

“Endo–Chirurgie” SRL

Codul fiscal: 1009600033242

Adresa: mun. Chișinău, str. Meșterul Manole, nr. 9.

Telefon/Fax: (022) 23–21–33, (022) 66–72–86



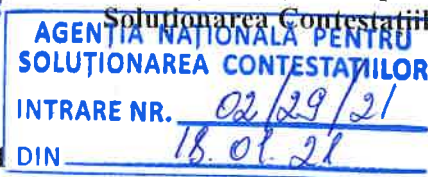
Dlul Anatolie Zagorodnii
Consilier pentru soluționarea contestațiilor – director general al Agenției Naționale pentru
Soluționarea Contestațiilor.

Digitally signed by Dubalari Pavel
Date: 2021.01.16 21:50:32 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



decizia 16.01.21, 22⁰³
CONTESTAȚIE

Nr. 04/01 din 15.01.2021



INFORMAȚIE GENERALĂ		
Date privind emitentul contestației	Emitentul:	SRL "Endo–Chirurgie"
	IDNO:	1009600033242
	Sediul:	mun. Chișinău, str. Meșterul Manole, nr.9
	Telefon:	022–66–72–86, 068726262
	Fax:	022–66–72–86
	E–mail:	info@akson.md
Autoritatea contractantă contestată	Denumire:	CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE
	IDNO:	1016601000212
	Adresa:	MD–2028, Republica Moldova, mun. Chișinău, bd. Grigore Vieru, nr. 22/2.
	Telefon:	+ 373 022 222 364
	Fax:	+ 373 022 222 364
	E–mail:	dispozitive@capcs.md; office@capcs.md; mariana.jantuan@capcs.md
Obiectul procedurii de achiziție	<u>"Achiziționarea Echipamentelor de protecție LISTA DE BAZĂ pentru combaterea COVID–19 necesare conform necesităților IMSP–urilor pentru anul 2021"</u>	
Tipul procedurii de achiziție (LP / COP/ COPF / NFP etc.):	<u>Licitatie deschisă</u>	
Numărul procedurii	<u>ocds–b3wdp1–MD–1610526667942/21033924</u>	
Cod CPV:	<u>33100000–1</u>	
Aflarea despre încălcarea drepturilor legitime	☐ Data la care am aflat despre încălcarea dreptului pretins ori a interesului legitim este: (se indică data, luna, anul) prin scrisoarea (sau orice alt document.) nr. (se indică numărul scrisorii/documentului)	

	☒ Am aflat despre încălcarea dreptului pretins ori a interesului legitim din documentele publicate în mod electronic
Mențiuni cu privire la suspendarea procedurii de achiziție (se bifează)	☒ Solicit suspendarea procedurii de achiziție având în vedere următoarele: expuse mai jos. (se indică obligatoriu argumentele și pagubele iminente care vor fi prevenite prin eventuala suspendare a procedurii)
Obiectul contestației: (se bifează)	☒ documentele de atribuire/anunțul de participare ☐ rezultatele procedurii

CONȚINUTUL CONTESTAȚIEI

– În temeiul prevederilor art. 82 alin. (1) din Legea nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achizițiile publice, prevederilor Regulamentului cu privire la achizițiile publice necesare pentru prevenirea și controlul infecției COVID-19 aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 494/2020, în calitate de persoană interesată, relatăm următoarele.

În fapt, la data de 13.01.2021, ora 14:56, prin intermediul SIA RSAP – MTender, Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (în continuare CAPCS), a publicat anunțul cu privire la organizarea procedurii de achiziții publice nr. ocds-b3wdp1-MD-1610526667942/21033924, privind "Achiziționarea Echipamentelor de protecție LISTA DE BAZĂ pentru combaterea COVID-19 necesare conform necesităților IMSP-urilor pentru anul 2021".

Odată cu publicarea anunțului, a fost adusă la cunoștința Operatorilor Economici (în continuare OE) Documentația Standard/Specificațiile Tehnice aferente procedurii de achiziții.

Trebuie să menționăm faptul că la elaborarea Documentației Standard/Specificațiilor Tehnice au fost admise abateri atât de la legislația națională în vigoare, precum și de la recomandările organizațiilor internaționale, la caz Organizația Mondială a Sănătății, în partea ce ține de cerințele minime față de echipamentul de protecție utilizat în procesul de prevenție și/sau tratare a COVID-19.

