

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. 2/04.02.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr., formulată de SRL, cu sediul în, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin administrator, împotriva raportului procedurii nr. 1484/30.01.2025, emis de, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, împărțită pe loturi, a acordului cadru având ca obiect „*MATERIALE SANITARE*” – **Lotul nr. 2**, s-a solicitat:

- admiterea contestației;
- anularea parțială a raportului procedurii nr. 1484/30.01.2025;
- reevaluarea ofertelor în ceea ce privește lotul nr. 2.

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 SRL critică raportul procedurii nr. 1484/30.01.2025, emis de, în calitate de autoritate contractantă, solicitând cele ante-menționate.

În motivarea contestației, ... SRL precizează că a participat, în calitate de ofertant, la procedura de atribuire, iar în conformitate cu raportului procedurii nr. 1484/30.01.2025, oferta depusă de societatea sa, pentru lotul nr. 2, s-a clasat pe locul al III-lea în clasamentul final, în timp ce oferta depusă de SRL s-a clasat pe locul al II-lea, iar cea depusă de SRL s-a clasat pe locul I.

Ca urmare, susține contestatorul că a solicitat acces la documentele depuse în cadrul procedurii de atribuire, pentru lotul nr. 2, solicitare la care autoritatea a răspuns, punându-i la dispoziție, în data de 03.02.2025, documentele depuse de SRL și SRL,

fără a-i prezenta și mostrele depuse de ofertanți, pe motiv că nu au la dispoziție.

Referitor la ofertele depuse de ofertanții clasati pe primele 2 locuri din clasament autorul contestației apreciază faptul că sunt neconforme, motivat de următoarele:

1. În ce privește oferta depusă de SRL:

1.1 Pentru poziția 2.3 *Folie de incizie autoadeziva Incifilm 45 x55*

- ofertantul nu prezintă fișa tehnică și certificate de conformitate CE;

- nu se cunoaște proveniența produsului ofertat și nici specificațiile tehnice ale produsului;

- ofertantul este producător de câmpuri chirurgicale și halate din material neșesut, nicidecum de folii de incizie, motiv pentru care nu poate întocmi fișele tehnice substituind producătorului.

1.2 Pentru poziția 2.4 *Set ortopedie sold de unică folosință*

- în conformitate cu solicitările din caietul de sarcini, setul trebuie să conțină următoarele: 1 câmp de acoperire pentru masa de instrumente, ranforsat 150 x 190 cm; 1 câmp de acoperire pentru masa Mayo 80 x 145 cm; 1 câmp autoadeziv min 170 x 300 cm (min. 100 cm adeziv pe latura de 300 cm); 1 câmp cu fantă autoadezivă în formă de "U" ranforsat min 245 x 280 cm (fanta 10 x 95 cm, ranforsare min. 150 x 160 cm); 1 câmp 150 x 190 cm 1 câmp simplu 75 x 90 cm; 1 stochinetă 35 x 120 cm; 2 benzi autoadezive 10 x 50 cm; 4 șervețele de celuloză 30 x 33 cm și 2 pansamente postoperatorii cu corp absorbant și strat de silicon 15 x 8cm;

- ofertantul este producător de câmpuri chirurgicale și halate din material neșesut nicidecum de pansamente postoperatorii;

- ofertantul nu prezintă fișa tehnică a pansamentului post operator cu corp absorbant și cu strat de silicon, dar nici certificatele CE/declarațiile de conformitate CE pentru produsul ofertat;

- conform cerinței autorității contractante Materialul câmpurilor respecta cerințele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zona critică”, însă din documentele depuse de ofertant nu rezultă respectarea cerințelor standardului european EN 13795-1:2019;

- de asemenea, conform cerinței autorității contractante Materialul câmpurilor este conform standardului ISO 11810 - referitor la rezistența la laser, însă ofertantul nu demonstrează rezistența laser conform ISO 11810 a câmpurilor din componența setului, respectiv: câmp masa instrumente - greutate 90g/mp; câmp masa Mayo - greutate 90g/mp și câmpuri ranforsate - greutate 110g/mp, raportul de testare ISO 11810 depus, făcând referire la câmp tristratificat 72g/mp și câmp bistratificat 56g/mp.

