



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 CNSC sub nr...., formulată de..., cu sediul în....., bl...., ap...., sector..., înregistrată la... sub nr...., având..., reprezentată legal prin administrator... și asistată/ reprezentată juridic prin „... - Cabinet de Avocat”, împotriva documentației de atribuire, elaborată de „... ”..., cu sediul în..., b-dul... nr....., 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 materiale pentru curățenie divizat pe 26 loturi, Loturile nr...., nr.... și nr...., s-au solicitat:

- *obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini (în continuare CS) al loturilor 15, 21 și 26 ale achiziției prin raportare la cererile/criticile formulate prin contestație;*

- *suspendarea continuării procedurii de atribuire a acordurilor cadru ale loturilor 15, 21 și 26 ale achiziției în temeiul art.22 (1) LEGE.*

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

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

Raportat la lotul nr.... - detergent enzimatic, alcalin și tensioactiv, contestatoarea supune atenției următoarele solicitări:

....1. obligarea autorității contractante la precizarea că produsul detergent dispozitiv medical solicitat trebuie să fie clasificat clasa I;

....2. precizarea că oferta pentru produsul achiziției trebuie să cuprindă următoarele acte doveditoare ale calificării, modului de utilizare, permisiunii de utilizare în România: declarație de conformitate CE; eticheta și instrucțiunile de utilizare;... de management al calității de către producătorul dispozitivului; avizul de funcționare eliberat de... - A.N.M.D.M.R conform art. 926 sq. Legea nr. 95/2006 (din care să rezulte că operatorul economic ofertant deține aviz pentru a desfășura activități de import și distribuție pentru detergentul obiect al achiziției lotului);

....3 eliminarea cerințelor:

„Să aibă pH... în solvent apă potabilă, concentrație 10g/l, la temperatura de 20°C și pH aproximativ... sub formă de soluție 1% în apă deionizată.

Să aibă o densitate de... g/mL în formă concentrată

Concentrația de lucru: 1- 10 mL/L, în funcție de duritatea apei și de reziduurile de îndepărtat.”

....4. modificarea cerinței „Să fie compus din substanțe surfactante, enzime, agenți de chelatizare, solvenți, agenți de separare, conservanți”, în sensul „*Sa conțină enzime, agenți de chelatizare, agenți de stabilizare si solvenți*”;

....5. stabilirea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor în sensul „*Analiza comparativa va avea in vedere prețul... litru de soluție de lucru.*”.

Raportat la lotul nr.... - covorașe antimicrobiene, contestatoarea supune atenției următoarele solicitări:

....1. precizarea că la acest lot pot fi oferite numai produse...;

....2. precizarea că produsul dispozitiv medical solicitat trebuie să fie clasificat clasa I;

....3. precizarea că oferta pentru produsul achiziției trebuie să cuprindă următoarele acte doveditoare ale calificării, modului de utilizare, permisiunii de utilizare în România:

- *DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE;*

- *ETICHETA SI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE;*

- *... DE MANAGEMENT AL CALITATII DE CĂTRE PRODUCĂTORUL DISPOZITIVULUI;*

- *AVIZUL DE FUNCȚIONARE ELIBERAT DE M.S. - A.N.M.D.M.R conform art. 926 sq. L.nr....*

Raportat la lotul nr.... - *detergent enzimatic pentru endoscoape flexibile-prespalare*, contestatoarea supune atenției următoarele solicitări:

....1 precizarea că la acest lot pot fi oferite numai produse...;

....2 precizarea că produsul dispozitiv medical solicitat trebuie să fie clasificat clasa I;

....3. precizarea că oferta pentru produsul achiziției trebuie să cuprindă următoarele acte doveditoare ale calificării, modului de utilizare, permisiunii de utilizare în România:

- *DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE;*

- *ETICHETA SI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE;*
- *... DE MANAGEMENT AL CALITATII DE CATRE PRODUCĂTORUL DISPOZITIVULUI;*

- *AVIZUL DE FUNCȚIONARE ELIBERAT DE M.S. - A.N.M.D.M.R conform art. 926 sq. L.nr....;*

....4. modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor: *Analiza comparativa: Va avea în vedere prețul... litru de soluție preparată de lucru acoperind întregul spectru de activitate, în sensul „Analiza comparativa va avea în vedere prețul... litru de soluție preparata de lucru”.*