Conform prevederilor art. 1 al Legii nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achizițiile publice: "documentația de atribuire – document care cuprinde cerințele, criteriile, regulile și alte informații necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și explicită cu privire la cerințele sau elementele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, inclusiv specificațiile tehnice ori documentul descriptiv, condițiile contractuale propuse, formatele de prezentare a documentelor de către ofertanți/candidați, informațiile privind obligațiile generale aplicabile".

Potrivit prevederilor art. 37 alin. (9) din Legea nr. 131 din 03 iulie 2015 privind achizițiile publice: "Specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici".

În cele ce urmează, vom descrie devierile admise de către Autoritatea Contractantă (în continuare AC) în Documentația Standard (documentația de atribuire) de la normele legale precitate, precum și de la recomandările Organizației Mondiale a Sănătății, în partea ce ține de cerințele minime față de echipamentul de protecție.

➤ **Lot nr. 1 – Combinezoane de protecție (protecție medie).** Conform specificațiilor tehnice AC solicită: "Material: neșesut laminat, densitatea minim 50 g/m2. 2. Botoși parte integrală a combinezonului, prevăzuți cu elastic la gleznă. 3. Ghuga să fie cu elastic și cu clapă pentru închidere la bărbie cu fixare cu bandă adezivă. 4. Să se închidă cu fermoar, cursorul fermoarului prevăzut cu lacăt de fixare, pentru evitarea deschiderii accidentale. Fermoarul să fie cu clapetă protectoare. 5. Combinazonul trebuie să asigure protecție biologică împotriva substanțelor periculoase și a agenților microbieni infecțioși, să fie impermeabil la apă și lichide organice (inclusiv sub formă de aerosoli), alternativ combinezonul trebuie să asigure protecție la penetrare cu sânge și fluide corporale. 6. Să

asigure libertate de mișcare. 7. Ambalaj individual cu inscripția mărimii. Produs de unică folosință. Mărimi disponibile : L, XL, 2XL, 3XL”.

Trebuie să atragem atenția asupra faptului că aceste ”specificații tehnice” sunt foarte ambiguii și incerte, care lasă loc de interpretare. Nu se face trimitere la nici un standard de calitate/referință aplicabil aceluși tip de echipament de protecție. Cum AC va desemna o ofertă drept câștigătoare fără a avea parametri clari de identificare și declarare a produsului drept corespunzător cerințelor?

Solicităm ca AC să fie obligată să modifice Documentația Standard (*documentația de atribuire*), prin indicarea parametrilor tehnici și standardelor de calitate/referință cărora combinezoanele de protecție (protecție medie) trebuie să corespundă, în conformitate cu standardele și specificațiile tehnice/cerințele minime elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, pentru bunuri/echipamente utilizate în prevenirea și combaterea COVID-19, care sunt regăsite în ”*Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19*” (copie anexată la prezenta contestație). De asemenea AC urmează să solicite în mod obligatoriu următoarele:

- Certificatul de conformitate emis de un organism notificat, care se regăsește pe site-ul ec.europa.eu, conform tipurilor de produse certificate. Nu se acceptă Certificate voluntare.
- Declarația de conformitate în care să fie precizat standardul de referință cărui combinezoanele de protecție (protecție medie) trebuie să corespundă.
- Raportul de testare pe standardul standardul de referință cărui combinezoanele de protecție (protecție medie) trebuie să corespundă.
- Pentru a asigura trasabilitatea produsului, denumirile din cele 3 (trei) documente trebuie să fie identice.

