

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:...

Prin contestația nr..., înregistrată la Consiliu sub nr..., formulată de..., cu sediul în..., strada... nr....., înregistrată la... sub nr..., având..., și sediul procesual ales în localitatea..... nr....., reprezentată legal prin administrator..., împotriva documentației de atribuire, elaborată de către, cu sediul în....., sectorul..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect antispetice și dezinfectante, Lotul nr.... și Lotul nr..., s-au solicitat:

- *sa dispuneți obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din cuprinsul Caietului de Sarcini cu nr..., pentru loturile 2 și 4, conform celor solicitate în motivare,*

• *să dispuneți suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea prezentei contestații pentru loturile 2 și 4.*

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

Consiliul a fost 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 a procedurii în cauză, solicitând cele menționate în partea introductivă.

Reclamanta supune atenției o serie de aspecte nelegale pe care le-a constatat în cuprinsul caietului de sarcini.

Pentru lotul nr.... - *Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe critice cu acțiune prin oxidare celulară-biocid*, în cadrul punctului... din contestație, solicită obligarea autorității contractante la

modificarea condițiilor obligatorii impuse produselor achiziționate la acest lot, în sensul specificării ca acestea să respecte toate modificările dispuse la OMS 10/..., pentru alinierea documentației de atribuire la prevederile legale în vigoare.

În cuprinsul punctului... din contestație, reclamanta solicită obligarea autorității contractante la stabilirea timpului de contact și pentru activitățile: bactericidă EN..., EN..., levuricidă EN... și EN..., micobactericidă EN... și virucidă EN... la maximum... minute, solicitare proporțională cu suportul dezinfecției și analiza comparativă stabilită pentru acest lot.

În cadrul punctului... din contestație, contestatoarea cere eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsul să dovedească activitate sporicidă conform standardului EN..., specific dezinfecției prin ștergere a produsului cu șervețele.

Pentru lotul nr.... - *dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului medico-sanitar termosensibil - dispozitiv medical*, în cuprinsul punctului... din contestație, reclamanta solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție pentru acest lot și a produselor care sunt avizate ca biocide, atâta timp cât CNPB le-a pus la dispoziție pe piața din România cu indicație de utilizare în scopul solicitat de organizatoarea procedurii.

La punctul... din contestație, reclamanta solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpilor de contact pentru fiecare activitate în parte la maximum... de minute, timp standard și obligatoriu specificat în condiții de murdărie pentru testările prevăzute în EN... /....

În final, autoarea contestației aduce argumente în susținerea capătului de cerere vizând suspendarea procedurii.

Prin adresa nr....., înregistrată la CNSC sub nr....,, în calitate de autoritate contractantă, a transmis punct de vedere, prin intermediul căruia aduce contraargumente la criticile din cuprinsul contestației depusă de....

Referitor la Lotul nr...., raportat la punctul... din contestație, achizitoarea precizează că nu a solicitat ca spectrul antimicrobian al produsului să fie conform standardului EN... (*astfel cum încearcă să inducă...*), modul legal de descriere a produselor permițând ca specificațiile tehnice să poată fi formulate potrivit art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016: fie prin trimitere la standarde, fie în termeni de performanță sau cerințe funcționale, fie printr-o combinație a acestora.

Așadar, în opinia achizitoarei, nu există o obligație legală de a fundamenta cerințele exclusiv pe un anumit standard.

Raportat la critica de la punctul... din contestație, organizatoarea procedurii remarcă următoarele:

„... daca se poate considera ca nu rezulta clar din documentație ce anume tip de produs se dorește (opinia noastra este ca rezulta foarte

clar) lămurim cu aceasta ocazie ca produsul dorit este un dezinfectant concentrat pulbere pentru suprafețe utilizabil în soluție de lucru și cu aplicare prin ștergere (mecanică), urmând a publica în SICAP ca măsură de remediere.

Faptul ca se dorește un produs pulbere (concentrat) a cărui soluție de lucru (rezultată după diluare) să fie stabilă (să poată fi utilizată după preparare) minim 8 ore nu reprezintă indicii care să contravina utilizării produsului pentru dezinfectia suprafețelor prin ștergere."

În susținerea respingerii criticii de la pct.... din contestație, autoritatea contractantă precizează că: *„Prin analogie rezulta ca și EN... este aplicabil tipului de dezinfectant solicitat de noi la procedura, însă nu apare în EN... /... fiind emis ulterior."*

În ceea ce privește lotul nr...., raportat la cele solicitate la pct.... din contestație, organizatoarea procedurii notează că achiziția vizează un produs destinat tratării exclusive a dispozitivelor medicale, deci un dispozitiv medical, și, prin urmare se impune încadrarea în categoria dispozitivelor medicale, conform prevederilor legale.