- totodată, conform cerinței autorității contractante Câmpurile sunt clasificate în clasa 1 conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la flamabilitate, însă ofertantul nu demonstrează rezistența la flamabilitate a câmpurilor conform standardului, în cadrul documentației regăsindu-se raport de

testare rezistența la inflamabilitate 16 CFR Part 1610, pentru „*Halat femeie, bărbați și copii - Halat neșut nivel 1*”, produs care nu se regăsește în componența setului.

2. În ce privește oferta depusă de SRL:

- conform cerinței autorității contractante Materialul câmpurilor respecta cerințele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zonă critică”, însă din documentele depuse de ofertant nu rezultă respectarea cerințelor standardului;

- conform cerinței autorității contractante Câmpurile sunt clasificate în clasa 1 conform standardului 16 CFR Part 1610 referitor la inflamabilitate, însă ofertantul nu demonstrează rezistența la inflamabilitate a câmpurilor conform standardului 16 CFR Part 1610 (prezintă doar raport testare rezistență la laser conform ISO 11810).

În drept, se invocă dispozițiile art. 2 alin. (2), ale art. 217 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, precum și ale art. 2 coroborat cu art. 8 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere comunicat prin adresa nr. 2169/07.02.2025, înregistrată la CNSC sub nr., ..., în calitate de autoritate contractantă, solicită respingerea contestației, ca nefondată.

Potrivit autorității contractante, urmare a formulării contestației SRL prin care acesta solicită anularea parțială a raportului procedurii nr. 1484/30.01.2025, aferent lotului nr. 2- Câmpuri chirurgicale, comisia de evaluare a procedat la reanalizarea ofertelor tehnice a SRL clasat pe locul 1 și SRL clasat pe locul 2 și a constatat următoarele:

1. În ce privește oferta depusă de SRL:

1.1 Pentru poziția 2.3 *Folie de incizie autoadeziva Incifilm 45 x55*

- la pag. 75 din documentul *Anexe_Lot 2* se regăsește Fișa Foliei de incizie împreună cu Declarația de conformitate de la pag. 74;

- la pag. 22 din documentul *Anexe_Lot 2* prin documentul emis de către Agenția națională a medicamentului și a dispozitivelor medicale *Anexă la Certificatul de înregistrare NR.ro/Is-091 -350 din 07.01.2013* este înregistrată Folia de incizie, care intră în categoria de *Câmpuri chirurgicale, autoadezive* și se regăsește înregistrată pe Certificatul CE 145058-20-12-21 de la pag. 43 din documentul *Anexe_Lot 2* de unde rezultă că este producător, extins prin Scrisoarea de confirmare din partea organismului notificat Referință:-K-2024/125;

- în documentul *Formular privind identificarea provenienței produsului (Tabel detalii producător)*, se regăsește Folia de incizie.

1.2 Pentru poziția 2.4 *Set ortopedie sold de unica folosință pentru intervenții chirurgicale*

- la pag. 69 din Documentul *03.Anexe_Lot 2* se regăsește Fișa tehnică pentru *Pansament postoperatorii cu corp absorbant și strat de silicon*, iar de la pag.72 reiese dimensiunea solicitată, respectiv 8x15 cm.

Pansamentul face parte din componența setului, iar setul de ortopedie se regăsește pe Certificatul CE 145058-20-12-21, de la pag. 42 din documentul *Anexe Lot 2*, producător SRL, extins prin Scrisoarea de confirmare din partea organismului notificat Referință:-K-2024/125;

- setul de șold se regăsește înregistrat pe certificatul de înregistrare de către Agenția națională a medicamentului și a dispozitivelor medicale *Anexă la Certificatul de înregistrare Nr.ro/Is-091-350 din 07.01.2013*;

- la pag. 19 din documentul *01. Formular propunere tehnică Lot 2*, este fotografia setului oferat, de unde se poate observa că este și pansamentul solicitat, respectiv *Pansament postoperatorii cu corp absorbant și strat de silicon*;

- mai mult, tot în cadrul documentului *01. Formular propunere tehnică Lot 2*, la pag 12, este descris și asumat că se va livra în cadrul set-ului 2 Pansamente Postoperatorii cu Corp Absorbant și Strat de Silicon de dimensiuni: 15 x 8 cm;

- la pag 82 se regăsește *Raportul de test* document depus *02. Anexe Lot 02*, din care rezultă *Performanța înaltă, critică*, așa cum reiese din rezultatul testelor pag. 83 precum și pag. 87, care au fost evaluate conform EN13795-1:2019, proprietăți performanță standard valori limită zonă critică și zonă mai puțin critică;