Prin adresa nr...., înregistrată la Consiliu sub nr...., „...”..., în calitate de autoritate contractantă a transmis punct de vedere, prin intermediul căruia răspunde *punctual criticilor* din cuprinsul contestației, supunând atenției următoarele măsuri de remediere adoptate:

i) Produsele ofertate pentru loturile nr.... și 26 trebuie să fie certificate ca... I.

ii) Ofertanții vor prezenta în mod obligatoriu următoarele acte doveditoare ale calificării și permisiunii de utilizare în România:

- *întrucât Directiva 93/42/CEE a fost abrogată și înlocuită definitiv de Regulamentul (UE).../745 (MDR), se solicită Declarație de conformitate CE/UE, conform art.... și art. 52 alin. (7) din MDR.*

- *eticheta și instrucțiunile de utilizare în limba română, în conformitate cu pct.... din Anexa nr.... la MDR*

- *Sistemul de Management al Calității (ISO...) de către producătorul dispozitivului, conform art. 10 alin. (9) din MDR și standardului... ISO....*

- *Avizul de funcționare emis de Ministerul Sănătății / A.N.M.D.M.R. pentru import/distribuție, conform art. 926 din Legea nr. 95/2006.*

Referitor la lotul nr....:

1. Eliminarea cerințelor de pH fix (... și...) și densitate fixă (... g/mL)

Măsuri de remediere

o în loc de pH..., a se citi: „pH neutru sau slab alcalin în solvent apă potabilă (interval acceptat:...);”

o În loc de pH..., a se citi: „pH în soluție 1% în apă deionizată de aproximativ...”.

o În loc de densitate... g/mL, a se citi: „densitate în formă concentrată cuprinsă între... și... g/mL”;

2. Modificarea compoziției (*Să conțină enzime, agenți de chelatizare, agenți de stabilizare și solvenți*)

Măsuri de remediere

o Autoritatea contractantă are dreptul să își definească amestecul chimic dorit pentru eficiență (prezența conservanților garantează valabilitatea produsului desigilat)

- Se va citi - *Să fie compus din substanțe surfactante, enzime, agenți de chelatizare, solvenți, agenți de separare, conservanți sau echivalent.*

3. Solicitarea contestatorului: stabilirea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor în sensul *analiza comparativă va avea în vedere prețul... litru de soluție de lucru*

- Se acceptă stabilirea formulei de calcul bazată pe prețul per litru de soluție de lucru gata de utilizare. *Analiza comparativă va avea în vedere prețul... litru de soluție preparată de lucru, conform diluției standard de curățare recomandate de producător în fișa tehnică.*

Referitor la lotul nr...., măsurile de remediere vizează următoarele:

- Covorașele adezive antibacteriene amplasate la intrarea în bloc... operator sau în zonele curate au scopul de a reține mecanic praful și contaminanții de pe încălțăminte/roțile tărgilor. Ele nu intră în contact direct cu pacientul și nu îndeplinesc un act medical direct sau de diagnostic în sensul MDR.

- Se menține cerința actuală (*folie de polietilenă cu eficiență antibacteriană/bactericidă dovedită prin fișa tehnică*), fără a impune obligativitatea marcajului de..., deoarece s-ar limita depunerea ofertelor de către operatorii economici în mod nejustificat.

Referitor la lotul nr...., măsurile de remediere vizează următoarele:

- Se elimină sintagma „*acoperind întregul spectru de activitate*” de la analiza comparativă;

- Se modifică algoritmul de calcul în sensul solicitat: „*Analiza comparativă va avea în vedere prețul... litru de soluție preparată de lucru, conform diluției standard de curățare recomandate de producător în fișa tehnică.*”

Prin adresa nr....., în considerarea dispozițiilor art. 20 coroborate cu cele ale art. 15 din Legea nr. 101/2016, ținând cont și de prevederile art. 9 alin. (3) din același act normativ, Consiliul a solicitat reclamantei punctul de vedere față de măsurile de remediere adoptate de către autoritatea contractantă, comunicate prin adresa nr.....

