificului produsului pentru dezinfecția pe cale aeriană din standardul EN 14885:2022.

Punctul 2.9.3:

Autoritatea contractantă acceptă solicitarea și va introduce în caietul de sarcini precizarea solicitată.

Punctul 2.9.4:

Cerința introdusă de autoritate nu modifică, nu completează și nu substituie criteriile de eficacitate prevăzute în EN 17272. Scopul acesteia este de a garanta: uniformitatea modului de aplicare, eficiența maximă a dispersiei, optimizarea consumului și a acoperirii, compatibilitatea cu procedurile interne de dezinfecție aeriană.

Autoritatea contractantă își menține cerința și solicită respingerea contestației formulată la acest capăt de cerere.

Punctul 2.9.5:

Numărul minim de aparate solicitat rezultă din particularitățile unității sanitare cu profil hemato - oncologic, unde pacienții sunt imunodeprimați și se află în risc extrem de infecții nosocomiale, necesitatea efectuării dezinfectării aeriene prin nebulizare într-un ritm ridicat, în multiple încăperi, fără întârzieri sau rotații care ar expune pacienții la contaminare, obligațiile

Prin urmare, numărul minim de 20 de aparate nu reprezintă o cerință arbitrară, ci rezultatul unui studiu epidemiologic intern, raportat la fluxul de pacienți, gradul de ocupare continuă, necesarul de nebulizare simultană al spațiilor cu risc ridicat, necesitatea reducerii oricăror perioade fără acoperire dezinfectantă.

Autoritatea contractantă își menține cerința și solicită respingerea contestației formulată la acest capăt de cerere.

Pentru **Lotul nr. 9:**

Cu privire la solicitarea contestatorului de introducerea a frazei din art. 159 Legea 98/2016 : „În cazul în care ofertantul nu poate prezenta asemenea rapoarte de testare, el este în drept a efectua probatiunea îndeplinirii cerinței conform prevederilor art. 159 din Legea nr. 98/2016.”, autoritatea contractantă acceptă solicitarea și va introduce în caietul de sarcini precizarea solicitată.

Pentru **Lotul nr. 10:**

Punctul **2.11.1:**

Autoritatea contractantă admite solicitarea contestatorului privind eliminarea sintagmei „și alte standarde” din cerința referitoare la spectrul de activitate microbică. Formularea va fi modificată în sensul: „Spectrul de activitate conform EN 14885:2022”.

Punctul **2.11.2:**

Interpretarea contestatorului este eronată, întrucât acesta a aplicat standardele EN destinate instrumentarului medical imersabil, deși lotul nu se referă la instrumentar, ci la dispozitive/suprafețe non-imersabile.

Autoritatea contractantă va adopta spectrul de activitate microbică solicitat, strict în acord cu cerințele prevăzute de SR EN 14885:2022, pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor și dispozitivelor medicale non-imersabile, fără a utiliza standardele aplicabile instrumentarului.

Astfel, cerințele de eficacitate vor fi corelate exclusiv cu standardele corespunzătoare zonei „Surface disinfection - medical area”, nu cu standardele pentru instrumente.

Pentru **Lotul nr. 12:**

Punctul **2.12.1:**

Autoritatea contractantă nu ia în considerare solicitarea de a completa spectrul virucid cu EN 17111 chiar dacă acesta este precizat în spectrele de activitate virucide pentru instrumentar (imersabil), acesta nu este aplicabil pentru produsele din lotul 12, deoarece nu include testarea pentru activitatea virucida pe Poliovirus - activitate care conferă dezinfectantului acțiune de nivel intermediar- care se regăsește în spectrul menționat în caietul de sarcini.

Astfel, spectrul solicitat este corect, proporțional și corespunde standardelor uzuale pentru dezinfecția de nivel intermediar a instrumentarului. Autoritatea contractantă își menține cerința și solicită respingerea contestației formulată la acest capăt de cerere.

Punctele **2.12.2** și **2.12.3:**

Autoritatea contractantă menține cerința ca produsul să fie furnizat exclusiv în formă lichidă din motive profesionale, pentru a garanta siguranța, eficacitatea și conformitatea procesului de reprocesare a dispozitivelor medicale și nu pentru restricționarea ofertanților. Nu se

admite solicitarea de a reformula cerința formei de prezentare a produsului de la punctul 2.12.3.

Pentru **Lotul nr. 13:**

Punctul **2.13.1:**

Achizitorul nu ia în considerare solicitarea de a completa spectrul virucid cu EN 17111 chiar dacă acesta este precizat în spectrele de activitate virucide pentru instrumentar/dispozitive imersabile, acesta nu este aplicabil pentru produsele din lotul 13, deoarece nu include testarea pentru activitatea virucida pe Poliovirus - activitate care conferă produsului acțiune de nivel intermediar - care se regăsește în spectrul menționat în caietul de sarcini.

Astfel, spectrul solicitat este corect, corespunde standardelor uzuale pentru dezinfecția de nivel intermediar a instrumentarului/dispozitivelor imersabile, cu mențiunea că la standardul EN 14562 existent în caietul de sarcini, la lotul 13, nu este dactilografiat cuvântul fungicid din motive tehnice.

În concluzie, autoritatea contractantă își menține cerința și solicită respingerea contestației formulată la acest capăt de cerere.

Punctele **2.13.2** și **2.13.3:**

Autoritatea contractantă menține cerința ca produsul să fie furnizat exclusiv în formă lichidă din motive profesionale, pentru a garanta siguranța, eficacitatea și conformitatea procesului de reprocesare a dispozitivelor medicale și nu pentru restricționarea ofertanților.

În concluzie, achizitorul își menține cerința și solicită respingerea contestației formulată la acest capăt de cerere.

Punctul **2.13.4:**

Se menține cerința privind compatibilitatea produsului cu materialele endoscoapelor existente în unitate, cerința privind existența celor 5 enzime, aceasta fiind justificată tehnic și medical și solicită respingerea contestației formulată la acest capăt de cerere.

Pentru **Lotul nr. 16:**

Punctul **2.14.1:**

Cerința ca produsul să fie avizat ca dispozitiv medical conform MDR 2017/745 și înregistrat la ANMDMR se menține în forma actuală, fiind corectă, completă și în deplină conformitate cu legislația din România.

Autoritatea își menține cerința și solicită respingerea contestației formulată la acest capăt de cerere.

Punctul **2.14.2:**

Mențiunea standardului EN 14885:2015 existentă în cadrul Lotului 16 reprezintă o eroare de tehnoredactare, apărută exclusiv în acest lot. Achizitorul va corecta Lotul 16, înlocuind mențiunea EN 14885:2015 cu forma corectă EN 14885:2022.

Cu privire la modificarea spectrului de activitate, se va completa conform EN 14885:2022 standardele spectrului de activitate a produsului din lotul 16.

Punctul **2.14.3:**

Cerința nu este restrictivă, ci obligatorie pentru siguranța pacientului și protejarea patrimoniului public. Faptul că un produs are autorizație *NU* înseamnă că va fi acceptat de achizitor în orice achiziție.

Autoritatea contractantă nu poate fi obligată să achiziționeze un produs incompatibil cu sistemele existente, chiar dacă este autorizat.

În concluzie, achizitorul își menține cerința și solicită respingerea contestației formulată la acest capăt de cerere.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

În replică față de punctul de vedere al autorității contractante, prin adresa nr. 3573/17.12.2025, înregistrată la CNSC cu nr. 89343/18.12.2025, ... formulează un răspuns, în cuprinsul căruia arată că autoritatea contractantă achiesează la criticile societății sale de la punctele 2.1.6, 2.1.9, 2.1.12, 2.9.1, 2.9.2, 2.9.3, 2.10 și 2.11.1. În ce privește restul criticilor, contestatorul își menține cererile și solicită admiterea lor, prezentând argumente în acest sens.

Prin adresa nr. 41887/18.12.2025, înregistrată la CNSC sub nr. 89426/18.12.2025, autoritatea contractantă formulează un *punct de vedere* în cuprinsul căruia reclamă modul de exprimare folosit de contestator.

Urmare a primirii adresei autorității contractante nr. 41887/18.12.2025, contestatorul formulează un răspuns în cuprinsul căruia precizează că reclamația autorității este inadmisibilă, CNSC trebuie să soluționeze contestațiile vizând activitățile AC în organizarea și derularea achiziției publice, iar nu aspecte de pretinsa ofensare a AC prin modul în care am revendicat susținerea cererilor contestației noastre.

..... a constituit cauțiunea în quantum de lei prin recipisa de consemnare nr. din data de 04.12.2025, eliberată de CEC Bank – Sucursala, fiind înregistrată în Registrul de evidență al CNSC sub nr. 4415/08.12.2025.

..... a constituit cauțiunea în quantum de lei prin recipisa de consemnare nr. din data de 04.12.2025, eliberată de CEC Bank – Sucursala, fiind înregistrată în Registrul de evidență al CNSC sub nr. 4410/08.12.2025 .

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect „.....”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr., la care a anexat documentația de atribuire, valoarea estimată fiind de lei, fără TVA.

Împotriva cerințelor stabilite de autoritatea contractantă în privința loturilor **nr. 3, nr. 5, nr. 6, nr. 7, nr. 12 și nr. 15**, respectiv loturilor **nr. 1-10, nr. 12-13 și nr. 16**, ... și au formulat contestații.

Se reține că, deși indică și lotul nr. 11 în petitul contestației, în cuprinsul acesteia nu sunt formulate critici concrete în legătură cu acest lot. Mai mult, nici suma cauțiunii nu are în vedere valoarea corespunzătoare acestui lot, astfel că referirea la lotul nr. 11 va fi considerată o eroare de tehnoredactare.

Ulterior primirii contestațiilor, autoritatea contractantă a decis suspendarea procedurii pentru loturile contestate, acestea aflându-se, la acest moment, suspendate în etapa de pregătire oferte.