- după cum reiese din documentul *01. Formular propunere tehnică Lot 2*, la pag 13-15 au fost detaliate și confirmate cerințele din caietul de sarcini, privind greutatea câmpurilor din componența setului, respectiv:

Material câmp masă instrumente ranforsat

- din Fișa tehnică a materialului de la pag. 61 din documentul *03. Anexe Lot 2* reiese faptul că greutatea materialului este de 56 g/m²;

- procesul de ranforsare presupune adăugarea unui strat suplimentar de material pe toată dimensiunea acestui câmp;

- materialul din care este produs acest câmp este format din baza materialului de 56 μm la care se adaugă ranforsarea materialul cu greutatea de 34 μm pentru ranforsare, a cărei Fișă tehnică se regăsește la pag. 64 din documentul *03. Anexe Lot 2* și așa rezultă produsul *Câmp masă instrumente ranforsat -greutate minimă totală de 90 g/mp*;

- atât timp cât din rezultatul testului reiese faptul că materialul de bază respectă cerințele conform standardului ISO 11810 - referitor la rezistența la laser, iar cea de-a doua operațiune este suplimentară, pentru a respecta cerința de *ranforsare*, atunci implicit produsul rezultat *câmp masă de instrumente* îndeplinește cerința autorității contractante conform căreia Materialul câmpurilor este conform standardului ISO 11810-referitor la rezistența la laser", așa cum reiese din documentul depus Raport de testare, la pagina 51 din documentul "03. Anexe Lot 2.

Material camp Mayo

- din Fișa tehnică a materialului de la pag. 66 documentul *03. Anexe Lot 2* reiese faptul că greutatea minimă a materialului este de

90 g/m², care are ca și componentă zonă ranforsată și zonă neranforsată;

- materialul din care este produs acest Sac Mayo este format din baza materialului de 56 μm la care se adaugă ranforsarea materialul cu greutatea de 34 μm pentru ranforsare, a cărei Fișă tehnică se regăsește la pag. 64 din documentul *03.Anexe_Lot 2* și așa rezultă produsul *Sac Mayo* - greutate minimă totală de 90g/mp;

- câtă vreme din rezultatul testul reiese faptul că materialul de bază respectă cerințele conform standardului ISO 11810 - referitor la rezistența la laser, iar cea de-a doua operațiune este suplimentară, pentru a respecta cerința de *ranforsare*, atunci implicit produsul rezultat *Câmp Mayo cu greutatea totală de minim 90 g/m²* îndeplinește cerința autorității contractante conform căreia *Materialul câmpurilor este conform standardului ISO 11810-referitor la rezistența la laser*, așa cum reiese din documentul depus Raport de testare, pagina 51 din documentul *03.Anexe Lot 2*.

Câmp cu zona ranforsată de minim 110 g/m²

- din Fișa tehnică a materialului, de la pag. 61 din documentul *03.Anexe_Lot 2* reiese faptul că greutatea materialului este de 56 g/m²;

- procesul de ranforsare presupune adăugarea unui strat suplimentar de material pe toată dimensiunea acestui câmp;

- materialul din care este produs acest câmp este format din baza: materialului de 56 μm la care se adaugă încă o dată ranforsarea din materialul de 56 μm și așa rezultă produsul din material bistratificat cu greutatea totală zona ranforsată de minim 110 g/m;

- câtă vreme din rezultatul testului reiese faptul că materialul de bază respectă cerințele conform standardului ISO 11810 - referitor la rezistența la laser, iar cea de-a doua operațiune este suplimentară, pentru a respecta cerința de *ranforsare*, atunci implicit produsul rezultat *câmp bistratificat cu greutatea totală zona ranforsată: minim 110 g/m²* îndeplinește cerința autorității contractante conform căreia *Materialul câmpurilor este conform standardului ISO 11810-referitor la rezistența la laser*, așa cum reiese din documentul depus Raport de testare, la pagina 51 din documentul *03.Anexe_Lot 2*.