Împotriva criticii de la pct.... din contestație, achiziția se apără arătând că timpul de contact este un parametru tehnic obiectiv, care asigură selecția produselor în acord cu specificul activității medicale și care intră în marja de apreciere și de răspundere a utilizatorului.

Totodată, notează că, testările solicitate vor fi efectuate la timpii specificați în standarde sau care se încadrează în marja de apreciere stabilită de standarde *„nu mai mult de"*.

În final, autoritatea contractantă menționează faptul că decide suspendarea procedurii pentru Loturile nr.... și nr...., până la soluționarea contestației.

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr..... a transmis răspuns la punctul de vedere al autorității contractante nr...., prin intermediul căruia redă o serie de aspecte în susținerea admiterii contestației astfel cum a fost formulată.

... a constituit cautiunea în sumă de..., la dosarul cauzei fiind depusă recipisa de consemnare nr...., eliberată de..., înregistrată în Registrul de evidență al Consiliului sub nr.....

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 licitație deschisă, împărțită pe loturi, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect *Antiseptice și dezinfectante*, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr...., la care a anexat documentația de atribuire, criteriul de atribuire fiind prețul cel mai scăzut iar valoarea estimată a fost stabilită între... și..., fără TVA.

Nemulțumită de cerințele stabilite de autoritatea contractantă în ceea ce privește *loturile nr.....* a depus contestația de față.

Cererea de suspendare a procedurii pentru loturile contestate a rămas fără obiect, autoritatea contractantă suspendând procedura. În prezent, procedura pentru loturile contestate este suspendată.

Cu titlu preliminar analizării contestației, Consiliul reține, în soluționarea ei, relevanța dispozițiilor art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, conform cu care specificațiile 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 HG 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 specificațiile 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 ineficientă 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 contestației, Consiliul reține că o primă solicitare (*punctul... al contestației*) formulată în cazul lotului 2 privește obligarea autorității contractante la modificarea condițiilor obligatorii în sensul specificării ca acestea să respecte toate modificările dispuse la OMS nr.....

În analiza sa, Consiliul are în vedere că în caietul de sarcini s-a solicitat ca produsul să dețină aviz eliberat în baza Ordinului nr...., cu modificările și completările ulterioare.

Dispozițiile ordinului vizează aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, iar această verificare se realizează de... pentru... prin emiterea avizului, acesta fiind documentul oficial ce atestă că un produs respectă rigorile tehnice și legale în vigoare la momentul emiterii sau prelungirii sale.

Atâta timp cât prin solicitarea avizului CNPB sunt obligați ofertanții la respectarea cadrului legal actualizat, faptul că autoritatea contractantă nu a detaliat cronologia modificărilor OMS nr.... nu creează o ambiguitate și nu constituie o barieră pentru... de acces la procedură.

La *punctul...* contestatoarea solicită, în cazul lotului 2, obligarea autorității contractante la stabilirea timpului de contact la maximum... minute pentru activitățile bactericidă EN..., EN..., levuricidă EN... și EN..., micobactericidă EN... și virucidă EN....

Consiliul reține că stabilirea timpilor de acțiune de 5, 15 și 30 de minute reprezintă o opțiune tehnică justificată a autorității contractante, menită să asigure eficiența proceselor de dezinfecție într-un mediu clinic dinamic. Solicitarea contestatoarei de a extinde acest timp la... de minute ar conduce la o diminuare a standardelor de performanță și siguranță sanitară asumate de autoritate. Faptul că un anumit produs din portofoliul contestatoarei necesită un timp de contact superior nu constituie un argument pentru modificarea caietului de sarcini, operatorii economici având obligația de a-și adapta oferta la cerințele pieței și ale autorităților, și nu invers.

În aprecierea Consiliului, contestatoarea nu reușește să probeze că îi este afectat în vreun fel dreptul de a participa la licitație prin cerințele

documentației, după cum nu este relevantă existența unei norme legale care să interzică autorității contractante să solicite timpi de acțiune de 5, 15 și 30 minute.

Prin urmare, nu există niciun motiv pentru a elimina sau modifica cerința astfel cum dorește contestatoarea.