În aceste condiții, cererile de suspendare formulate de cei doi contestatori sunt rămase fără obiect.

Față de tipul criticilor din contestație, cu relevanța dispozițiilor art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, conform cu care *specificatiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante*. Se mai reține că, potrivit art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016: *„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”*.

Totodată, în verificările sale, Consiliul va avea în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia *„Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”*, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

De asemenea, vor fi reținute și prevederile art. 155 alin. (6) din același act normativ *specificatiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, și cele ale art. 156 alin. (2) din lege – 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*.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus.

În altă ordine de idei, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

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

Trecând la soluționarea criticilor din cadrul contestațiilor, Consiliul constată următoarele:

I. Prin contestația formulată, ... reclamă cerințele aferente **lotului nr. 3** - *Produs biocid pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin fricțiune*, solicitând completarea spectrului de activitate în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 pentru dezinfecția mâinilor, prin solicitarea ca produsele să prezinte și activitate fungică EN13624, micobacterică EN14348 și virucidă completă EN14476-conform nivelului înalt de dezinfecție, pretenție în privința căreia autoritatea contractantă arată că este nefondată, deoarece respectivele standarde nu sunt aplicabile produselor pentru tegumente, spectrul solicitat fiind în acord cu prevederile standardului EN14885:2022, respectiv bacterică EN13727 (2/1), EN 12791 (2/2) și levurică EN 13624 (2/1).

Potrivit standardului EN 14885:2022, la care entitatea contractantă face trimitere, spectrul de activitate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin fricțiune este stabilită la pct. 4.3.2.4. (pag. 22), astfel:

4.3.2.4 Surgical handrub and handwash

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

NOTE Activity on mould spores, mycobacteria and viruses, is not regarded relevant for surgical handrub and surgical handwash according to the state of the art.

Prin urmare, nu s-ar putea reține că acesta a stabilit un spectru de activitate inadecvat pentru produsul care formează obiectul lotului.

Față de susținerile contestatorului, este apreciată relevantă și Nota de la finalul tabelului, conform cu care „Notă: Activitatea asupra sporilor de mucegai, micobacteriilor și virusurilor nu este înregistrată ca fiind relevantă pentru frecarea chirurgicală a mâinilor și spălarea chirurgicală a mâinilor, conform stadiului tehnicii”. (traducerea aparține Consiliului).

În legătură cu jurisprudența invocată, se reține că, în dreptul românesc, precedentul judiciar național nu constituie izvor de drept, fiecare speță în parte având specificul său și un anumit probatoriu administrat în cauză de părți.

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

Următoarea critică vizează situația **lotului nr. 5** – *Detergent dezinfectant a suprafețelor pentru dezinfecția de nivel intermediar prin ștergere și pulverizare (cu și fără acțiune mecanică)*.

Astfel, într-o primă solicitare, contestatorul cere eliminarea mențiunii ca produsele să fie utilizate și prin metoda pulverizării, în condițiile în care, după cum se arată, există și lotul nr. 7 destinat exclusiv dezinfecției de nivel intermediar prin pulverizare, situație care conduce la costuri suplimentare de achiziție, fiind, în același timp, și favorizantă pentru anumite tipuri de produse, în detrimentul celorlalte produse dezinfectanți separați pentru ștergere și pulverizare.

Autoritatea se apără subliniind faptul că cele două loturi nu vizează aceleași produse, lotul 5 având ca obiect un detergent dezinfectant care va fi aplicat pe suprafețe, în timp ce lotul 7 are ca obiect un dezinfectant pentru aparatura medicală.

Că așa stau lucrurile, este demonstrat prin chiar denumirea loturilor, la lotul 7 urmărindu-se achiziția unui *produs spray pentru dezinfecția rapidă de nivel intermediar a suprafeței aparaturii medicale (fără acțiune mecanică)*.

De asemenea, se observă că spectrul de activitate solicitat pentru fiecare lot este unul diferit, drept care nu s-ar putea reține că autoritatea contractantă urmărește obținerea aceluiași produs.

Dincolo de acestea, reamintește Consiliul faptul că autoritatea, în calitate de beneficiar, este cea care stabilește necesitățile, drept susceptibil de a fi cenzurat doar în cazul în care se observă că ar afecta concurența ori ar favoriza sau dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici, ipoteză care nu se confirmă în cauză.

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

Următoarea critică face referire la spectrul de activitate, care, potrivit contestatorului, nu este conform pentru dezinfecția de nivel mediu, fiind necesară completarea caietului de sarcini cu activitatea levuricidă EN16615, fungicidă EN 13624 și virucidă completă pe toate cele 3 tulpini de referință (Poliovirus, Adenovirus și Murine norovirus).

În punctul de vedere, autoritatea arată că va completa cerința cu spectrele: Levuricid EN 16615 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$, Fungicid EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$.

În ceea ce privește spectrul virucid, autoritatea menționează că urmărește achiziția unui produs cu activitate virucidă limitată, suficientă pentru a acoperi spectrul necesar al virusurilor circulante din unitatea sanitară, iar spectrul sporicid pentru *Clostridium difficile* (din tabel) nu face obiectul acestui lot.

În soluționare, Consiliul observă că la acest lot se urmărește achiziția unui produs pentru *dezinfecția de nivel intermediar*, definită în Ordinul nr. 1761/2021 ca procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni (art. 1 lit. e).

Prin urmare, activitatea virucidă limitată nu este permisă în cazul acestui tip de dezinfecție, drept care, din acest punct de vedere, apărările autorității contractante nu vor fi reținute.

Pe cale de consecință, autoritatea contractantă va fi obligată să completeze spectrul de activitate în sensul precizat, inclusiv în ceea ce privește activitatea virucidă.

Următoarea solicitare are în vedere obligarea autorității contractante la modificarea timpului de contact pentru toate activitățile la maxim 60 de minute, în acord cu suportul dezinfecției și analiza comparativă stabilită pentru acest lot, cerere față de care autoritatea se apără arătând că timpii de contact diferiți solicitați în caietul de sarcini sunt în strictă concordanță cu precizările standardului EN 14885:2022, pentru dezinfecția de nivel intermediar a suprafețelor cu acțiune mecanică.

În soluționare, Consiliul observă că produsul urmează să fie utilizat în zone frecventate de pacienți și personal medical, context în care timpul de contact avut în vedere de autoritate este în acord cu EN 14885:2022.

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

Ultima critică privind lotul nr. 5 face referire la forma de prezentare, respectiv recipiente cu capacitate de maxim 5 litri cu pompă dozatoare, contestatorul apreciind că nu există nicio justificare pentru eliminarea produselor care se prezintă sub formă solidă – pulbere concentrată.

În apărările sale, autoritatea justifică cerința prin raportare la motive logistice, insuficiente pentru a fi considerate suficiente.

Scopul legislației în materie este de a asigura accesul cât mai multor operatori economici la procedurile de atribuire, de promovare a concurenței între aceștia și de garantare a tratamentului egal și nediscriminatoriu. În contextul în care produsul acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achizitoare, discriminarea între produsele lichide și cele solide nu se justifică, trebuind acceptate ambele.

Atât timp cât, indiferent de forma de condiționare, produsul oferat are efectul dezinfectant solicitat și, ținând cont și de faptul că, indiferent de forma de condiționare concentrată modul de analiză și utilizarea unui biocid este sub formă de soluție de lucru, eliminarea produselor în forma solidă apare ca o restricționare a competiției.

În raport de cele mai sus redată se constată caracterul fondat al criticii, cerința urmând a fi modificată de achizitoare prin acceptarea și a produselor care se prezintă sub formă solidă.

În referire la **lotul nr. 6** – *dezinfecțant de nivel înalt pentru suprafețe prin ștergere și pulverizare (cu acțiune mecanică)*, contestatorul solicită modificarea timpului de acțiune, astfel încât, pentru fiecare activitate în parte, efectul să fie demonstrat la timpul maxim de 60 minute.

Și în acest caz se rețin apărările autorității contractante în sensul că produsele vor fi utilizate în zone frecventate de pacienți și personal medical, iar suprafețele din zona pacienților trebuie reutilizate rapid.

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

Relativ la situația **lotului nr. 7** – *produs spray pentru dezinfecția rapidă de nivel intermediar a suprafeței aparaturii medicale (fără acțiune mecanică)*, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la stabilirea timpului de contact și pentru activitatea micobacterică EN 14348 ca fiind de maximum 5 minute, astfel cum este specificat în cuprinsul EN14885:2022.

Prin punctul de vedere, autoritatea arată că timpul de 60 de minute se referă exclusiv la activitatea micobacterică/tuberculocidă în condițiile standardului EN14348 și nu modifică sau înlocuiește timpul de acțiune solicitat pentru dezinfecția rapidă.

Subliniază autoritatea că va completa, pentru claritate, caietul de sarcini, astfel:

Analiza comparativă va avea în vedere prețului unui litru de soluție și prețul cantității recomandată de către producător exprimată în mililitri necesară dezinfecției pentru 1m2 care să acopere spectrul de acțiune solicitat conform standardului EN 14885:2022 cu timp de dezinfecție de maxim 5 minute (bactericid, fungicid, levuricid, virucid) și cu 60 min pentru activitate micobacterică/tuberculocidă EN14348.

Însă această modificare nu înlătură aspectele reclamate de contestator, respectiv faptul că potrivit EN14885:2022, pentru determinarea activității micobacterice și tuberculocide, timpul de contact se raportează la principiile descrise de standardele EN 13727 și EN 13624, respectiv 5 în cazul dezinfecției rapide a suprafețelor.

Este evident, după cum arată și contestatorul, că timpul de dezinfectie de 60 de minute nu concordă cu scopul declarat de autoritate, respectiv o dezinfectie rapidă a suprafețelor.

În raport de cele mai sus redată se constată caracterul fondat al criticii, cerința urmând a fi modificată de achizitoare prin stabilirea timpului de contact și pentru activitatea micobacterică EN 14348 ca fiind de maximum 5 minute.