Referitor la Raportul de test depus în cadrul documentului *03. AnexeLot 2*, de la pag 93, pentru *Halat nețesut*, s-a efectuat acest test pentru materialul din care este confecționat acest Halat, material care urmează a se executa și câmpurile solicitate pentru acest set. La pag. 98 în cadrul documentului *03. Anexe_Lot 2* este depus Raportul de analiză, care certifică faptul că materialul nețesut din care sunt executate aceste câmpuri, este clasificat în clasa 1, conform standardului 16 CFR Part. 1610 referitor la flamabilitate.

2. În ce privește oferta depusă de SRL:

- referitor la Raportul de test, acesta este depus în cadrul documentului *documente tehnice Lot 2.2 Camp 50x60cm* de la pag. 8;

- materialul câmpurilor respectă cerințele standardului european EN 13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță *Performanta înaltă zona critica*;

- la pag 11 din cadrul documentului *documente tehnice Lot 2.2 Camp 50X60CITT* este depusă Declarația de conformitate din care rezultă că materialul neșesut din care sunt executate aceste câmpuri, este clasificat în clasa 1, conform standardului 16 CFR Part. 1610, referitor la flamabilitate.

Având în vedere toate argumentele expuse mai sus, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației, ca nefondată.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr., ... SRL formulează *concluzii scrise* prin care, în dezacord cu cele susținute de autoritatea contractantă, precizează următoarele

Referitor la oferta SRL:

2.3 Folie de incizie autoadeziva Incifilm 45 x55:

La pagina 74 se află o declarație de conformitate emisă de producătorul, conform căreia producătorul Foliei de incizie autoadeziva Incifilm 45 x55 este acest producător, si nu SRL, cum încearcă să motiveze autoritatea contractantă. De asemenea, din avizul de funcționare emis de ANMDMR ... nu rezultă că operatorul SRL ar fi avizat pentru distribuția produselor producătorului

2.4 Set ortopedie sold de unica folosința pentru intervenții chirurgicale:

Conform fișei tehnice, produsul care face parte din setul oferat nu are strat de silicon, fiind format din 70 % material neșesut și 30% tampon absorbant din vâscoză, lipsind stratul de silicon care are proprietatea principală de a nu adera la plăgi, or având în vedere că ambalajul produsului, hârtie siliconată, nu este utilizat în actul medical, nu este îndeplinită cerința ca produsul să aibă un strat de silicon în componență.

Pentru „*pansament postoperator cu corp absorbant si strat de silicon*”, deși informațiile legate de producător și alte caracteristici ale produsului sunt intenționat anonimizate, totuși, la finalul primei pagini, se regăsesc detalii legate de producător. Acesta este, producător care nu comercializează produsul cu caracteristicile solicitate în caietul de sarcini. Totodată, acesta nu se regăsește ca producător avizat în anexa actualizată a avizul de funcționare a ofertantului SRL.

Conform punctului de vedere al autorității contractante, aceasta face trimitere la pag. 82, Raport de testare conform standardul EN13795-1:2019 Proprietăți performanta standard valori limită zonă critică și zonă mai puțin critică, iar solicitarea din caietul de sarcini a fost "*Materialul câmpurilor sa respecte cerințele standardului european EN*

13795-1: 2019 privind cel mai înalt nivel de performanță „Performanță înaltă, zona critică”.

Standardul EN13795-1:2019, înlocuit din august 2023 cu EN 13795-1:2023, prevede două modalități de testare:

- performanță standard - clasificare care abordează cerințele minime de performanță pentru diferite caracteristici ale produselor utilizate ca dispozitive medicale în proceduri chirurgicale invazive (Norme Standard european EN 13795-1:2023, cap.3 - Termeni și definiții, pct.3 (3.8.1);

- performanță înaltă - clasificare care abordează cerințele de performanță ridicate pentru diferite caracteristici ale produselor utilizate ca dispozitive medicale în proceduri chirurgicale invazive (Norme Standard european EN 13795-1:2023, cap.3 - Termeni și definiții, pct.3 (3.8.2).

Totodată, normele standardului european EN 13795:1-2023 prevăd alinierea la Regulamentul (UE) 2017/745 (inclusiv Anexa ZA actualizată), standardul fiind elaborat în conformitate cu M/575 pentru a oferi un mijloc de conformare cu cerințele generale de siguranță și performanță ale Regulamentului (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.