Prin adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr..... a transmis răspuns la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, precizând următoarele:

«....1.....2.....5.....1.....2.....3.....4. - AC *achieseaza la cererile noastre; se impune obligarea la publicarea in SEAP.*

....3. *Respingem masura de remediere propusa de AC; am solicitat eliminarea parametrilor, iar nu schimbarea acestora (masura nejustificata de AC).*

Menținem cererea si solicitam admiterea ei.

....4. *Respingem masura de remediere propusa de AC (nefamiliarizata cu terminologia tehnica apropiata definirii... detergent); orice decizie a unei autoritati contractante trebuie sa fie circumscrisa limitelor legale in care trebuie sa-si desfasoare activitatea - iar incalcarea prevederilor legislației UE (in speța, in materia detergentilor) nu se afla intre aceste limite.*

Menținem cererea si solicitam admiterea ei.

....1. COVORAȘUL ANTIMICROBIAN solicitat de AC este un... caci se incadreaza in definiția legala a acestuia (art. 2 pct. 1... nr....): este UN ARTICOL destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, IN SCOPUL MEDICAL AL....

Așadar, cererea noastră este legala, o menținem si solicitam admiterea ei.

....2.....3. In cazul admitterii cererii....1., se impune si admiterea acestor doua cereri.»

... a constituit cautiunea în sumă de..., prin recipisa de consemnare nr...., eliberată de..., înregistrată în Registrul de evidență al CNSC 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 în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect Materiale pentru curățenie divizat pe 26 loturi, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr...., la care a anexat documentația de atribuire, fiind stabilit criteriul de atribuire prețul... mai scăzut și o valoare estimată cuprinsă în intervalul... lei, fără TVA.

Nemulțumită de cerințele caietului de sarcini, loturile nr...., nr.... și nr..... a depus contestația de față, solicitând remedierea caietului de sarcini și suspendarea procedurii de atribuire.

... nr...., Consiliul a admis cererea de suspendare a procedurii pentru loturile nr...., nr.... și nr..... În prezent, procedura pentru aceste loturi este suspendată.

Trecând la soluționarea criticilor din cadrul contestației, Consiliul constată că în privința aspectelor reclamate la punctele....1....2....5....1....2....3....4 ale contestației, autoritatea contractantă a dispus măsuri de remediere, la care autoarea contestației a achiesat.

În acest context, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere pe care a înțeles să le adopte, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

La solicitarea de eliminare a cerințelor Să aibă pH... în solvent apă potabilă, concentrație 10g/l, la temperatura de 20°C și pH aproximativ... sub formă de soluție 1% în apă deionizată;

Să aibă o densitate de... g/mL în formă concentrată

Concentrația de lucru: 1-10mL/L, în funcție de duritatea apei și de reziduurile de îndepărtat, aferente lotului nr...., (punctul....3 al contestației), autoritatea

contractantă a modificat cerințele în sensul: în loc de pH... a *se citi* pH neutru sau alcalin în solvent apă potabilă (interval acceptat...)

În loc de pH... a *se citi* pH în soluție 1% în apă deionizată de aproximativ...

În loc de densitate... g/mL a *se citi* densitate în formă concentrată cuprinsă între... și... g/mL.

Contestatoarea respinge această măsură, aceasta susținând că a solicitat eliminarea parametrilor, iar nu schimbarea acestora. În susținerea eliminării, contestatoarea a arătat, în cuprinsul contestației, că aceste caracteristici încalcă dispozițiile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 iar cerințele privind curățarea suprafețelor și timpul în care produsul trebuie să-și producă efectul sunt esențiali pentru satisfacerea necesității autorității.

Reține Consiliul că, pe de o parte, a solicitat, în cazul lotului nr...., cerințe de performanță (rezultatul curățării, timp, temperatură), iar pe de altă parte, a dublat aceste cerințe cu parametri structurali de pH și densitate. Modificarea acestora din urmă în intervale, în loc de eliminarea lor, confirmă intenția de a menține o barieră tehnică artificială, din moment ce performanța produsului este deja garantată de primele criterii.

Adăugarea parametrilor legați de masa volumetrică (densitatea) sau concentrația de ioni de hidrogen (pH-ul), contravine dispozițiilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 - Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine **sau la o producție specifică**, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

Astfel, Consiliul va impune autorității eliminarea cerințelor criticate.