Următoarea critică vizează faptul că în cadrul acestui lot autoritatea contractantă permite doar ofertarea de produse dezinfectante asimilate ca dispozitive medicale.

Față de susținerile contestatorului, autoritatea contractantă le apreciază eronate, susținând că nu a limitat în vreun fel participarea furnizorilor de produse dezinfectante.

Pentru a elimina orice eroare de interpretare, autoritatea contractantă va publica o clarificare prin care să evidențieze, în mod expres, faptul că la acest lot permite ofertarea atât a produselor dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, cât și a celor biocide avizate de către CNPB.

În referire la **lotul nr. 12** – *detergent dezinfectant enzimatic de nivel intermediar pentru dispozitive medicale*, contestatorul solicită obligarea autorității de a menține în acest lot doar a solicitării unui produs cu rol de curățare și eliminarea tuturor specificațiilor referitoare la dezinfectie, apreciind că denumirea prezentă a lotului presupune încălcarea dispozițiilor OMS nr. 1761/2021 prin combinarea etapelor de curățenie și dezinfectie.

În acord cu apărările autorității contractante, Consiliul reține că acest act normativ nu interzice achiziționarea de produse care să aibă destinație comună, respectiv de curățare și dezinfectie.

Prin urmare, nu este interzis ca același produs să poată fi utilizat în mai multe etape (precurățare, curățare, dezinfectie de nivel scăzut, dezinfectie de nivel intermediar, dezinfectie de nivel înalt, decontaminare, sterilizare), etape care, evident, rămân distincte și separate (succesive).

Se mai reține că acest lot are în vedere dezinfectia de nivel intermediar, în timp ce la lotul nr. 15 se urmărește achiziționarea unui dezinfectant de nivel înalt, cele două produse având scopuri complementare, iar nu interschimbabile.

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

Următoarea solicitare face referire la completarea spectrului de activitate cu activitate fungică conform EN 14562, respectiv activitate virucidă EN 17111 pentru demonstrarea efectului dezinfectant de nivel mediu.

Față de pretențiile contestatorului, autoritatea contractantă arată că va completa specificațiile tehnice pentru lotul 12 cu standardul fungicide 14562, însă completarea spectrului cu activitatea virucidă EN

17111 nu face obiectul lotului deoarece produsele achiziționate sunt destinate dezinfecției de nivel intermediar ca etapă a prelucrării primare a dispozitivelor.

În soluționare, Consiliul reamintește că dezinfecția de nivel intermediar (mediu) este procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni (art. 1 lit. e din OMS nr. 1761/2021), drept care autoritatea contractantă va fi obligată să completeze spectrul de activitate în sensul precizat, inclusiv în ceea ce privește activitatea virucidă.

În continuare, petentul solicită obligarea autorității să admită în competiție și produsele avizate ca biocide de către CNPB, solicitare cu care autoritatea nu este de acord, având în vedere că, după cum se arată, lotul în discuție este destinat prelucrării dispozitivelor medicale, prin imersie, în etapa de curățare preliminară, înaintea reprocesării complete. Subliniază autoritatea contractantă faptul că potrivit Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), produsele utilizate în procesarea dispozitivelor medicale (inclusiv detergenții enzimatici sau produsele pentru curățarea instrumentarului) sunt dispozitive medicale accesorii și, pe de altă parte, un produs biocid nu poate fi folosit pentru îndepărtarea materiei organice prin acțiune enzimatică.

În acest context, se reține că potrivit Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate ca anexa nr. 1 la Ordinul nr. 1761/2021:

Art. 9 din Anexa nr. 1 a OMS nr. 1.761/2021 prevede că:

Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

- a) dezinfecția suprafețelor;
- b) dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;
- c) **dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie;**
- d) dezinfecția suprafețelor prin nebulizare;
- e) dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate;
- f) dezinfecția lenjeriei/materialului moale.

Noțiunea de *dispozitiv medical* utilizat pentru dezinfecție nu este definită de OMS nr. 1.761/2021, ci de art. 2 pct. 1 din Regulamentul UE nr. 745/2017, obligatoriu pentru statele membre, potrivit cu care *dispozitiv medical* înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

-diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

-diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

-investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;

-furnizarea de informații prin intermediul examinării în vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

-dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

-produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul 4, precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct.

În raport cu prevederea finală din Regulamentul UE nr. 745/2017, precitată, rezultă că produsele destinate în mod special dezinfectării dispozitivelor medicale sunt considerate dispozitive medicale.

La art. 2 alin. (1) din Regulamentul UE nr. 528/2012 se arată că: Prezentul regulament se aplică produselor biocide și articolelor tratate. O listă cu tipurile de produse biocide care intră în domeniul de aplicare a prezentului regulament și descrierile acestora figurează în Anexa V. Or, din descrierea produselor biocide din cuprinsul Anexei V, rezultă că acestea nu se folosesc pentru dezinfecția produselor medicale.

În considerarea celor ce preced, deși dispozițiile art. 9 lit. c) din Ordinul MS nr. 1.761/2017 permit utilizarea produselor biocide pentru dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie, acestea sunt contrare Regulamentului UE nr. 528/2012, impunându-se înlăturarea lor de la aplicare, în temeiul art. 288 din Tratatul privind Funcționarea Uniunii Europene (TFUE) și al art. 148 din Constituția României.

Prevederile art. 288 din TFUE stabilesc că: Pentru exercitarea competențelor Uniunii, instituțiile adoptă regulamente, directive, decizii, recomandări și avize. Regulamentul are aplicabilitate generală. Acesta este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în fiecare stat membru.

În egală măsură, potrivit art. 148 alin. (2) din Constituție: Prevederile tratatelor constitutive ale Uniunii Europene, precum și celelalte reglementări comunitare cu caracter obligatoriu, au prioritate față de dispozițiile contrare din legile interne, cu respectarea actului de aderare.

Astfel, reținând prioritatea normelor obligatorii ale Regulamentului UE nr. 528/2012 față de normele de drept intern, reprezentate de art. 9 lit. c) din Ordinul MS nr. 1.761/2017, Consiliul reține că nu poate fi dată eficiență acestora din urmă.

Acceptarea ca dezinfectanți pentru dispozitive medicale atât a produselor biocide, cât și a celor autorizate ca dispozitive medicale, cum dorește contestatorul ar lăsa, de altfel, neaplicabil textul art. 18 alin. (1) lit. h) din Anexa nr. 1 al OMS nr. 1.761/2021, care impune ca un criteriu de alegere corectă a dezinfectanților natura suportului care urmează a fi tratat.

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

Ultima solicitare are în vedere acceptarea și a produselor care se prezintă sub formă de condiționare pulbere, cerință cu care autoritatea nu este de acord, sens în care subliniază aceasta că produsele obiect al lotului vizează etapa de prelucrare preliminară a dispozitivelor medicale, etapă cu cel mai ridicat risc biologic.

Justifică autoritatea contractantă cerința de a achiziționa produse sub forma de prezentare lichidă pe motive profesionale, operaționale și de siguranță privind minimizarea expunerii personalului la pulberi iritante și aerosoli toxici, faptul că produsele pulbere necesită timp de dizolvare și diluare, necesită omogenizare adecvată, pentru a obține concentrația corectă și impun control suplimentare al cantității soluției preparate. Mai subliniază autoritatea faptul că, în cazul produselor pulbere, omogenizarea incompletă poate duce la granule nedizolvate, care pot produce micro-abraziuni, deteriorarea suprafețelor, riscuri eliminate de produsele lichide.

Văzând explicațiile autorității contractante, Consiliul stabilește ca forma de prezentare lichidă, ceruta prin caietul de sarcini, este justificată obiectiv, context în care Consiliul va respecta nevoia de achiziție și nu va modifica cerința în sensul indicat de contestator.

În referire la **lotul nr. 15** – *Dezinfectant de nivel înalt pentru dispozitive medicale termosensibile*, contestatorul urmărește să fie acceptate și produsele avizate de CNPB pentru dezinfecția instrumentarului și a altor echipamente care nu pot fi autoclavate, solicitare ce va fi respinsă în considerarea acelorași argumente expuse criticii anterioare.

Prin următoarea solicitare, contestatorul arată că, în lipsa unui lot care să aibă ca obiect achiziția unui produs destinat curățirii, se impune ca tot spectrul de activitate să fie demonstrat în condiții de murdărie, pretenție față de care sunt reținute apărările autorității contractante în sensul că produsele achiziționate la lotul nr. 12 asigură etapa de curățare.

Ultima critică vizează obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate prin solicitarea ca produsele să prezinte activitate virucidă și conform standardului EN 17111, solicitare față de care autoritatea arată că va completa spectrul de activitate solicitat la acest lot cu activitate virucidă EN17111 și sporicid EN17126.

Față de cele expuse mai sus, autoritatea va fi obligată să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați modificările propuse, precum și cele care s-au dovedit necesare urmare a admiterii criticilor contestatorului.

Pentru considerentele enunțate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă și obligă

autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire aferentă loturilor nr. 5, 7, 12 și 15, contestate, conform indicațiilor exprese expuse în motivarea deciziei, precum și la publicarea în SEAP a măsurilor corective intervenite, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, și la stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

În temeiul dispozițiilor art. 26 alin (6), Consiliul va respinge, ca nefondate, solicitările privind loturile nr. 3 și nr. 6.