Prin cererea de clarificări adresată autorității contractante de către operatorul SRL, acesta a solicitat acceptarea de dispozitive medicale clasa Is, în conformitate cu Regulamentul 1, Anexa IX conform Directivei 93/42/EEC, ca atare, standardul EN 13795:1-2019 „Performanță înaltă, zona critică” înlocuit cu EN 13795-1:2023, nu poate fi corelat cu această directivă.

Formular propunere tehnică Lot 2 la care face referire autoritatea contractantă nu este altceva decât o declarație pe proprie răspundere a ofertantului, în niciun caz propunerea tehnică și niciun alt document din oferta depusă nu poate avea calitatea de fișă tehnică/raport de testare, cum pretinde autoritatea contractantă.

Referitor la „Material câmp masa instrumente ranforsat”, „Material câmp Mayo” și „Material câmpuri bistratificate ranforsate” autoritatea contractantă răspunde vădit influențată extern, oferind inclusiv definiția ranforsării, în moduri care se contrazic, asumându-și totodată și calitatea de producător al câmpurilor. Conform autorității contractante, ranforsarea în cazul câmpurilor pentru masa instrumente și Mayo se realizează prin adăugarea la câmpul de bază de 56 μ m, a unui material pentru ranforsare de 34 μ m, din care rezultă câmpurile cu greutatea de 90 g/mp, iar pentru câmpurile bistratificate ranforsate, la câmpul de bază de 56 μ m, se adaugă materialul pentru ranforsare de 56 μ m, din care rezultă materialul bistratificat cu greutate totală în zona de ranforsare de minim 110 g/mp.

Cât privește rezistența la flamabilitate a câmpurilor, indiferent de materialul de bază folosit se creează un alt produs, prin specificul

utilizării acestuia (ex. câmp masa instrumente, câmp masa Mayo, câmpuri ranforsate etc), chiar raportul de testare menționat de autoritatea contractantă precizând: *„Rezultatele testelor sunt valabile pentru proba identificata mai sus”*, respectiv, *„Camp din 3 straturi 72g/m2 si Camp din doua straturi 56 g/m2”*. Așadar, fiind două produse diferite ca gramaj și specificații față de cele solicitate în caietul de sarcini, se demonstrează neîndeplinirea cerințelor din caietul de sarcini.

Referitor la demonstrarea rezistenței la flamabilitate a câmpurilor conform standardului 16 CFR Part 1610, raportul prezentat la pag 93, se referă la Material textil netesut laminat cu absorbție ridicată 200 cm ...-12/2015, datele de identificare a producătorului fiind anonimizate, aparținând producătorului ... din

De asemenea, rapoartele de testare depuse privind demonstrarea rezistenței la flamabilitate a câmpurilor chirurgicale, conform standardului 16 CFR part 1610, nu sunt corelate cu produsele solicitate în caietul de sarcini. Rapoartele de testare depuse fac referire la *„Halat netesut nivel 1”*, respectiv *„Material textil netesut laminat cu absorbție ridicata 200cm”*, însă producătorii câmpurilor care au cerut aceste testări nu pot fi identificați datorită acoperirii voite a informațiilor legate de aceștia. Totodată, în ambele rapoarte se menționează: *„Rezultatul testelor se referă numai la elementele specifice sau eșantioane testat”*, ca urmare, ofertantul nu demonstrează rezistența la flamabilitate a câmpurilor conform standardului 16 CFR part 1610.

Referitor la oferta SRL:

Pagina 8 din cadrul documentului *„documente tehnice Lot 2.2 Camp 50x60cm”* menționată de autoritatea contractantă, referitoare la Raportul de test, este un extras din broșura depusă, elaborată teoretic de producător, ce cuprinde o enumerare a unor caracteristici, dar care nu poate fi raport de testare sau document echivalent. Extrasul de broșură, pe lângă faptul că nu are calitatea de raport și nici de dosar tehnic, nu este însoțit de alte documente doveditoare ale respectării cerinței contestate.

Cât privește declarația de conformitate (pag. 11 din cadrul documentului *„documente tehnice Lot 2.2 Camp 50x60cm”*), în acest document nu se face referire la rezistența la flamabilitate conform standardului 16 CFR Part. 1610.

Concluzionând, autorul contestației apreciază că, autoritatea contractantă, prin comisia de evaluare, a analizat cu superficialitate propunerile tehnice depuse.