În ceea ce privește eliminarea cerinței de demonstrare a acțiunii sporicide conform standardului EN... din cadrul specificațiilor tehnice aferente dezinfectantului detergent de nivel înalt, obiect al lotului 2 (punctul... al contestației), Consiliul reține următoarele:

În cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a stabilit pentru produsul dezinfectantului *detergent de nivel înalt pentru suprafețe critice cu acțiune prin oxidare celulară - biocid* următoarea activitate antimicrobiană:

Bactericidă: EN... (...) timp de contact 5 min. reducere lg. $\geq$...; EN..., timp de contact 5 min. reducere lg. $\geq$...;

Levuricidă: EN... (*Candida albicans*) (...), timp de contact 5 min, EN..., timp de contact 5 min. reducere lg. $\geq$...;

Fungicidă: EN... (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (...), timp de contact 30 min. reducere lg. $\geq$...; -

Micobactericidă: EN... (...), timp de contact 15 min., reducere lg. $\geq$...;

Virucidă: EN... (...), timp de contact 15 min. reducere lg. $\geq$...;

Sporicidă: EN... (...) timp de contact... min reducere lg. $\geq$..., EN... timp de contact... min reducere lg. $\geq$...

Sa aiba efect sporicid inclusiv impotriva *Clostridium difficile* si..., timp de contact... min.

Contestatoarea susține că singurul standard specificat pentru dovedirea eficacității sporicide este EN..., deja solicitat în caietul de sarcini, standardul EN... fiind utilizat în testarea produselor dezinfectante prin ștergere cu șervețele impregnate.

În referire la cele două standarde, Consiliul reține următoarele informații de pe site-ul (.....):

...

Antiseptice și dezinfectante chimice. Metodă de testare cantitativă pentru evaluarea activității sporicide împotriva *Clostridioides difficile* pe suprafețe neporoase, cu acțiune mecanică, folosind șervețele în domeniul medical (testare pe 4 câmpuri). Metodă de testare și cerințe (faza 2, pasul 2)

requirements for sporicidal activity against spores of *Clostridioides difficile* of chemical disinfectant products that form a homogeneous, physically stable preparation when diluted with hard water - or in the case of ready-to-use products - with water. This document is applicable to products that are used in the medical area for disinfecting non-porous surfaces including surfaces of

medical devices by wiping - regardless if they are covered by the 93/42/... on... or not. Due to the new methods of application of surface disinfectants like pre-impregnated wipes this document was established to cover the different application method. The document is applicable **for four**

method of application of products for wiping and/or mopping: a) soaking any non-specified wipe or mop with product; b) spraying the product on any non-specified wipe and / or mop or a specified wipe or mop; c) impregnation of specified wipes or mops by the user with the product

according to the manufacturer's recommendation; d) pre-impregnation of specified wipes or mops by the manufacturer as read.

...

Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității sporicide a dezinfectantelor chimice în domeniul medical. Metodă de încercare și cerințe (faza 2, etapa 1)

This document specifies a

test method and the minimum requirements for sporicidal activity of chemical disinfectant that form a homogeneous, physically stable preparation when diluted with hard water, or - in the case of ready-to-use products - with water. Products can only be tested at

a concentration of 80 % or less (97 % with a modified method for special cases) as some dilution is always produced by adding the test organisms and interfering substance.

This... Standard applies to products that are used in the medical area in the fields of instrument disinfection by immersion, and surface disinfection by wiping, spraying, flooding or other means. This... Standard applies to areas and situations where disinfection is medically indicated. Such indications occur in patient care, for example: - in hospitals, in community medical facilities and in dental institutions; - in clinics of schools, of kindergartens and of nursing homes; and may occur in the workplace and in the home. It may also include services such as laundries and kitchens supplying products directly

Rezultă că standardul EN17126:... este un standard care definește o metodă cantitativă de testare și cerințele minime pentru activitatea sporicidă a dezinfectantului, testat în suspensie, iar standardul EN17846:... este un standard care definește o metodă cantitativă de testare a activității sporicide a dezinfectanților chimici împotriva bacteriei *Clostridioides difficile* pe suprafețe non-poroase din domeniul medical, testat în condiții reale de utilizare.

Față de aceste aspecte, Consiliul urmează să respingă ca nefondate susținerile contestatorului, deoarece testele efectuate în baza standardului EN17126:... nu le acoperă pe cele efectuate în baza standardului EN17846:..., primul fiind un standard aplicabil pentru activitatea sporicidă în..., iar cel de al doilea este un standard special pentru activitatea sporicidă a dezinfectanților chimici împotriva bacteriei *Clostridioides difficile*, autoritatea contractantă impunând aceste testări în raport de propriile necesități.

La punctul... al contestației, contestatoarea solicită admiterea în competiție pentru lotul 4 și a produselor care sunt avizate ca biocide, atâta timp cât CNPB le-a pus la dispoziție pe piața din România cu indicație de utilizare în scopul solicitat de autoritatea contractantă.

Este avută în vedere denumirea lotului 4 - *Dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului medico-sanitar termosensibil* - **dispozitiv medical** și mențiunea caietului de sarcini privind încadrarea produsului ca dispozitiv medical utilizat exclusiv pentru dezinfecția dispozitivelor medicale.