II. Prin contestația sa, ... formulează atât critici care vizează documentația comună loturilor contestate, (2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5, 2.1.6, 2.1.7, 2.1.8, 2.1.9, 2.1.10, 2.1.11 și 2.1.12), cât și critici punctuale aferente lotului **1** (2.2.1, 2.2.2, 2.2.3), lotului **2** (2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4), lotului **3** (2.4.1, 2.4.2), lotului **4** (2.5.1), lotului **5** (2.6.1, 2.6.2), lotului **6** (2.7.1, 2.7.2, 2.7.3, 2.7.4), lotului **7** (2.8.1, 2.8.2), lotului **8** (2.9.1, 2.9.2, 2.9.3, 2.9.4, 2.9.5), lotului **9** (2.10), lotului **10** (2.11.1, 2.11.2), lotului **12** (2.12.1, 2.12.2, 2.12.3), lotului **13** (2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4), lotului **16** (2.14.1, 2.14.2, 2.14.3), solicitând, după caz, eliminarea/ modificarea/ completarea acestora.

Cu titlu preliminar, se reține că autoritatea contractantă a achiesat la cererile contestatorului regăsite la punctele 2.1.6, 2.1.9, 2.1.12, 2.9.1, 2.9.2, 2.9.3, 2.10 și 2.11.1.

Pe cale de consecință, autoritatea va fi obligată să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați modificările intervenite, prin publicarea lor în SEAP.

În continuare, Consiliul va proceda la analiza criticilor comune loturilor contestate, reținând următoarele:

2.1.1 – la acest punct, contestatorul solicită eliminarea cerinței *Fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă autorizat în limba română*, pentru produse biocide, având în vedere că în nomenclatorul legal din Regulamentul UE nr. 528/2012 (BPR) pentru produsele biocide și din Regulamentul UE nr. 745/2017 (MDR), pentru produsele dispozitive medicale, nu există un asemenea document, astfel că, fiind inexistent din punct de vedere legal, acesta nu poate produce niciun efect.

În apărările sale, autoritatea arată că solicitarea acestui document nu restrânge concurența, el fiind disponibil pentru toți operatorii economici, este emis gratuit de către producător, fiind parte standard a oricărui proces de evaluare.

Față de susținerile părților, Consiliul apreciază că solicitarea acestui înscris nu restricționează accesul la procedură și nu poate fi considerată abuzivă în cazul produselor biocide, cu atât mai mult cu cât și prevederile art. 18 lit. i) din Anexa 1 la Ordinul nr. 1761/2016 fac referire la fișa tehnică a produsului (*Criteriile de alegere corectă a*

dezinfectantelor sunt următoarele: ... i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în **fișa tehnică** a produsului.)

În cazul produselor dispozitive medicale, însă, critica apare întemeiată, câtă vreme în Regulamentul aplicabil nu face vorbire despre un astfel de document.

Prin urmare, măsura de eliminare a cerinței privind fișa tehnică se impune în cazul dezinfecanților dispozitive medicale.

Pe cale de consecință, critica va fi admisă în limite precizate.

2.1.2 - la acest punct, contestatorul solicită înlocuirea cerințelor privind conținutul etichetei cu mențiunea Etichetă în limba română, care să cuprindă informațiile prevăzute de art. 69 BPR pentru produse biocide – respectiv de pct. 23.1. ANEXA I MDR – pentru produsele dispozitiv medical.

În apărările sale, autoritatea arată că lista prevăzută în caietul de sarcini este reproducerea fidelă a prevederilor art. 69 alin. (1) și (2) din BPR, respectiv a cerințelor MDR.

Așadar, ambele părți admit obligativitatea respectării reglementărilor obligatorii de punere pe piață, printre care se regăsesc și cele referitoare la conținutul etichetei, în funcție de tipul de produs – biocid sau dispozitiv medical.

Cu toate acestea, după cum sesizează și contestatorul, între cerința privind eticheta din caietul de sarcini și cea din anexa la acesta, se identifică diferențe, drept care pentru a evita orice interpretare cu privire la obligațiile ofertanților ori limitele de evaluare ale achiziției din acest punct de vedere, Consiliul apreciază că se impune remedierea cerinței într-o formă care să țină seama de regulamentele invocate de contestatoare la care s-a făcut trimitere mai sus.

2.1.3 – la acest punct, contestatorul solicită înlocuirea pasajului din caietul de sarcini Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Rapoartele de testare, vor datate ulterior apariției EN 14885/2015., cu pasaje din art. 4 alin. (1) lit. g¹ și g² din OMS nr. 10/2010.

În apărările sale, autoritatea contractantă arată că a avut în vedere, la elaborarea caietului de sarcini, standardul EN 14885:2022, standard aflat în vigoare și aplicabil pentru demonstrarea eficacității produselor biocide, referirile la standardul EN 14885/2015 reprezentând exclusiv o eroare de tehnoredactare, apărută exclusiv la lotul nr. 16, eroare ce va fi remediată.

Cu toate acestea, Consiliul observă că în caietul de sarcini cu cerințele generale, pe care și contestatorul îl citează, apar referiri la standardul EN 14885/2015, impunându-se, așadar, remedierea în sensul celor afirmate de autoritate.

De asemenea, după cum subliniază autoritatea, condițiile de evaluare a eficacității produselor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g¹ și g² din OMS nr. 10/2010 stau la baza cerințelor tehnice din caietul de sarcini, inclusiv obligația utilizării metodelor standardizate europene și efectuarea testelor în laboratoare acreditate conform SR EN ISO/IEC 17025.

Pentru a nu exista dubii în evaluare, în considerarea principiului transparenței, autoritatea contractantă va publica o clarificare prin care să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici aceste precizări.

2.1.4 – la acest punct, contestatorul solicită eliminarea din caietul de sarcini a cerinței Dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid în țara de origine sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, acolo unde este cazul. Un document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitantă este împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piață pe teritoriul României, în condițiile în care art. 6 alin. (2) din OMS nr. 1761/2021 prevede obligativitatea prezentării avizului CNPB.

Față de pretenția contestatorului, autoritatea susține că textul citat se referă exclusiv la rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocidelor, care, potrivit legislației, pot fi efectuate în România sau într-un stat membru al EU, în laboratoare acreditate conform SR EN ISO/IEC 17025.

Însă, niciunde în textul citat nu se face trimitere la vreun raport de testare, ci, dimpotrivă, înțelesul cerinței apare a fi cel la care contestatorul face trimitere.

Pe cale de consecință, această critică va fi admisă, autoritatea contractantă trebuind să reformuleze cerința astfel încât aceasta să fie în acord cu prevederile legale, fie să o elimine.

2.1.5 – la acest punct, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la inserarea cerinței Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătura persoanei identificate prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată, și la eliminarea tuturor cerințelor diferite și contradictorii.

În punctul de vedere, autoritatea arată că, pentru asigurarea unei abordări unitare, proporționale și în concordanță cu jurisprudența CNSC, va modifica corespunzător caietul de sarcini și anexele acestuia, în sensul:

- introducerii prevederii potrivit căreia documentele redactate într-o limbă străină se depun în copie certificată pentru conformitate cu originalul, însoțită de traducerea lor autorizată în limba română;
- eliminării formulărilor care fac referire la obligația de a depune documente în copie legalizată sau în traducere legalizată la notar, aceste mențiuni nefiind impuse de legislația aplicabilă în domeniul achizițiilor publice.

Contestatorul se declară nemulțumit, pe motiv că modificarea nu vizează ca *toate* documentele ofertei să fie prezentate în copie cu originalul..., însă, în opinia Consiliului, măsurile propuse de autoritate sunt suficiente și remediază aspectele reclamate de acesta.

În considerarea principiului transparenței, autoritatea contractantă va publica în SEAP modificările propuse.

2.1.7 – la acest punct, contestatorul solicită eliminarea oricăror prevederi și cerințe din caietul de sarcini care diferă sau contravin dispozițiilor art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1761/2021, conform cărora:

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.

În soluționare, se reține, după cum și autoritatea recunoaște, că aceste dispoziții sunt aplicabile în cazul produselor biocide încadrate ca dispozitive medicale, iar ordinul invocat este obligatoriu de respectat de către achizitoare, drept care Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea contractantă la modificarea cerințelor astfel încât acestea să fie în acord cu prevederile art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1761/2021.

2.1.8 – la acest punct, contestatorul solicită eliminarea cerinței Dovada înregistrării în baza de date a Ministerului Sănătății privind dispozitivele medicale conform HG 54/2009 art. 31 aliniatul 2 și Ord. MS 1009/2016, art. 9, având în vedere că art. 9 a fost abrogat, iar art. 4 face referire la dispozitive medicale fabricate la comandă și dispozitive medicale implantabile active fabricate la comandă.

Contrar apărărilor autorității contractante, Consiliul identifică cerința la pag. 5 a caietului de sarcini, drept care, având în vedere argumentele contestatorului expuse în susținerea pretențiilor sale, autoritatea va fi obligată la eliminarea ei.

2.1.10 - la acest punct, contestatorul solicită inserarea precizării conform căreia catalogarea unui produs ca fiind corosiv este totuși admisibilă în condițiile în care este prezentă în actele de autorizare a utilizării produsului oferit, împreună cu instrucțiunile aferente pentru evitarea producerii efectelor nocive ale corozivității produsului asupra peroanelor, bunurilor asupra cărora acționează și mediului.

Autoritatea contractantă nu este de acord cu solicitarea contestatorului, în opinia sa, cerința este justificată legal și nu este restrictivă, urmărind prevenirea utilizării unor produse care deși sunt autorizate pentru alte scopuri, nu sunt adecvate utilizării în instituții medicale.

Retine Consiliul că, potrivit art. 18 lit. e) din Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021, unul dintre criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor este și „gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, *coroziv*, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți.”, astfel că în contextul justificării achizițoarei, Consiliul nu va invalida nevoia de achiziție a acestora și nu va admite solicitarea contestatoarei.