➤ **Lot nr. 2 – Combinezoane de protecție (protecție înaltă pentru secții ATI).** Conform specificațiilor tehnice AC solicită: ”Material: spond bond laminat, densitatea totală (spond bond+materialul pentru laminare externă) 50–60g/m². 2. Banda de protecție pe toată lungimea cusăturilor. 3. Botoși parte integrală a combinezonului, prevăzuți cu elastic la gleznă. 4. Gluga să fie cu elastic și cu clapă pentru închidere la bărbie cu fixare cu bandă adezivă. 5.Să se închidă cu fermoar, cursorul fermoarului prevăzut cu lacăt de fixare, pentru evitarea deschiderii accidentale. Obligatoriu fermoarul acoperit cu placă cu fixare cu bandă adezivă pe porțiunea distală a plăcii, pe toată lungime fermoarului, pentru protecția la pătrunderea agenților infecțioși prin materialul fermoarului. 6. Mâneca să fie asigurată cu buclă pentru fixarea pe deget întru evitarea alunecării mânecii din mânuși. 7.Câte o pereche de bahili adițional din material spond bond laminat, pentru protecție suplimentară a piciorului. 8.Materia primă a combinizonul trebuie să asigure protecție conform EN 14126, ISO 16604, să fie impermeabil la apă și lichide organice (inclusiv sub formă de aerosoli), precum și să asigure protecție la penetrare cu sânge și fluide corporale utilizând metoda ISO 16603. 9. Să asigure libertate de mișcare. 10. Ambalaj individual cu inscripția mărimii. Produs de unică folosință. Mărimi disponibile L, XL, 2XL, 3 XL”.

Trebuie să atragem atenția asupra faptului că aceste ”specificații tehnice” sunt foarte ambiguii și incerte, care lasă loc de interpretare. Standardele la care se face referire sunt insuficiente pentru a ”garanta” faptul că combinizoanele asigură ”un grad înalt de protecție”, ori pentru ca un produs să asigure ”un grad înalt de protecție”, acesta urmează să corespundă unui număr de standarde, de asemenea urmează să fie supus testelor de laborator.

Solicităm ca AC să fie obligată să modifice Documentația Standard (*documentația de atribuire*), prin indicarea tuturor parametrilor tehnici și standardelor de calitate cărora Combinezoanele de protecție (protecție înaltă pentru secții ATI) trebuie să corespundă, pentru a ”garanta un grad înalt de protecție”, în conformitate cu standardele și specificațiile tehnice/cerințele minime elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, pentru bunuri/echipamente utilizate în prevenirea și combaterea COVID-19, care sunt regăsite în ”*Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19*” (copie anexată la prezenta contestație). De asemenea AC urmează să solicite în mod obligatoriu următoarele:

- Certificatul de conformitate emis de un organism notificat, care se regăsește pe site-ul ec.europa.eu, conform tipurilor de produse certificate. Nu se acceptă Certificate voluntare.

- Declarația de conformitate în care să fie precizat standardul de referință cărui Combinezioanele de protecție (protecție înaltă pentru secții ATI) trebuie să corespundă.
- Raportul de testare pe standardul standardul de referință cărui Combinezioanele de protecție (protecție înaltă pentru secții ATI) trebuie să corespundă.
- Pentru a asigura trasabilitatea produsului, denumirile din cele 3 (trei) documente trebuie să fie identice.

➤ **Lot nr. 3 – Măști chirurgicale.** Conform specificațiilor tehnice AC solicită: *"Material neșesut, trei straturi, cu pliuri. Nu va conține fibră de sticlă și latex. Hipoalergica. Fixare cu elastic. Să permită respirația fără efort. Protecție împotriva contaminării. Adaptabilă la forma feței, cu bară din metal sau din plastic, pentru nas. Ambalare pînă la 100 buc, nesterile"*.

• **"Protecție împotriva contaminării"** – este o cerință ambiguă și improprie, care lasă loc de interpretare, mai ales la faza de desemnare de către AC a cîștigătorului, ori nu este indicat niciun standard de calitate/referință la care masca chirurgicală oferită ar trebui să se alinieze/corespundă, cum ar fi nivelul de filtrare, rezistența la lichide etc. Este un lucru cunoscut că un echipament de protecție utilizat impropriu nu își îndeplinește scopul pentru care a fost conceput.