..... SRL a constituit cauțiunea în quantum de 6.480,00 lei prin recipisa de consemnare nr. ... din data de 07.02.2025, eliberată de CEC Bank – Sucursala ..., fiind 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 atribuire, prin licitație deschisă, împărțită pe loturi, a acordului-cadru cu 3 operatori economici, având ca obiect „*MATERIALE SANITARE*”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .../09.09.2024, la care a anexat documentația de atribuire, valoarea estimată fiind de 5.287.490,00 lei, fără TVA.

În cuprinsul raportului procedurii nr. 1484/30.01.2025 s-a reținut modul de desfășurare al procedurii, ofertele respinse și motivele care au stat la baza acestei decizii, precum și ofertele admisibile și desemnate câștigătoare, pentru fiecare lot în parte.

Nemulțumit de decizia autorității contractante de desemnare admisibile și câștigătoare, situate pe locurile 1 și 2, a ofertelor depuse de SRL și, respectiv, de SRL, în cadrul *lotului nr. 2 – câmpuri chirurgicale*, ... SRL, a căruia ofertă admisibilă și câștigătoare s-a situat pe locul 3, a formulat contestația de față, solicitând cele menționate în partea introductivă.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată că, în opinia contestatorului, ofertele SRL și, respectiv, ... SRL sunt neconforme cerințelor solicitate de autoritatea contractantă.

În ceea ce privește oferta SRL, printre altele, reclamă contestatorul faptul că, față de produsele solicitate la poziția *2.4 Set ordopedie șold de unică folosință pentru intervenții chirurgicale*, ofertantul amintit este producător de câmpuri chirurgicale și halate din material nețesut nicidecum de pansamente postoperatorii, fiind subliniat, totodată, faptul că ofertantul nu a prezentat fișa tehnică a pansamentului postoperator cu corp absorbant și cu strat de silicon dar nici certificate CE/declarațiile de conformitate CE a produsului ofertat.

Față de criticile contestatorului, autoritatea contractantă se apără, făcând trimitere la conținutul fișierului *03.Anexe_Lot2_*, unde, după cum se arată, se regăsește fișa tehnică pentru produsul amintit, precum și certificatul CE 145058-20-12-21, extins prin Scrisoarea de confirmare din partea organismului notificat Referință-K-2024/125, unde se regăsește setul de ortopedie, setul de șold fiind regăsit înregistrat pe certificatul de înregistrare de către ANMDM, *Anexă la certificatul de înregistrare nr.ro/.... din 07.01.2013*. Mai arată autoritatea că în cuprinsul formularului de propunere tehnică apare fotografia setului ofertat, unde se poate observa și pansamentul respectiv.

În soluționare, Consiliul reține că lotul nr. 2, contestat, este format din mai multe poziții, printre care și poziția *2.4 Set ordopedie șold de unică folosință pentru intervenții chirurgicale*, set compus din:

1 câmp de acoperire pentru masa de instrumente, ranforsat 150 x 190 cm

1 câmp de acoperire pentru masa Mayo 80 x 145 cm

- 1 câmp autoadeziv min 170 x 300 cm (min. 100 cm adeziv pe latura de 300 cm)
- 1 câmp cu fantă autoadezivă în formă de "U" ranforsat min 245 x 280 cm (fanta 10 x 95 cm, ranforsare min. 150 x 160 cm)
- 1 câmp 150 x 190 cm
- 1 câmp simplu 75 x 90 cm
- 1 stochinetă 35 x 120 cm
- 2 benzi autoadezive 10 x 50 cm
- 4 șervețele de celuloză 30 x 33 cm

2 pansamente postoperatorii cu corp absorbant si strat de silicon 15 x 8cm.

Se mai reține că, prin fișa de date a achiziției, *cap. IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice*, s-a menționat... Ofertanții vor întocmi propunerea tehnică într-o manieră organizată, astfel încât aceasta să asigure posibilitatea verificării în mod facil a corespondenței cu cerințele/specificațiile prevăzute în cadrul prezentei secțiuni, respectiv cu cele prevăzute în cadrul Caietului de sarcini și a documentelor anexate la acesta, care fac parte integrantă din documentația de atribuire. Pentru acestea se pot prezenta prospecte, manuale, cataloage fotografii ale produselor, descrieri, etc.