La *punctul...4 al contestației*, contestatoarea solicită modificarea cerinței să fie compus din substanțe surfactante, enzime agenți de chelatizare, solvenți, agenți de separare, conservanți în sensul să conțină enzime, agenți de chelatizare, agenți de stabilizare și solvenți, invocând art. 2 din... nr.....

Autoritatea contractantă a procedat la modificarea cerinței astfel: să fie compus din substanțe surfactante, enzime agenți de chelatizare, solvenți, agenți de separare, conservanți **sau echivalent**, argumentând că autoritatea are dreptul să își definească amestecul chimic dorit pentru eficiență (prezența conservanților garantează valabilitatea produsului desigiliat).

Contestatoarea nu este de acord cu această modificare invocând încălcarea legislației europene.

Stabilește Consiliul că un detergent este, prin definiție, un amestec care conține săpunuri și/sau alți surfactanți (agenți tensioactivi). Redundanța provine din impunerea unei liste rigide de ingrediente specifice (pe lângă surfactanți și enzime), transformând o rețetă chimică particulară în barieră de participare.

Prin solicitarea ca soluția să conțină obligatoriu *enzime, agenți de chelatizare, agenți de stabilizare și solvenți*, contestatoarea aliniaza cerințele la structura standard și legală a... detergent enzimatic în acord cu

definiția dată de... 648/... - Detergent înseamnă orice substanță sau preparat care conține săpunuri și/sau alți agenți tensioactivi destinați proceselor de spălare și curățare.

Simpla adăugare a sintagmei *sau echivalent* la o listă de ingrediente chimice nu salvează legalitatea procedurii, deoarece autoritatea nu a stabilit criterii clare de echivalare.

Pentru aceste considerente, Consiliul va achiesa solicitării contestatoarei.

La *punctul....1 al contestației*, se solicită obligarea autorității la precizarea ca la acest lot (lotul nr....) să poată fi oferite numai produse dispozitive medicale, întrucât în discuție este vorba despre un covoraș cu eficacitate bactericidă și astfel se încadrează în definiția dispozitivelor medicale de la art. 2 pct. 1 din... nr.....

Autoritatea contractantă menține cerința actuală argumentând prin aceea că aceste covorașe adezive antibacteriene au scopul de a reține mecanic praful și contaminanții de pe încălțăminte/roțile tărgilor și nu intră în contact direct cu pacientul și nu îndeplinesc un act medical direct sau de diagnostic în sensul MDR.

Reține Consiliul că în caietul de sarcini s-a prevăzut: Covoraș adeziv antibacterian fabricat din folie de polietilena **folosit în zonele care necesita grad înalt de curățenie**; 1 covoraș are 30 straturi/foii. Dimensiuni aproximative 45 cm x 115 cm, cu abatere acceptată de $\pm 10\%$.

Totodată, pentru ca un produs să fie clasificat drept dispozitiv medical, art. 2 pct. 1 din... impune ca acesta să fie destinat de către producător în mod specific pentru unul sau mai multe scopuri medicale (diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau atenuare a unei boli, leziuni *sau handicap*).

În acord cu argumentația achizitoarei, covorașele adezive plasate pe pardoseală la intrarea în zonele curate au ca destinație protejarea mediului ambiant (reținerea prafului, murdăriei și microorganismelor de pe tălpi sau roți), **nu** tratarea sau prevenirea directă a unei patologii la un pacient individual.

Faptul că un produs este utilizat într-un spital sau într-o sală de operație nu îl transformă automat în dispozitiv medical. El rămâne un element de logistică sanitară / control al contaminării.

Proprietatea *antibacteriană* sau prezența unei substanțe biocide în stratul adeziv are rolul de a împiedica proliferarea bacteriilor *pe covorul în sine* (pentru ca murdăria acumulată să nu devină un focar de infecție aeropurtată în spațiul medical).

Așadar, solicitarea va fi respinsă, ca nefondată, și, pe cale de consecință, și solicitările de la *punctele....2 și....3 ale contestației*, acestea vizând aspecte legate de încadrarea produselor ca dispozitive medicale.

Pentru considerentele enunțate, Consiliul va admite contestația formulată de..., și va obliga autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire, 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.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată de..., în contradictoriu cu „...”, în calitate de autoritate contractantă, și obligă autoritatea contractantă la modificarea documentației de atribuire 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.

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,

...