2.1.11 – la acest punct, contestatorul solicită modificarea cerințelor caietului de sarcini:

La livrare, produsele biocide vor fi însoțite de cel puțin următoarele documente:

- a) Factură
- b) declarație de conformitate CE...
- c) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat...
- d) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare (conform ORDIN nr. 1.761 din 3 septembrie 2021).
- e) Avizul de expediție a produsului (daca este cazul)
- f) Document justificativ al înregistrării temperaturii pe perioada transportului (după caz)
- g) Alte documente specifice, nominalizate în tabelele cu specificații tehnice ale fiecărui lot ce face obiectul procedurii,

în sensul:

La livrare, produsele achiziționate vor fi însoțite de:

- a) Factura
- b) Aviz de expediție
- c) Dovada menținerii autorizării produselor pentru utilizare la data livrării
- d) Certificate de calitate.

Autoritatea nu este de acord, susținând că cerințele citate au fost stabilite pentru a acoperi livrarea atât a produselor biocide, cât și a celor încadrate ca dispozitive medicale, însă ele nu pot și nu vor fi aplicate simultan, ci diferit pentru fiecare categorie de produs.

Însă, modul în care a fost redactată cerința este neclar și nu conduce către interpretarea autorității, drept care, pentru asigurarea unei informări corecte, complete și explicite a operatorilor economici interesați, se impune clarificarea cerinței prin corelarea documentelor solicitate cu tipul produselor sau prin stabilirea unei cerințe aplicabile general, conform propunerii contestatorului.

În cele ce urmează, contestatorul formulează critici specifice fiecărui lot contestat, critici în privința cărora Consiliul reține următoarele:

Lotul nr. 1 - *Produs biocid pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare*

2.2.1 – la acest punct, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea că produsul oferat trebuie să aibă ca substanță activă unică povidoniodine sau clorhexidină, în acord cu art. 5 din Anexa nr. 3 din Ordinul nr. 1761/2021.

În apărările sale, autoritatea susține că prin cerința să nu păteze, a stabilit implicit excluderea produselor pe bază de povidoniodină, încadrarea produsului fiind cea de antiseptic pe bază de clorhexidină, fără ca această substanță să fie impusă nominal, pentru respectarea principiului nediscriminării.

Conform prevederilor în discuție, se impune ca produsul oferat să aibă ca substanță activă numai clorhexidină sau povidoniodine („săpun chirurgical pe bază de povidoniodine sau clorhexidină”)

Înalt	Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice* * Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată. sau Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril	- înainte de orice intervenție chirurgicală; - înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive)
Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului. Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.		

În lumina acestor dispoziții, reținând nevoia autorității, ca produsul să nu păteze, precum și că produsele pe bază de povidoniodină sunt cunoscute pentru efectul de colorare brună și pătrunderea persistentă în materiale textile, suprafețe și piele, raportat și obligația acesteia de a asigura o informare completă, corectă și explicită a ofertanților, Consiliul va admite contestația exclusiv în ceea ce privește completarea cerințelor prin precizarea clară a faptului că săpunul este pe bază de *clorhexidină*, urmând ca modificarea să fie publicată în SEAP.

2.2.2 – Acest punct vizează cerințele:

- să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară

- să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru

în privința cărora contestatorul solicită fie eliminarea, fie înlocuirea cu solicitarea prezentării de rapoarte de compatibilitate cutanată emise de laboratoare certificate.

Autoritatea susține că aceste cerințe asigură că produsul este adecvat utilizării clinice, fără vreo mențiune referitoare la solicitarea subsidiară privind prezentarea de rapoarte de compatibilitate.

În soluționare, Consiliul mai reține că, atât timp cât a impus o cerință, autoritatea contractantă trebuie să cuprindă în caietul de sarcini și precizări în referire la documentele pe care ofertanții trebuie să le depună pentru demonstrarea acestei cerințe.

Întrucât rapoartele de testare emise de laboratoare certificate au rigurozitatea tehnică și obiectivitatea necesară pentru efectuarea de teste pentru demonstrarea cerinței în discuție, Consiliul admite că solicitarea subsidiară a contestatoarei din acest punct de vedere este întemeiată, achizitoarea fiind obligată la completarea cerinței cu solicitarea dovedirii îndeplinirii acesteia prin rapoarte de testare a compatibilității cutanate emise de laboratoare certificate.

2.2.3 – la acest punct, contestatorul solicită eliminarea cerinței *din oțel inoxidabil* din cerința se vor pune la dispoziția unității sanitare (la prima livrare) 30 dozatoare din oțel inoxidabil, cu pârghie mare/manetă/senzor.

Autoritatea contractantă nu este de acord, susținând că oțelul inoxidabil este un material standard în unitățile medicale, argument care, însă, nu este suficient pentru restricționarea accesului la procedură a acelor ofertanți care pot pune la dispoziție dozatoare adecvate scopului solicitat, dar dintr-un alt material adecvat procedurilor repetate de dezinfecție.

Pe cale de consecință, critica va fi admisă, autoritatea urmând să modifice cerința prin eliminarea caracterului restrictiv reclamat.

Lotul nr. 2 - *Produs biocid pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin fricțiune*

2.3.1 – la acest punct, contestatorul solicită completarea cerinței să nu producă iritații la utilizări repetate, se vor prezenta teste clinice de compatibilitate cutanată, cu sintagma *emise de laboratoare certificate*.

Autoritatea nu este de acord cu această solicitare, motivând că siguranța cutanată este deja verificată în procedura de autorizare, or, aceste argumente nu susțin cerința minimă în analiză și contravine chiar justificărilor prezentate anterior, în respingerea criticii de la punctul 2.2.2.

Reiterând că rapoartele de testare emise de laboratoare certificate au rigurozitatea tehnică și obiectivitatea necesară pentru efectuarea de teste pentru demonstrarea cerinței în discuție, Consiliul admite critica.

2.3.2- la acest punct, contestatorul solicită eliminarea cerinței să fie specificat PH-ul produsului, cât mai aproape de neutru, considerând-o inutilă.

Or, o asemenea motivare nu este aptă să demonstreze un pretins caracter vătămător al cerinței criticate, drept care solicitarea va fi respinsă.

2.3.3 – la acest punct, contestatorul solicită completarea cerinței Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță din momentul deschiderii recipientului, cu stabilirea acestei perioade conform necesității sale.

Consiliul constată că această solicitare este neîntemeiată, în condițiile în care, perioadele de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, de la momentul deschiderii recipientelor/flacoanelor diferă de la un produs/producător la altul.

Consiliul apreciază că ceea ce este de interes pentru achizitoare, este ca operatorii economici să precizeze perioada de valabilitate/stabilitate /siguranță în timp împotriva contaminării produsului de la momentul deschiderii recipientului/flaconului, cu alte cuvinte autoritatea contractantă trebuie să aibă suficiente informații din care să rezulte până la ce dată se poate utiliza în siguranță produsul oferat, din ziua deschiderii.

Stabilitatea soluției după deschidere este garantată de producător, fiind un indicator obligatoriu în etapa de verificare pentru introducerea pe piață.

Perioada de stabilitate și eficacitate a soluției de lucru este o informație obligatorie de menționat pe eticheta oricărui produs, existența sa fiind verificată pentru dobândirea avizului de la Comisia Națională pentru Produse Biocide. Astfel, pentru a fi avizat, orice produs trebuie să fie însoțit de informația respectivă.

Mai este avut în vedere și faptul că pretenția contestatorului reprezintă o cerință suplimentară celor din caietul de sarcini, iar lipsa acesteia nu împiedică depunerea ofertei. De altfel, contestatorul nici nu a demonstrat producerea vreunui prejudiciu. Solicitarea nu vizează eliminarea unei cerințe care să restricționeze accesul la procedură al societății, astfel că se constată caracterul nefondat al solicitării.

2.3.4 – la acest punct, contestatorul vizează aceeași cerință, în privința căreia solicită să fie completată și cu mențiunea că *dovedirea perioadei în cauză se face prin probe admisibile conform legislației UE, administrate pentru exact tipul de ambalaj solicitat de autoritate – flacon cu pompă de dozare montată din fabrică.*

Or, în lumina aceluiași considerente, Consiliul va respinge critica, impunerea obligației ofertanților de a prezenta probe care să dovedească perioada de valabilitate stabilitate/siguranță în timp a produsului fiind excesivă în condițiile în care informații de natura acestora sunt stabilite de producătorul produsului în fișa de securitate (tehnică), eticheta produsului și nu în ultimul rând în avizul de plasare pe piață.

Lotul nr. 3 - *Produs biocid pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin fricțiune*

2.4.1 – la acest punct, contestatorul solicită completarea cerinței să nu producă iritații la utilizări repetate, se vor prezenta teste clinice de compatibilitate cutanată, cu sintagma *emise de laboratoare certificate.*

Autoritatea nu este de acord cu această solicitare, motivând că siguranța cutanată este deja verificată în procedura de autorizare, or, aceste argumente nu susțin cerința minimă în analiză, prin care ea însăși solicită prezentarea de teste clinice de compatibilitate cutanată, și contravine chiar justificărilor prezentate anterior, în respingerea criticii de la punctul 2.2.2.

Reiterând că rapoartele de testare emise de laboratoare certificate au rigurozitatea tehnică și obiectivitatea necesară pentru efectuarea de teste pentru demonstrarea cerinței în discuție, Consiliul admite critica.

2.4.2 – la acest punct, contestatorul solicită introducerea cerinței Produsul oferit trebuie să aibă o perioadă de stabilitate și eficacitate post-deschidere recipient de ...zile de la data deschiderii, iar dovedirea acestei perioade trebuie să se facă prin probe admisibile conform legislației UE, administrate pentru exact tipul de ambalaj solicitat de AC (flacon cu pompă de dozare montată din fabrică).

În soluționare, Consiliul constată că în cadrul lotului 3, autoritatea a prevăzut cerința Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/ siguranță din momentul deschiderii recipientului, pretenția contestatorului fiind similară cele redată la punctele 2.3.3 și 2.3.4, astfel că ea va fi respinsă, în lumina acelorași considerente ca cele expuse cu ocazia soluționării respectivelor critici.