În propunerea tehnică a ofertantului SRL se identifică fișierul *03.Anexe Lot 2.pdf*, în cuprinsul căruia se regăsesc documentele pe care autoritatea contractantă le indică în apărările sale, din analiza cărora, contrar concluziei la care a ajuns aceasta, rezultă că acuzele contestatorului, privind lipsa calității de producător al ofertantului, pentru produsul pansamente postoperatorii cu corp absorbant si strat de silicon 15 x 8cm, sunt întemeiate.

În acest sens, se reține că, într-adevăr, în informațiile din Certificatul CE, de la pag. 42 a fișierului amintit, se arată că certificatul acoperă următoarele dispozitive:

Descrierea dispozitivului	Tip	Utilizarea prevăzută	Model	Clasa de riscuri
Seturi chirurgicale	Seturi chirurgicale sterile, de unică folosință	În aplicații chirurgicale în sectoarele ambulatoriu și de spitalizare. Următoarele domenii le folosesc: chirurgie generală, anestezie, chirurgie dentară, endoscopie, chirurgie vasculară, ginecologie, chirurgia mâinii, otolaringologie, medicină internă, cardiologie, nefroscopie, neurochirurgie, oftalmologie, ortopedie , chirurgie plastică, radiologie, chirurgie toracică, traumatologie și urologie	Seturi chirurgicale (inclusiv huse aparatură, halate chirurgicale), benzi, pungi deșeurii	I s / 1

Se mai reține că, la pag. 46-50 ale aceluiași fișier, se regăsește Declarația producătorului, respectiv a SRL valabilă pentru următoarele dispozitive:

Identificarea dispozitivelor	Numărul certificatului directivei căruia i se face această confirmare	Data expirării originale indicată pe certificatul directivei înainte de extinderea validității	Numele și numărul organismului notificat care a emis certificatul directivei	Numele și numărul organismului notificat unde a fost depusă cererea MDR/contractul semnat	Data de sfârșit a validității extinse/peri oada de tranziție:	Dispozitiv(e) de substituție
Seturi chirurgicale Seturi chirurgicale	145058-20-12-21	24.05.2024	CE NB 2409	CE NB 2409	31 December	NA

(incluzând Huse pentru Echipamente, Halate, Câmpuri) Benzi adezive, Pungi colectoare					2028	
--	--	--	--	--	------	--

Însă, în descrierea dispozitivelor, nu apar și pansamentele postoperatorii, respectiv faptul că seturile produse de ofertant conțin și pansamentele postoperatorii, solicitate ca fiind parte a setului urmărit a fi obținut.

În apărările sale, autoritatea face trimitere la informațiile regăsite la pag. 69-73 ale fișierului amintit, unde ofertantul a anexat o fișă tehnică aferentă unui *pansament steril cu corp absorbant și strat de silicon*, dar, după cum a remarcat și contestatorul, acest document are anonimizate informațiile aferente producătorului. Cu toate acestea, unele pasaje au rămas vizibile, putându-se observa cu ușurință că respectiva fișă tehnică aparține producătorul din ..., pansamentul cu dimensiunile 8x15 cm, având codul ... *DRE36SBSS*.

Or, în acord cu cele semnalate de contestator ca răspuns la apărările autorității, producătorul nu apare nominalizat în avizul de funcționare și anexa actualizată a acestuia, deținut de SRL.

În aceste condiții, cele asumate de ofertant prin formularul de propunere tehnică, privind produsul aferent poziției 2.4 din cadrul lotului nr. 2, se dovedesc a nu fi susținute de restul documentelor ofertei.

Cu alte cuvinte, deși SRL se declară producător al *Setului ortopedie Sold ranforsat*, acesta nu este și producător al *pansamentelor postoperatorii cu corp absorbant si strat de silicon 15 x 8cm*, solicitate de autoritatea contractantă în componența respectivului set, și nici importator/distribuitor al producătorului din ..., al cărui produs (pansamente) a înțeles să le ofereze, potrivit documentelor regăsite în propunerea tehnică.

Se impune a fi precizat faptul că autoritatea contractantă a cerut în mod expres o anumită *alcătuire* pentru setul de *ordopedie șold de unică folosință pentru intervenții chirurgicale*, nefiind suficient, din perspectiva stabilirii conformității ofertei, dacă ofertantul este producător al unui set care nu conține toate elementele componente solicitate de autoritate.