Trebuie să atragem atenția că, în conformitate cu *"Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19"*, elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, măștile utilizate de către personalul medical, la caz măștile chirurgicale, trebuie să corespundă următoarelor standarde – *"Mask, medical for health care worker, Fluid resistant masks (surgical masks), EN 14683 Type IIR, ASTM F2100 Level 1, 2 or 3, YY 0469, with at least 98% bacterial droplet filtration"*. (copia se anexează)

Solicităm ca AC să fie obligată să modifice Documentația Standard (*documentația de atribuire*), prin indicarea parametrilor tehnici și standardelor de calitate cărora masca chirurgicală trebuie să corespundă, **și anume EN 146**, în conformitate cu standardele și specificațiile tehnice/cerințele minime elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, pentru bunuri/echipamente utilizate în prevenirea și combaterea COVID-19, care sunt regăsite în *"Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19"* (copie anexată la prezenta contestație). De asemenea AC urmează să solicite în mod obligatoriu următoarele:

- Certificatului de conformitate emis de un organism notificat, care se regăsește pe site-ul ec.europa.eu, conform tipurilor de produse certificate. Nu se acceptă Certificate voluntare.
- Declarația de conformitate în care să fie precizat standardul EN 146.
- Raportul de testare pe standardul EN 146.
- Pentru a asigura trasabilitatea produsului, denumirile din cele 3 (trei) documente trebuie să fie identice.

➤ **Lot nr. 5 – Respiratoare.** Conform specificațiilor tehnice AC solicită: *"capacitatea de filtrare min. 94% (de ex. N95/N99/N100FFP2/FFP3). Respirabilitate bună. Cu formă fixă. Cu Valva respiratorie"*.

• **"Respirabilitate bună"** este o cerință ambiguă și improprie, care lasă loc de interpretare. În acest sens au fost elaborate standarde de referință la care respiratoarele trebuie să corespundă.

Așadar, în conformitate cu *"Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19"*, elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, un respirator la inhalare trebuie să corespundă următoarelor cerințe – **Breathing resistance (inhalation)** – ≤ 70 Pa (@ 30 L/min) ≤ 240 Pa (@ 95 L/min) ≤ 500 Pa (clogging), **Breathing resistance (exhalation)** – ≤ 300 Pa (@160 L/min). (copia se anexează)

• **"Cu Valva respiratorie"** – o cerință care contravine prevederilor art. 37 alin. (9) al Legii nr. 131 din 03 iulie 2015, limitînd accesul OE în vederea participării la procedura de achiziții publice. Prin această cerință, AC din start exclude de la procedura de achiziții categoria de bunuri "fără valvă respiratorie", respectiv OE în al căror portofoliu se regăsesc respiratoare "fără valvă respiratorie".

Trebuie să menționăm faptul că, în conformitate cu *"Mask use in the context of COVID-19 guidance"*, elaborat de către Organizația Mondială a Sănătății, se recomandă (încurajează) utilizarea de cadrele medicale a respiratoarelor fără valvă, din motiv că "Supapele/valvele" la

expirarea aerului "ocolesc funcția de filtrare a aerului expirat de către purtător". (copia se anexează)

Astfel, solicităm ca AC să fie obligată să modifice Documentația Standard (*documentația de atribuire*), prin indicarea parametrilor tehnici și standardelor de calitate cărora respiratorul trebuie să corespundă, **și anume EN 149**, în conformitate cu standardele și specificațiile tehnice/cerințele minime elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, pentru bunuri/echipamente utilizate în prevenirea și combaterea COVID-19, care sunt regăsite în *"Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19"* (copie anexată la prezenta contestație). De asemenea AC urmează să solicite în mod obligatoriu următoarele:

- Certificatului de conformitate emis de un organism notificat, care se regăsește pe site-ul ec.europa.eu, conform tipurilor de produse certificate. Nu se acceptă Certificate voluntare.
- Declarația de conformitate în care să fie precizat standardul EN 149.
- Raportul de testare pe standardul EN 149.
- Pentru a asigura trasabilitatea produsului, denumirile din cele 3 (trei) documente trebuie să fie identice.

➤ **Lot nr. 6 – Viziere (Ecrane de protecție)**. Conform specificațiilor tehnice AC solicită Ecran de protecție transparent incolor reutilizabil. Grosimea de min. 0,8 mm. Bandă reglabilă/bandă elastică pentru a atașa ferm de cap și pentru a potrivi confortabil pe frunte (mărime universală). Protecție totală a feței (va acoperi complet ochii, nasul și gura), protecție laterală. Fabricat din material rezistent care poate fi curățat și dezinfectat cu soluție de alcool de min. 70%. Oferă suficient spațiu pentru purtarea concomitentă de respiratoare.