Contestatoarea susține că permiterea ofertării la acest lot doar a produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale ar îngreuna nejustificat accesul tuturor operatorilor economici la acest lot.

Potrivit art. 2 pct. 1 din Regulamentul (UE).../745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului:

dispozitiv medical - înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;
- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

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

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;
- **produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale celorlalte menționate la primul paragraf de la acest punct.**

În considerentul... din Regulamentul (UE) nr. 528/... al... și al Consiliului din 22 mai... privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide se menționează că Produsele biocide destinate utilizării nu doar în sensul prezentului regulament, ci și în legătură cu dispozitivele medicale, cum ar fi dezinfectantele folosite pentru dezinfectarea suprafețelor din spitale și a dispozitivelor medicale, pot prezenta alte riscuri decât cele vizate de prezentul regulament. Prin urmare, astfel de **produse biocide ar trebui să respecte atât cerințele prevăzute în prezentul regulament, cât și cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie... privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale și ale Directivei 98/79/CE a... și a Consiliului din... octombrie...98 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.**

Art. 6 din Ordinul nr.... prevede:

- (1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii, acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către... pentru... (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale, transpusă prin... nr.... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE).../745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../S3/CE, a Regulamentului (CE) nr, 178/... și a Regulamentului (CE) nr.... 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.

De asemenea, art. 8 alin. (2) lit. e) al aceluiași ordin, stabilește: Modalitățile de dezinfecție sunt: (...) utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau **notificate ca dispozitive medicale** clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale”.

Prin urmare, legiuitorul, prin norma legală citată anterior, prin sintagma *sau notificate ca dispozitive medicale*, a oferit autorității contractante posibilitatea de alegere, în funcție de nevoia sa și destinația respectivelor produse. Astfel ordinul nu impune o condiție a utilizării în același timp a celor două poziții (biocide și dispozitive medicale).

Astfel, în funcție de nevoia autorității contractante, Consiliul reține că aceasta nu dorește dezinfectarea suprafețelor dispozitivelor medicale cu produse care sunt avizate ca biocide, ci produse avizate ca dispozitive medicale.

În concluzie, nu există niciun motiv în a schimba specificația tehnică în discuție, așa cum dorește contestatoarea, autoritatea contractantă fiind cea care stabilește obiectivul, or, în cazul de față, nu dorește achiziția unui produs încadrat ca biocid ci un dezinfectant încadrat ca dispozitiv medical.

De altfel, Consiliul constată că această procedură a fost împărțită pe loturi (4 loturi), tocmai pentru a da posibilitatea participării unui număr cât mai mare de operatori economici, respectiv și cei care pot furniza produse biocide și cei care pot furniza produse încadrate ca dispozitive medicale sau cei care le pot furniza pe toate. De pildă, lotul 2 care conține și produsul dezinfectant de nivel înalt (...) - produs biocid.

Potrivit art. 18 din OMS nr...., Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate (...) natura suportului

care urmează să fie tratat (...), autoritatea contractantă fiind cea care stabilește obiectivul, ori în cazul de față, dorește un produs încadrat în categoria dispozitivelor medicale.

Față de aceste aspecte, Consiliul urmează să respingă, ca nefondată, această solicitare.

La ultimul punct la contestației, autoarea contestației solicită obligarea autorității contractante la modificarea timpilor de contact pentru fiecare activitate în parte la maximum... minute timp standard și obligatoriu specificat în condiții de murdărie pentru testările prevăzute în EN14885/....

Contestatoarea acuză faptul că solicitarea unor timpi de 5, 15 și 30 minute pentru un dezinfectant de nivel înalt destinat dezinfecției prin imersie a instrumentarului este nelegală, având în vedere condițiile de testare prevăzute în standardul EN...:....

Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă nu a solicitat în caietul de sarcini conformitatea cu standardul EN... iar potrivit apărării acesteia, timpii de contact au fost aleși pentru fiecare acțiune antimicrobiană în parte în concordanță cu necesitățile specifice ale spitalului în raport de activitățile desfășurate care au în vedere cerințe de lucru în regim operativ specific zonei de tratat fără compromiterea fluxului operator și fără compromiterea respectării procedurilor de dezinfecție din cauza presiunii timpului, fiind în acord cu prevederile metodelor standardizate de testare (care dau posibilitatea adaptării timpului la condițiile reale, practice de utilizare.)

Pe cale de consecință, Consiliul stabilește că nu se impune modificarea cerinței.

Pentru considerentele enunțate, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de....

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge, ca nefondată, contestația formulată de..., în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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

...,
...

MEMBRU,
...

MEMBRU,
...