Lotul nr. 4 - *Produs biocid pentru dezinfectia prin spălare preoperatorie a pacientului (săpun antiseptic)*

2.5.1 - Acest punct vizează cerințele:

- să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară

- să nu producă iritații la utilizări repetate

- să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru

În privința cărora contestatorul solicită fie eliminare, fie înlocuirea cu solicitarea prezentării de rapoarte de compatibilitate cutanată emise de laboratoare certificate.

Autoritatea susține că aceste cerințe asigură că produsul este adecvat utilizării clinice, fără vreo mențiune referitoare la solicitarea subsidiară privind prezentarea de rapoarte de compatibilitate.

În soluționare, Consiliul mai reține că, atât timp cât a impus o cerință, autoritatea contractantă trebuie să cuprindă în caietul de sarcini și precizări în referire la documentele pe care ofertanții trebuie să le depună pentru demonstrarea acestei cerințe.

Întrucât rapoartele de testare emise de laboratoare certificate au rigurozitatea tehnică și obiectivitatea necesară pentru efectuarea de teste pentru demonstrarea cerinței în discuție, Consiliul admite că solicitarea subsidiară a contestatoarei din acest punct de vedere este întemeiată, achizițioarea fiind obligată la completarea cerinței cu solicitarea dovedirii îndeplinirii acesteia prin rapoarte de testare a compatibilității cutanate emise de laboratoare certificate.

Lotul nr. 5 – *Detergent dezinfectant a suprafețelor pentru dezinfectia de nivel intermediar prin ștergere și pulverizare (cu și fără acțiune mecanică)*

2.6.1- la acest punct, contestatorul semnalează faptul că în anexa la caietul de sarcini, titulatura lotului este eronată, respectiv *cu sau fără*

acțiune mecanică, în timp ce în anunțul de participare este menționat corect *cu și fără acțiune mecanică*.

Autoritatea contractantă admite că observația contestatorului este întemeiată, aspectul semnalat fiind o eroare de dactilografiere, pe care o va corecta.

Pe cale de consecință, Consiliul ia act de susținerile autorității, aceasta fiind ținută să remedieze aspectul semnalat.

2.6.2 – acest punct vizează spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă, contestatorul susține că se impune completarea lui prin adăugarea dovedirii eficacităților bactericidă sau levuricidă și prin evaluarea EN 17387, precum și precizarea nivelului virucid în locul celui virucid limitat.

Conform celor susținute prin punctul de vedere, autoritatea contractantă nu este de acord cu solicitările contestatorului, arătând că standardul EN 14885:2022 nu impune utilizarea testului EN 17387 pentru dezinfecția suprafețelor cu acțiune mecanică (tabel 4.3.2.7), iar în privința activității virucide, Ordinul nr. 1761/2021 nu impune obligatoriu activitatea virucidă pe toate tipurile de virusuri pentru dezinfecția de nivel mediu.

Relativ la adăugarea dovedirii eficacităților bactericidă sau levuricidă și prin evaluarea EN 17387, Consiliul nu va reține apărările autorității contractante, în condițiile în care lotul are în vedere dezinfecția suprafețelor și *fără acțiune mecanică*, context în care devin incidente recomandările din tabelul 4.3.2.6 din EN 14885:2022

2.6 Surface disinfection without mechanical action

European Standards to be passed	
bactericidal activity	EN 13727 (2/1)
fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
bactericidal / Yeastcidal	EN 17387 (2/2)
Additional European Standards	
fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2)
mycobactericidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
virucidal activity against enveloped viruses / broad spectrum virucidal activity / Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)
sporocidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporocidal activity	EN 17126 (2/1)

2.7 Surface disinfection with mechanical action

Pe cale de consecință, critica va fi admisă, autoritatea urmând să coreleze spectrul de activitate în acord cu tipul dezinfecției indicat în denumirea lotului.

Aceeași soluție se impune și în cazul nivelului virucid, în condițiile în care la acest lot se urmărește achiziția unui produs pentru *dezinfecția de nivel intermediar*, definită în Ordinul nr. 1761/2021 ca procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni (art. 1 lit. e).

Prin urmare, activitatea virucidă limitată nu este permisă în cazul acestui tip de dezinfecție, drept care, din acest punct de vedere, apărările autorității contractante nu vor fi reținute.

Lotul nr. 6 – Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe prin ștergere și pulverizare (cu acțiune mecanică)

2.7.1 – la acest punct, contestatorul solicită precizarea metodei de aplicare a dezinfectantului solicitat, în opinia sa, în chiar titulatura lotului existând o contradicție, respectiv precizarea *cu acțiune mecanică*, ce vine în contradicție cu metoda de aplicare *și pulverizare*.

Apreciază contestatorul că autoritatea dorește un produs care să se aplice *cu acțiune mecanică*, pretenții pe care, potrivit punctului de vedere, autoritatea le acceptă, asumând să corecteze titulatura lotului astfel încât acesta să devină *dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe prin ștergere*.

Pe cale de consecință, Consiliul ia act de susținerile autorității, aceasta fiind ținută să remedieze aspectele semnalate.

2.7.2 - la acest punct, contestatorul solicită modificarea spectrului de activitate microbică al produsului lotului, în sensul prevăzute de Ordinul nr. 1761/2021, standardului EN 14885:2022 și cerințele caietului de sarcini, respectiv produs pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor.

Potrivit definiției regăsită în OMS nr. 1761/2021, dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.(art. 1 lit d).

Contestatorul solicită eliminarea activității levuricide, activității tuberculocide, precum și precizarea că trebuie să vizeze toate virusurile.

În apărările sale, autoritatea susține că respectă nivelul de activitate impus de lege, în acord cu standardul EN 14885:2022.

În acest sens, Consiliul constată că, prin caietul de sarcini s-a cerut:

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2022

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

Bactericidă: EN 16615 (*P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. hirae*) (2,2)

Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min. reducere lg. $\geq 4,0$

Fungicidă: EN 13624 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact ≤ 5 min, reducere lg. $\geq 4,0$

Levuricidă: EN 16615 (*Candida albicans*) (2,2)

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

Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min, reducere lg. $\geq 4,0$

Sporicidă: EN 17126 (2,1) inclusiv *Clostridium difficile* reducerea log $\geq 4,0$

iar, potrivit standardului EN 14885:2022

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 <i>C. diff.</i> / Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

Prin urmare, standardul face trimitere și la activitatea levuricidă și nominalizează și activitatea tuberculocidă.

Analizând justificările contestatorului, Consiliul reține argumentul acestuia în sensul că eficacitatea *fungică* solicitată de Ordin și de autoritate acoperă eficacitatea *levurică*. Însă, cerința nu poate fi considerată abuzivă, câtă vreme și standardul EN14885:2022 identifică separat cele două activități.

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

În acest context, este necesară respectarea OMS nr. 1761/2021, care prevede doar eficacitate micobacterică.

În privința activității virucide, autoritatea admite că este obligată să solicite nivelul complet virucid, în acord cu solicitarea contestatorului.

Pe cale de consecință, critica va fi admisă, în limitele redată mai sus.

2.7.3 – la acest punct, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea faptului că toate eficacitățile din spectrul de activitate trebuie dovedite prin testări în *condiții de murdărie*, pretenție față de care autoritatea contractată arată, pentru a elimina orice ambiguitate, că:

- fiecare ofertă depusă la acest lot va fi evaluată strict în baza criteriilor de testare prevăzute în standardele indicate în caietul de sarcini din SR EN 14885:2022

- se vor analiza explicit ambele condiții ale standardului – testarea în condiții de curățenie și/sau murdărie – în funcție de cerințele fiecărui standard specific de activitate microbicidă.

Însă, deși admite că Ordinul nr. 1761/2021 confirmă utilizarea produsului în zone cu risc mare, ce impune necesitate obiectivă de testare în condiții de murdărie, subliniind, totodată, faptul că suprafețele potențial contaminate sunt regula, din modul de redactare al explicațiilor de mai sus, rezultă că se acceptă și testări doar în condiții de curățenie, interpretare rezultată din utilizarea conjuncției disjunctive *sau*.

Or, solicitarea contestatorului vizează impunerea testării în condiții de murdărie, solicitare ce apare întemeiată câtă vreme autoritatea recunoaște că suprafețele potențial contaminate sunt regula.

Pe cale de consecință, critica va fi admisă.

2.7.4 – la acest punct, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la mărirea timpului de contact pentru realizarea tuturor eficacităților microbicide la nivelul maxim al marjei prevăzute de standardele specializate indicate de standardul EN 14885:2022 pentru evaluarea lor, adică 60 minute.

În soluționare, Consiliul observă că produsul urmează să fie utilizat în zone frecventate de pacienți și personal medical, context în care timpul de contact avut în vedere de autoritate este în acord cu EN 14885:2022.

Pe cale de consecință, această critică va fi respinsă.

Lotul nr. 7 – *Produs spray pentru dezinfecția rapidă de nivel intermediar a aparaturii medicale (fără acțiune mecanică)*

2.8.1 – Acest punct vizează cerința Încadrarea în clasele IIa și IIb, contestatorul solicitând modificarea în sensul Încadrarea în clasa IIa sau IIb sau Încadrarea în clasa IIb.

În apărările sale, autoritatea susține că *termenul „și” are strict rol de enumerare a categoriilor admisibile, nu de cumul al lor*, admitând faptul că nu solicită ca un singur produs să fie încadrat concomitent în ambele clase.

Cu toate acestea, în acord cu interpretarea contestatorului, Consiliul apreciază că utilizarea conjuncției *și* conduce la concluzia că se dorește încadrarea cumulativă, iar nu alternativă.

Văzând poziția autorității contractante, pentru o informare corectă, completă și explicită a operatorilor economici interesați de participarea la procedură, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la remedierea cerinței prin înlocuirea conjuncția *și* cu conjuncția coordonatoare disjunctivă *sau*, pentru a fi evidentă alternativa oferită de cerință.