• **"Reutilizabil"** este o cerință care contravine principiilor generale de protecție, ori în procesul de prevenție/control/tratare a virusului COVID-19, toate bunurile/dispozitivile trebuie să fie *"de unică folosință"*, fapt ce minimizează riscul ca un cadru medical sau auxiliar să fie contaminat cu virusul COVID-19. Reutilizarea Vizierelor (Ecrane de protecție) pune în pericol personalul auxiliar, în momentul în care acesta trebuie să manipuleze viziera în proces de dezinfectare/curățare, iar personalul medical în momentul utilizării propriu zise, dacă viziera nu a fost dezinfectată/curățată corespunzător.

Mai mult, prin utilizarea criteriului/cerinței **"Reutilizabil"**, AC limitează accesul OE la procedura de achiziție, ori este exclusă ofertarea hunurilor *"de unică folosință"*.

Astfel, solicităm ca AC să fie obligată să modifice Documentația Standard prin excluderea criteriului/cerinței **"Reutilizabil"**, precum și indicarea standardelor de calitate/referință căror **Vizierele (Ecranele de protecție)** trebuie să corespundă, în conformitate cu standardele și specificațiile tehnice/cerințele minime elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, pentru bunuri/echipamente utilizate în prevenirea și combaterea COVID-19, care sunt regăsite în *"Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19"* (copie anexată la prezenta contestație).

➤ **Lot nr. 7 – Mănuși nitril (M,L,XL)**. Conform specificațiilor tehnice AC solicită Mănuși pentru examinare, nesterile, nitril, cu pudră, Mărimea disponibile (M,L,XL).

• **"Cu pudră"** este o cerință care contravine principiilor generale de protecție și igienă.

Se recomandă utilizarea de mănuși din nitril nepudrate din motivul că pudra este un absorbant puternic, care atrage și reține transpirația și microorganisme. Astfel, reprezintă o sursă de pericol infecțios, având un rol semnificativ în răspândirea infecțiilor nosocomiale (infecție luată din spital).

În conformitate cu *"Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19"*, elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, sunt recomandate spre utilizare mănuși pentru examinare din "nitrile (preferable), latex, polychloroprene or PVC, powder-free, non-sterile". (copia se anexează)

Trebuie să mai atragem atenția și asupra faptului că, nu este specificată grosimea mănușilor, faptul că degetele trebuie **"texturate"**, precum și alte criterii minime atît tehnice, cît și de calitate.

Prin utilizarea criteriului/cerinței **"Cu pudră"**, AC limitează accesul OE la procedura de achiziție, ori este exclusă ofertarea bunurilor *"fără pudră"*.

Solicităm ca AC să fie obligată să modifice Documentația Standard prin excluderea criteriului/cerinței **"Cu pudră"**, totodată să fie indicate grosimea materialului, degete

"texturate", precum și alte standardele de calitate/referință la care mănușile trebuie să corespundă, în conformitate cu standardele și specificațiile tehnice/cerințele minime elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, pentru bunuri/echipamente utilizate în prevenirea și combaterea COVID-19, care sunt regăsite în *"Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19"* (copie anexată la prezenta contestație).

➤ **Lot nr. 8 – Mănuși latex (ML, XL).** Conform specificațiilor tehnice AC solicită Mănuși pentru examinare, nesterile, latex, cu pudră, Mărimea disponibile (M, L, XL).

- **"Cu pudră"** este o cerință care contravine principiilor generale de protecție și igienă.

Se recomandă utilizarea de mănuși din latex nepudrate din motivul că pudra este un absorbant puternic, care atrage și reține transpirația și microorganismele. Astfel, reprezintă o sursă de pericol infecțios, avînd un rol semnificativ în răspândirea infecțiilor nosocomiale (infecție luată din spital).

În conformitate cu *"Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19"*, elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, sunt recomandate spre utilizare mănuși pentru examinare din "nitrile (preferable), latex, polychloroprene or PVC, powder-free, non-sterile". (copia se anexează)

Trebuie să mai atragem atenția și asupra faptului că, nu este specificată grosimea mănușilor, faptul că degetele trebuie **"texturate"**, precum și alte criterii minime atît tehnice, cît și de clitate.