În soluționare, Consiliul apreciază necesar a sublinia faptul că, prin fișa de date a achiziției s-a cerut, la *cap. III.1.1b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale* ...Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății Publice ...In avizul de funcționare emis de Ministerul Sănătății Publice pentru fiecare societate, trebuie sa fie specificat producătorul tuturor produselor solicitate respectiv oferte.

Cum SRL nu este nici producător și nici importator/distribuitor al producătorului pansamentelor indicate în oferta depusă, în mod nelegal autoritatea contractantă a stabilit conformitatea ofertei lui, fiind evident că acesta nu va putea furniza setul solicitat la poziția 2.4, care include și 2 pansamente postoperatorii cu corp absorbant si strat de silicon 15 x 8cm.

Pe cale de consecință, critica din contestație analizată mai sus se dovedește a fi întemeiată, autoritatea stabilind în mod nelegal conformitatea ofertei SRL depusă în cadrul lotului nr. 2.

Față de această concluzie, Consiliul apreciază de prisos analiza evaluării ofertei criticate și din perspectiva celorlalte aspecte reclamate de contestator.

În continuare, Consiliul va proceda la analiza criticilor privind oferta clasată pe locul 2 în clasamentul ofertelor admisibile și câștigătoare, depusă de SRL, reținându-se că petentul, în calitate sa de ofertant admisibil și câștigător al dreptului de a încheia acordul-cadru cu autoritatea contractantă, justifică un interes în eliminarea din procedură a tuturor competitorilor săi și, astfel, să își mărească șansele de a încheia viitoarele contracte subsecvente.

Astfel, se reține că, în privința ofertei SRL, contestatorul susține că, din documentele prezentate, nu rezultă respectarea cerințelor standardului european EN13795-1:2019 privind cel mai înalt nivel de performanță Performanță înaltă, zona critică și nu demonstrează rezistența la flamabilitate a câmpurilor conform standardului 16-lipsa raport testare.

În soluționare, Consiliul identifică în propunerea tehnică depusă de ofertantul amintit, fișierul *documente tehnice Lot.2. Camp50x60cm cu orificiu-Recuperare pdf* conținând broșura produsului ofertat, unde, la pag. 8, sunt precizate rezultatul testului conform standardului european EN 13795-1:2019, zona critică, precum și informații privind proprietatea de inflamabilitate, clasa 1, metodă de testare 16

Prin *concluziile scrise* formulate ca răspuns la apărările autorității contractante, contestatorul susține că respectivele informații nu sunt suficiente, deoarece ele se regăsesc într-o broșură a producătorului, iar nu într-un raport de testare. Însă, nici contestatorul nu indică și nici Consiliul nu identifică cerința documentației de atribuire care prevede obligația demonstrării specificațiilor tehnice exclusiv prin intermediul unui raport de testare sau a unui dosar tehnic.

Dimpotrivă, regulile de întocmire a propunerilor tehnice, potrivit mențiunilor fișei de date citate mai sus, stabilesc că pentru verificarea corespondenței cu cerințele/specificațiile solicitate se pot prezenta prospecte, manuale, cataloage fotografii ale produselor, descrieri, etc, iar broșura producătorului este un astfel de document.

Pe cale de consecință, pretențiile contestatorului raportat la oferta SRL se dovedesc neîntemeiate, urmând a fi respinse.

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 SRL, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă, în partea care privește solicitările referitoare la oferta SRL, aferentă lotului nr. 2, va anula raportul procedurii nr. 1484/30.01.2025, în partea care privește

evaluarea ofertei indicate, precum și actele subsecvente, și va obliga autoritatea contractantă la reevaluarea acesteia, cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în motivare, în termen de 10 de zile de la primirea deciziei.

În temeiul art. 26 alin. (6) din același act normativ, respinge, ca nefondate, solicitările privind rezultatul evaluării ofertei SRL.

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:

Admite, în parte, contestația formulată de SRL, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă, respectiv solicitările referitoare la oferta SRL, aferentă lotului nr. 2. Anulează raportul procedurii nr. 1484/30.01.2025, în partea care privește evaluarea ofertei indicate, precum și actele subsecvente, și va obliga autoritatea contractantă la reevaluarea acesteia, cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în motivare, în termen de 10 de zile de la primirea deciziei.

Respinge, ca nefondate, solicitările privind rezultatul evaluării ofertei SRL.

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.