2.8.2 – la acest punct contestatorul solicită completarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor. Analiza comparativă va avea în vedere: prețul unui litru soluție și prețul cantității recomandată de către producător exprimată în mililitri necesară dezinfecției pentru 1m² care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat – timp de dezinfecție maxim 5 minute, prin alăturarea mențiunii În cazul produselor care prezintă cantitatea necesară dezinfecției unui m² sub formă de interval se va lua în calcul limita superioară a intervalului, mențiune necesară pentru asigurarea transparenței și echidistanței evaluării ofertelor de preț.

Consiliul nu poate să nu remarce apărările contradictorii expuse de autoritatea contractantă care, pe de o parte, precizează că pentru cazurile în care producătorii aleg, din propria politică tehnică, să își descrie consumul în intervale, menționarea expresă că în calcul se va utiliza limita superioară are rolul de a:

- evita evaluări inegale între ofertanți
- elimina riscul interpretării subiective
- asigura un tratament egal și transparent tuturor participanților
- evita avantajarea superficială a ofertelor cu consum nerealist,

subliniind faptul că această completare nu modifică cerințele tehnice deja stabilite, ci doar clarificări modul în care AC va interpreta acele situații generate exclusiv de modul în care producătorul își formulează instrucțiunile, iar, pe de altă parte, solicită respingerea cererii.

Or, solicitarea contestatorului vizează clarificarea situației în care va fi oferit un produs care prezintă cantitatea necesară dezinfecției unui m^2 sub formă de interval, ipoteză în care, din considerentele enumerate și de autoritate, este necesară menționarea expresă că în calcul se va utiliza limita superioară a acestui interval la analiza comparativă.

Pe cale de consecință, critica va fi admisă, autoritatea contractantă urmând să completeze cerința în discuție în sensul descris.

Lotul nr. 8 – *Produs pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor generale, a dispozitivelor medicale pe cale aeriană*

2.9.4 – la acest punct, contestatorul solicită eliminarea cerinței Să poată fi difuzat în particule cu diametru mai mic de $0,3\mu m$.

Autoritatea contractantă nu este de acord cu această solicitare, justificând necesitatea sa, care presupune, după cum se arată, o dispersie foarte fină și uniformă, care să asigure o acoperire completă, inclusiv a microfisurilor și spațiilor greu accesibile etc.

Văzând justificările autorității contractante, precum și faptul că petentul nu demonstrează vreo vătămare, susținând solicitarea sa prin prisma faptului că ar fi inutilă raportat la cerințele lotului, Consiliul va respinge critica, reținând dreptul autorității de a-și stabili necesitățile.

2.9.5 – la acest punct, contestatorul solicită modificarea cerinței prin care se impune firmei câștigătoare de a pune la dispoziția autorității contractante, la începutul contractului, gratuit, 20 de aparate noi de nebulizare, în sensul „Castigatorul va pune gratuit la dispoziția autoritatii contractante, pe întreaga durata a acordului, un număr de pana la 20 de nebulizatoare compatibile cu dezinfectantul folosit, proporțional cu cantitatea de dezinfectant achizitionata, conform formulei de calcul urmatoare: $Npd = 20 \times Cdc / 12.600$, unde:

- Npd este numărul de nebulizatoare puse la dispoziție
- Cdc este cantitatea de dezinfectant comandata
- 20 = nr. maxim de nebulizatoare
- 12.600 este cantitatea maxima a acordului cadru

La prima livrare se vor preda minimum 4 nebulizatoare".

Și în acest caz, văzând nevoia explicitata a autorității contractante prin care aceasta arată că numărul minim de 20 de aparate reprezintă rezultatul unui studiu epidemiologic intern, raportat la fluxul de pacienți, gradul de ocupare continuă, necesarul de nebulizare simultană a spațiilor cu risc ridicat, Consiliul va respinge critica, reținând dreptul autorității de a-și stabili necesitățile.

Lotul nr. 10 – *Lavete preimpregnate pentru dezinfecția de nivel înalt a dispozitivelor medicale, inclusiv a sondelor ecografice*

2.11.2 – contestatorul solicită modificarea spectrului de activitate microbică a produsului lotului, respectiv eliminarea cerințelor de

dovedire a eficacităților bactericidă și fungicidă prin evaluarea EN 13697, deoarece privește evaluarea unui produs aplicat pe suprafețe, în arii non-medicale și fără acțiune mecanică.

Față de pretențiile contestatorului, autoritatea arată că va adopta spectrul de activitate microbicidă solicitat strict în acord cu cerințele prevăzute de SR EN 14885:2022 pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor și dispozitivelor medicale non-imersabile, fără a utiliza standarde aplicabile instrumentarului, cerințele de eficacitate vor fi corelate exclusiv cu standardele corespunzătoare zonei *Surface disinfection-medical area*, nu cu standardele pentru instrumente.

Pe cale de consecință, critica va fi admisă, autoritatea contractantă urmând să modifice cerința în discuție în sensul descris.

Lotul nr. 12 – *Detergent dezinfectant enzimatic de nivel intermediar pentru dispozitive medicale*

2.12.1 – la acest punct, contestatorul solicită modificarea spectrului de activitate microbicidă solicitat, respectiv eliminarea dovedirii eficacității levuricide, nesolicitată pentru dezinfecția de nivel mediu, solicitarea dovedirii eficacității fungicide și prin evaluare EN 14562, eliminarea eficacității tuberculocide, solicitate alături de eficacitatea micobactericidă, precum și solicitarea dovedirii eficacității virucide și prin evaluarea EN 17111, conform standardului EN 14885:2022.

În susținerea cererilor sale, contestatorul face trimitere la OMS 1761/2021 și standardul 14885:2022, pag. 22, pct. 4.3.2.5.

Potrivit apărărilor din punctul de vedere, autoritatea nu este de acord cu solicitările contestatorului, apreciind spectrul solicitat ca fiind corect, proporțional și în acord cu standardele uzuale pentru dezinfecția de nivel intermediar a instrumentarului.

În soluționare, Consiliul reține că, prin caietul de sarcini s-a cerut:

Bactericidă: EN 13727 (*P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. hirae*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min.,
reducere lg. $\geq 5,0$
EN 14561 (*P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. hirae*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$
Levuricidă: EN 13624 (*Candida albicans*) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
EN 14562 (*Candida albicans*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
Fungicida: EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
Micobactericida și tuberculocida: EN 14348 (*M. terrae*, *M. avium*) (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
EN 14348 (*M. terrae*) (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
EN 14563 (*M. terrae*, *M. avium*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
EN 14563 (*M. terrae*) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$
Virucidă: EN 14476 (Poliovirus, Adenovirus, Murine Norovirus) (2,1) timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$

iar, potrivit standardului EN 14885:2022

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Tuberculocidal / Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2)
Virucidal activity against enveloped viruses / Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

Prin urmare, standardul face trimitere la activitatea levuricidă și nominalizează și activitatea tuberculocidă.

Analizând justificările contestatorului, Consiliul reține argumentul acestuia în sensul că eficacitatea *fungicidă* solicitată de Ordin și de autoritate acoperă eficacitatea *levuricidă*. Însă, cerința nu poate fi considerată abuzivă, câtă vreme și standardul EN14885:2022 identifică separat cele două activități.

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

În acest context, este necesară respectarea OMS nr. 1761/2021, care prevede doar eficacitate micobactericidă.

Față de adăugarea eficacității fungicide și prin evaluare EN 14562, precum și a eficacității virucide și prin evaluarea EN17111, Consiliul are în vedere că, în referire la criticile similare formulate de privind același lot, autoritatea a fost de acord să completeze specificațiile tehnice pentru lotul 12 cu standardul fungicide 14562, însă nu și cu activitatea virucidă EN 17111, pe motiv că, după cum a arătat, nu face obiectul lotului deoarece produsele achiziționate sunt destinate dezinfecției de nivel intermediar ca etapă a prelucrării primare a dispozitivelor.

La momentul soluționării respectivelor critici, Consiliul a reamintit că dezinfecția de nivel intermediar (mediu) este procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni (art. 1 lit. e din OMS nr. 1761/2021), și a obligat autoritatea contractantă la completarea spectrului de activitate în sensul precizat, inclusiv în ceea ce privește activitatea virucidă.

Pe cale de consecință, și această critica va fi admisă, în limitele redate mai sus.

2.12.2 – la acest punct, contestatorul solicită eliminarea sau modificarea cerinței Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat, prin adăugarea sintagmei *sau solidă*.

Critica va fi soluționată în același mod în care au fost analizate pretențiile similare din cuprinsul contestației privind același lot, reținând, raportat la argumentele autorității contractante, ca forma de

prezentare lichida, ceruta prin caietul de sarcini, este justificata obiectiv, context în care Consiliul va respecta nevoia de achiziție și nu va modifica cerința în sensul indicat de contestator.

2.12.3 – cererile contestatorului vizează situația în care critica sa anterioară ar fi fost admisă, ipoteză care nu se confirmă, drept care aceste cereri vor fi respinse.

Lotul nr. 13 – *Detergent dezinfectant enzimatic de nivel intermediar pentru endoscoape*

2.13.1- la acest punct, contestatorul solicită modificarea spectrului de activitate microbică solicitat, respectiv eliminarea dovedirii eficacității levuricide, nesolicitată pentru dezinfecția de nivel mediu, solicitarea dovedirii eficacității fungicide și prin evaluare EN 14562, eliminarea eficacității tuberculocide, solicitate alături de eficacitatea micobacterică, precum și solicitarea dovedirii eficacității virucide și prin evaluarea EN 17111, conform standardului EN 14885:2022.

În susținerea cererilor sale, contestatorul face trimitere la OMS 1761/2021 și standardul 14885:2022, pag. 22, pct. 4.3.2.5.

Potrivit apărărilor din punctul de vedere, autoritatea nu este de acord cu solicitările contestatorului, apreciind spectrul solicitat ca fiind corect, proporțional și în acord cu standardele uzuale pentru dezinfecția de nivel intermediar a instrumentarului/dispozitivelor imersabile, cu mențiunea că standardul EN 14562 existent la lotul 13, *nu este dactilografiat cuvântul fungicid din motive tehnice*.