Prin utilizarea criteriului/cerinței **"Cu pudră"**, AC limitează accesul OE la procedura de achiziție, ori este exclusă ofertarea bunurilor "fără pudră".

Solicităm ca AC să fie obligată să modifice Documentația Standard prin excluderea criteriului/cerinței **"Cu pudră"**, totodată să fie indicate grosimea materialului, degete **"texturate"**, precum și alte standardele de calitate/referință la care mănușile trebuie să corespundă, în conformitate cu standardele și specificațiile tehnice/cerințele minime elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, pentru bunuri/echipamente utilizate în prevenirea și combaterea COVID-19, care sunt regăsite în *"Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19"* (copie anexată la prezenta contestație).

De altfel, un alt criteriu care împiedică participarea OE la procedura de achiziții, este obligativitatea impusă de AC prin următoarea cerință: "Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte – extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă".

Conform prevederilor art. 7 alin. (1) din Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale: *"producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să notifice Agenția cu cel puțin 10 zile lucrătoare pînă la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale"*.

Nu poate fi satisfăcută nici cerința extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu ștampila umedă, din motiv că Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale ținut de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu este funcțional mai bine de 6 luni, iar în această situație OE nu pot prezenta extrase.

Autorul prezentei contestații a expediat un demers în adresa Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale prin care a solicitat să clarifice cum poate un OE să prezinte un extras din Registrul atît timp că acesta nu este funcțional, demers lăsat fără nici un răspuns.

Solicităm obligarea AC să modifice cerințele menționate supra, prin care OE va prezenta dovada înregistrării dispozitivelor medicale în Registrul la momentul livrării.

Trebuie să menționăm faptul că, la elaborarea Documentației Standard (*documentației de atribuire*), AC a admis aplicarea dublelor standarde, după cum urmează.

În momentul în care OE este un improtator al dispozitivelor, acest urmează să prezinte:

- a) Certificat CE sau Declarație de conformitate în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsul dat.
- b) Certificat ISO 13485 și/sau ISO 9001 (în dependență de categoria produsului).

În momentul în care OE este un producător autohton, acest urmează să prezinte

- a) Avizul Sanitar de la ANSP și
- b) certificatele de conformitate la materia primă.

Pentru a obține Certificat CE și/sau Certificat ISO 13485/ISO 9001, producătorii dispozitivelor medicale și/sau de protecție trec printr-un șir de etape, cum ar testări, verificări

etc, doar în momentul în care dispozitivele medicale și/sau de protecție corespund standardelor aplicabile acestor echipamente se eliberează Certificat CE și/sau Certificat ISO 13485/ISO 9001.

CertIFICATELE eliberate de ANSP, cu părere de rău, nu au la baza niște verificări reale a echipamentelor medicale și/sau de protecție, din simplu motiv că ANSP nu dispune de instrumente/mijloace de măsurare/testare a echipamentelor medicale și/sau de protecție pentru a confirma corespunderea acestora standardelor aplicabile în domeniu.

Solicitam ca AC să fie obligată să modifice Documentația Standard (*documentația de atribuire*), în așa fel în care va elimina aplicarea dublelor standarde.

Prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 173 din 5 octombrie 2018, a fost aprobată Documentația Standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri (*documentația de atribuire*).

În CAPITOLULUI II. Fișa de date a achiziției pct. 5 Evaluarea și compararea ofertelor, parte componentă a Documentației Standard (*documentației de atribuire*), aferentă procedurii contestate, și anume nr. ocds-b3wdp1-MD-1610526667942/21033924, este menționat faptul că: "evaluarea va fi efectuată per loturi la cel mai mic preț fără TVA, cu corespunderea tuturor cerințelor".

După cum am atenționat în textul prezentei contestații, marea majoritate a cerințelor față de bunuri sunt abstracte și ambiguii, fără a se face referire/trimitere la careva standarde de referință/calitate.

În urma celor menționate, se constată că, grupul de lucru la elaborarea Documentației Standard (*documentației de atribuire*) a admis abateri de la prevederile normelor actelor legislative și administrative în vigoare, care sunt imperative, a neglijat recomandările organizațiilor internaționale, la caz Organizația Mondială a Sănătății, în partea ce ține de standardele de calitate aplicabile Echipamentelor de protecție pentru combaterea COVID-19, care de altfel stau la baza elaborării Protocoalelor Clinice Naționale de prevenție și combaterea COVID-19, servește temei pentru a obliga AC să revizuiască și îmbunătățească conținutul Documentației Standard (*documentației de atribuire*), prin indicarea standardelor de calitate căror Echipamentele de protecție, obiectul prezentei proceduri de achiziții, trebuie să corespundă.

Întru evitarea prejudicierii Bugetului Public Național cu o sumă echivalentă a 135 814 723,45 MDL (valoarea preconizată a procedurii de achiziție), prin desemnarea drept câștigătoare a unor oferte, în lipsa unor standarde de referință/calitate clare, solicităm suspendarea procedurii de achiziție anunțată de CAPCS, pînă la examinarea în fond a prezentei contestații (cereri).

SRL Endo-Chirurgie s-a bazat pe următoarele acte normative:

1. Legea nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice;
2. Regulamentului cu privire la achizițiile publice necesare pentru prevenirea și controlul infecției COVID-19 aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 494/2020.
3. Hotărârea Guvernului nr. 667 din 27 mai 2016 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții;
4. Ordinul nr. 173 din 05.10.2018 cu privire la aprobarea Documentației standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri.

Reieșind din cele expuse solicităm:

1. Admiterea prezentei contestații (cereri);
2. Suspendarea procedurii de achiziții pînă la examinarea în fond a prezentei contestații (cereri);
3. Obligarea AC să modifice Documentația Standard (*documentația de atribuire*), după cum urmează:
 - Lot nr. 1 – Măști chirurgicale: indicarea parametrilor tehnici și standardelor de calitate căroro combinezoanele de protecție (protecție medie) trebuie să corespundă, în conformitate cu standardele și specificațiile tehnice/cerințele minime elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, pentru bunuri/echipamente utilizate în prevenirea și combaterea COVID-19, care sunt regăsite în *"Technical specifications of personal*

protective equipment for COVID-19" (copie anexată la prezenta contestație). De asemenea AC urmează să solicite în mod obligatoriu următoarele:

- Certificatul de conformitate emis de un organism notificat, care se regăsește pe site-ul ec.europa.eu, conform tipurilor de produse certificate. Nu se acceptă Certificate voluntare.
- Declarația de conformitate în care să fie precizat standardul de referință cărui combinezoanele de protecție (protecție medie) trebuie să corespundă.
- Raportul de testare pe standardul standardul de referință cărui combinezoanele de protecție (protecție medie) trebuie să corespundă.
- Pentru a asigura trasabilitatea produsului, denumirile din cele 3 (trei) documente trebuie să fie identice.

➤ **Lot nr. 2 – Combinezoane de protecție (protecție înaltă pentru secții ATI):** indicarea tuturor parametrilor tehnici și standardelor de calitate cărora Combinezoanele de protecție (protecție înaltă pentru secții ATI) trebuie să corespundă, pentru a "garanta un grad înalt de protecție", în conformitate cu standardele și specificațiile tehnice/cerințele minime elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, pentru bunuri/echipamente utilizate în prevenirea și combaterea COVID-19, care sunt regăsite în "*Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19*" (copie anexată la prezenta contestație). De asemenea AC urmează să solicite în mod obligatoriu următoarele:

- Certificatul de conformitate emis de un organism notificat, care se regăsește pe site-ul ec.europa.eu, conform tipurilor de produse certificate. Nu se acceptă Certificate voluntare.
- Declarația de conformitate în care să fie precizat standardul de referință cărui Combinezoanele de protecție (protecție înaltă pentru secții ATI) trebuie să corespundă.
- Raportul de testare pe standardul standardul de referință cărui Combinezoanele de protecție (protecție înaltă pentru secții ATI) trebuie să corespundă.

➤ Pentru a asigura trasabilitatea produsului, denumirile din cele 3 (trei) documente trebuie să fie identice.