Având în vedere că problematica dedusă judecății este identică cu cea analizată la critica 2.12.1, ambele loturi 12 și 13 vizând un produs detergent dezinfectant enzimatic de nivel intermediar, Consiliul va adopta aceeași soluție și în cazul de față.

2.13.2 – la acest punct, contestatorul solicită eliminarea sau modificarea cerinței Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat, prin adăugarea sintagmei *sau solidă*.

Critica va fi soluționată în același mod ca cel de la pct. 2.12.2, reținându-se, raportat la argumentele autorității contractante, ca forma de prezentare lichida, ceruta prin caietul de sarcini, este justificata obiectiv, context în care Consiliul va respecta nevoia de achiziție și nu va modifica cerința în sensul indicat de contestator.

2.13.3 - cererile contestatorului vizează situația în care critica sa anterioară ar fi fost admisă, ipoteză care nu se confirmă, drept care aceste cereri vor fi respinse.

2.13.4 – Acest punct vizează cerința Să conțină 5 enzime compatibil cu Pentax, contestatorul solicitând modificarea ei în sensul Să fie compatibil cu materialele endoscoapelor.

Autoritatea justifică cerința prin faptul că are în utilizare endoscoape produse de PENTAX, iar o soluție incompatibilă poate conduce la deteriorarea dispozitivului medical, la pierderea garanției și la costuri majore pentru unitatea sanitară.

De asemenea, justifică autoritatea cerința celor 5 enzime prin faptul că se urmărește obținerea unei eficiențe superioare de curățare, eliminarea completă a biofilmului, protecția structurii interne a endoscopului, creșterea eficienței procesului de dezinfecție, în opinia sa, pentru obținerea unui rezultat complet în etapa de pre-curățare și curățare enzimatică fiind necesară o formulare multi-enzimatică.

În soluționare, Consiliul reține dispozițiile OMS nr. 1761/2021, la care și contestatorul face trimitere, conform cu care un criteriu obligatoriu pentru alegerea dezinfectanților este și compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza (art. 18 din Anexa 1).

Se reține, inclusiv din argumentele expuse ca răspuns la punctul de vedere, că, în fapt, contestatorul urmărește ca autoritatea se indice care sunt materialele endoscoapelor Pentax, astfel încât să se stabilească conformarea produsului oferit la cerințele art. 18 din Anexa 1. Or, această pretenție apare întemeiată și nu contravine necesității declarate a autorității contractante.

În privința existenței celor 5 enzime, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu justifică/nu probează de ce un detergent, care are o altă compoziție, ar fi mai puțin eficient sau cu riscuri superioare celorlalți detergenți care respectă cerințele impuse.

Neacceptarea detergenților cu o altă compoziție recunoscută și avizată pentru utilizare reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat în ofertare.

Potrivit art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, scopul legislației din domeniul achizițiilor publice acesteia îl constituie achiziționarea de produse în condiții de eficiență economică și socială, deziderat care poate fi asigurat printr-o concurență sporită.

În contextul în care produsul în cauză acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achizitoare, coroborat cu lipsa oricăror justificări ale acesteia privind un eventual caracter nesatisfăcător nevoilor sale al unor produse care nu respectă compoziția solicitată, nu se justifică impunerea cerințelor reclamate.

Prin urmare, în lipsa unei justificări concrete a impunerii cerințelor reclamate, justificări care să vizeze o eventuală toxicitate crescută, de exemplu, sau o activitate de curățare inefficientă, Consiliul admite critica analizată, urmând ca cerințele să fie reformulate, astfel încât să nu fie o piedică pentru participarea la procedură.

Lotul nr. 16 – *Dezinfectant pentru spălare automată a endoscoapelor flexibile în sistemul ETD, tip Olympus*

2.14.1 – la acest punct, contestatorul solicită modificarea cerinței Produsul trebuie să fie avizat ca dispozitiv medical conform Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) și înregistrat la ANMDMR, în sensul Produsul trebuie să fie autorizat ca dispozitiv medical conform Regulamentului UE nr. 745/2017, iar producătorul său ori reprezentantul său autorizat cu sediul în România trebuie să fie înregistrat la ANMDMR, conform OMS nr. 3539/2022.

Autoritatea contractantă nu este de acord cu solicitarea contestatorului, apreciind că formularea contestatorului este inutilă juridic, deoarece obligația de înregistrare este deja prevăzută de lege, nu trebuie repetată în documentație și nu poate fi interpretată sau negociată, și redundantă tehnic, deoarece produsul nu poate fi introdus legal în România fără înregistrarea la ANMDMR.

Însă, ținând cont de prevederile art. 6 din OMS nr. 3539/2022 (Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului cu sediul în România are obligația să se înregistreze la ANMDMR în conformitate cu dispozițiile art. 31 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare, și ale art. 29-33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările ulterioare, atunci când introduce pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale:...) observă Consiliul că modul în care este redactată cerința este unul impropriu, înregistrarea la ANMDMR fiind obligatorie pentru producător, iar nu pentru produs, cum apare menționat în cerință.

În virtutea obligației de a asigura o informare corectă, completă și explicită cu privire la cerințele de participare, critica va fi admisă, autoritatea contractantă urmând să reformuleze cerința în acord cu dispozițiile legale.

2.14.2 – față de solicitarea contestatorului de la acest punct, autoritatea contractantă confirmă faptul că mențiunea standardului EN 14885:2015 reprezintă o eroare de tehnoredactare, pe care își asumă să o corecteze, iar, în ceea ce privește spectrul de activitate, autoritatea arată că acesta va fi completat conform EN 14885:2022, standard avut în vedere la elaborarea caietului de sarcini.

Pe cale de consecință, autoritatea contractantă va fi ținută la implementarea remedierilor propuse.

2.14.3 – la acest punct, contestatorul solicită eliminarea cerinței Compoziție: agent antimicrobian (ACID PERACETIC), peroxid de hidrogen, acid acetic, stabilizatori, în opinia sa, dacă există în actele de autorizare a dispozitivului medical dezinfectant indicația de utilizare în unitățile sanitare pentru tipul de dezinfectant solicitat de autoritate, atunci discutarea compoziției devine irelevantă și restrictivă

În apărările sale, autoritatea susține că nu a restricționat concurența, nefiind impusă o singură substanță activă, ci au fost enumerate mai multe substanțe cu efect dezinfectant acceptate, substanțe care, în opinia sa, reprezintă o plajă suficient de largă pentru ca majoritatea producătorilor consacrați să poată participa. Mai arată autoritatea că nu poate elimina cerința, întrucât compoziția impusă se justifică prin compatibilitatea tehnică obligatorie cu sistemul ETD Olympus.

Relevante în soluționare sunt reținute precizările contestatorului din cuprinsul răspunsului transmis față de susținerile autorității din punctul de vedere, respectiv faptul că dacă înțelesul cerinței este Compoziție: acid

peracetic sau peroxid de hidrogen sau acid acetic sau orice combinație a acestor substanțe, atunci este de acord cu precizarea făcută și solicită publicarea în SEAP.

Din modul de redactare al apărărilor punctului de vedere, și Consiliul are același înțeles, respectiv că sunt acceptate mai multe substanțe cu efect dezinfectant, însă acest înțeles nu rezultă din interpretarea cerinței.

În contextul descris, ținând cont de argumentele autorității, Consiliul va admite critica, achizitoarea urmând să remedieze cerința în sensul declarat, respectiv că nu s-a impus o singură substanță activă, fiind permisă orice formulare validată care îndeplinește compatibilitatea necesară.

Pentru considerentele enunțate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite contestația formulată de, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă și obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire aferentă loturilor nr. 1-10, 12-13 și 16, contestate, conform indicațiilor exprese expuse în motivarea deciziei, precum și la publicarea în SEAP a măsurilor corective intervenite, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, și la stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

În ceea ce privește cererea contestatorului de acordare a cheltuielilor de judecată reprezentate de onorariul avocațial, Consiliul reține că, în dovedirea efectuării acestor cheltuieli, contestatorul a transmis factura fiscală nr. 2/137/03.12.2025, în sumă de 5.000 lei reprezentând *onorariu ...contestație documentație de atribuire CN1087679...alături de confirmarea plății.*

O astfel de cerere se supune dispozițiilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 care dispun: Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Fundamentul suportării cheltuielilor de judecată rămâne culpa procesuală, autoritatea contractantă aflându-se în culpă procesuală față de autoarea contestației.

Față de soluția pronunțată, reținând culpa procesuală a autorității contractante, în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va dispune obligarea acesteia la plata în favoarea contestatorului a sumei de 5.000 lei, cu titlu de cheltuieli de judecată.

Decizia este obligatorie pentru părți, potrivit art.28 alin.1 din același act normativ.

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

I. Admite, în parte, contestația formulată de, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă și obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire aferentă loturilor nr. 5, 7, 12 și 15, contestate, conform indicațiilor exprese expuse în motivarea deciziei, precum și la publicarea în SEAP a măsurilor corective intervenite, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, și la stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Respinge, ca nefondate, solicitările privind loturile nr. 3 și nr. 6.

Respinge, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii aferentă loturilor contestate.

II. Admite contestația formulată de, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă. Obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire aferentă loturilor nr. 1-10, 12-13 și 16, contestate, conform indicațiilor exprese expuse în motivarea deciziei, precum și la publicarea în SEAP a măsurilor corective intervenite, în termen de 10 zile de la data primirii prezentei decizii, și la stabilirea unei noi date limită de depunere a ofertelor, în acord cu dispozițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016.

Respinge, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii aferentă loturilor contestate.

Obligă autoritatea contractantă la plata cheltuielilor de judecată către contestator, în sumă de 5.000 lei.

Obligatorie.

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