➤ **Lot nr. 3 – Măști chirurgicale:** indicarea parametrilor tehnici și standardelor de calitate cărora masca chirurgicală trebuie să corespundă, **și anume EN 146**, în conformitate cu standardele și specificațiile tehnice/cerințele minime elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, pentru bunuri/echipamente utilizate în prevenirea și combaterea COVID-19, care sunt regăsite în "*Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19*" (copie anexată la prezenta contestație). De asemenea AC urmează să solicite prezentarea în mod obligatoriu a următoarelor:

- Certificatului de conformitate emis de un organism notificat, care se regăsește pe site-ul ec.europa.eu, conform tipurilor de produse certificate. Nu se acceptă Certificate voluntare.
- Declarația de conformitate în care să fie precizat standardul **EN 146**.
- Raportul de testare pe standardul **EN 146**.
- Pentru a asigura trasabilitatea produsului, denumirile din cele 3 (trei) documente trebuie să fie identice.

➤ **Lot nr. 5 – Respiratoare:** excluderea criteriului/cerinței "**Respirabilitate bună**" și "**Cu Valva respiratorie**", indicarea parametrilor tehnici și standardelor de calitate cărora respiratorul trebuie să corespundă, **și anume EN 149**, în conformitate cu standardele și specificațiile tehnice/cerințele minime elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, pentru bunuri/echipamente utilizate în prevenirea și combaterea COVID-19, care sunt regăsite în "*Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19*" (copie anexată la prezenta contestație). De asemenea AC urmează să solicite prezentarea în mod obligatoriu a următoarelor:

- Certificatului de conformitate emis de un organism notificat, care se regăsește pe site-ul ec.europa.eu, conform tipurilor de produse certificate. Nu se acceptă Certificate voluntare.
- Declarația de conformitate în care să fie precizat standardul **EN 149**.
- Raportul de testare pe standardul **EN 149**.
- Pentru a asigura trasabilitatea produsului, denumirile din cele 3 (trei) documente trebuie să fie identice.

➤ **Lot nr. 6 – Viziere (Ecrane de protecție):** excluderea criteriului/cerinței "**Reutilizabil**", precum și indicarea standardelor de calitate/referință căror **Vizierele (Ecranele de**

protecție) trebuie să corespundă, în conformitate cu standardele și specificațiile tehnice/cerințele minime elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, pentru bunuri/echipamente utilizate în prevenirea și combaterea COVID-19, care sunt regăsite în "Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19" (copie anexată la prezenta contestație).

- **Lot nr. 7 – Mănuși nitril (M, L XL):** excluderea criteriului/cerinței "**Cu pudră**", totodată să fie indicate grosimea materialului, degete "**texturate**", precum și alte standardele de calitate/referință la care mănușile trebuie să corespundă, în conformitate cu standardele și specificațiile tehnice/cerințele minime elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, pentru bunuri/echipamente utilizate în prevenirea și combaterea COVID-19, care sunt regăsite în "Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19" (copie anexată la prezenta contestație).
- **Lot nr. 8 – Mănuși latex (ML, XL):** Solicităm ca AC să fie obligată să modifice Documentația Standard prin excluderea criteriului/cerinței "**Cu pudră**", totodată să fie indicate grosimea materialului, degete "**texturate**", precum și alte standardele de calitate/referință la care mănușile trebuie să corespundă, în conformitate cu standardele și specificațiile tehnice/cerințele minime elaborate de către Organizația Mondială a Sănătății, pentru bunuri/echipamente utilizate în prevenirea și combaterea COVID-19, care sunt regăsite în "Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19" (copie anexată la prezenta contestație).
- Solicităm obligarea AC să modifice cerințele din "Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte – extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale avizat cu stampila umedă" în "OE va prezenta dovada înregistrării dispozitivelor medicale în Registru la momentul livrării".
- Eliminarea aplicabilității dublelor standarde, (în partea ce se referă la Certificatele CE/ISO Certificate sau Avize eliberate de ANSP).

În susținerea circumstanțelor de fapt și de drept expuse mai sus remitem anexat următoarele documente (copii ale documentelor):

1. Documentația Standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri.
2. "Mask use in the context of COVID-19 guidance", elaborat de către Organizația Mondială a Sănătății.
3. "Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19", elaborat de către Organizația Mondială a Sănătății.

Reprezentant:

Pavel DUBALARI

(nume/prenume în clar)

Tel: 022-66-72-86, 068726262