

În conformitate cu prevederile art. 14 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. /C8/.....

Data:

Prin contestația nr., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr., formulată de, cu sediul în, înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., CUI, reprezentată legal prin, în calitate de director comercial, împotriva raportului final al procedurii nr., emis de către, cu sediul în, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „.....”, cu referire exclusivă la lot 64 „.....” și lot 68 „.....”, s-a solicitat obligarea autorității contractante la:

- reevaluarea propunerii tehnice pentru lot 64, depusă de ofertantul clasat pe locul I - și declararea acesteia ca neconformă, având în vedere aspectele de neconformitate criticate prin contestație;

- reevaluarea propunerii tehnice pentru lot 68, depusă de ofertantul clasat pe locul I - și declararea acesteia ca neconforma, având în vedere aspectele de neconformitate criticate prin contestație.

Prin Încheierea nr. /C8/..... din, Consiliul a respins, ca nefondată, cererea de suspendare a procedurii amintite, pentru loturile 64 și 68.

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

I. Prin contestația formulată, ..., în calitate de operator economic participant la procedura de licitație deschisă, critică decizia autorității contractante de a declara câștigătoare oferta depusă de la loturile 64 și 68.

Aceasta prezintă istoricul procedurii, arătând că, urmare a punerii în aplicare a Deciziei nr. /C8/..... din data de, autoritatea contractantă a publicat în SEAP raportul procedurii final nr. Astfel,

contestatoarea a solicitat acces la dosarul achiziției, iar, ca urmare a studierii acestuia, a constatat că a solicitat clarificări ofertantului pentru cele reținute în decizia Consiliului, și deși acesta nu a oferit clarificări în limitele art. 209 din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractanta a declarat câștigătoare oferta acestuia pentru cele două loturi.

II. Contestatoarea prezintă cerințele tehnice solicitate în cadrul procedurii, aferente lotului 64, pe care ofertantul clasat pe locul I nu le îndeplinește:

- cerința „*tampon marcat cu punct de rupere marcat cu o linie indicatoare*”. Din documentele depuse de acesta nu reiese îndeplinirea acestei cerințe, deși în formularul de propunere tehnică a declarat că o îndeplinește.

Arată că, deși în decizia nr., Consiliul precizează că nu are relevanță analizarea modalității de îndeplinire a celorlalte specificații tehnice contestate deoarece a reieșit clar că din documentele prezentate nu rezultă îndeplinirea unei alte cerințe (privind recoltarea probelor din nas) și Consiliul s-a oprit după analiza acesteia, cerința privind marcarea cu punct de rupere marcat cu o linie indicatoare nu a fost îndeplinită inițial de către ofertant și nici nu i-au fost solicitate clarificări în acest sens, astfel că în continuare aceasta rămâne neîndeplinită.

În documentul Certificat de asigurarea calității producției CE, Anexa 1 toate tampoanele menționate sunt din poliester cu tija din polistiren iar în traducerea depusă a documentului Declarație de Conformitate CE se menționează că tamponul este din nailon absorbant cu tija din poliester.

Astfel, nici această cerință contestată nu a fost analizată în decizia Consiliului nr., nu a fost îndeplinită inițial de către ofertantul declarat câștigător, iar în urma solicitării de clarificări a autorității contractante, ofertantul a depus documente suplimentare celor depuse inițial, și

nu documente de confirmare, raportându-se la documentele existente în ofertă, așa cum a precizat Consiliul în decizia sa. Mai mult decât atât, documentul adăugat ca fiind dovada pentru îndeplinirea acestei cerințe este un certificat de asigurare a calității emis de un organism notificat pentru producător, însă nu este un document specific produsului oferat.

Autoritatea contractanta arată că a solicitat prezentarea de studii privind capacitatea produselor oferate pentru a susține viabilitatea și pluritatea microorganismelor cu importanță clinică, studiul prezentat de către se referă doar la 2 microorganisme (*Pseudomonas aeruginosa* și *Staphylococcus aureus*) nu are legătură cu studiile solicitate în cerința tehnică, cele menționate în cerința tehnică (*Neisseria*, viruși și bacterii, antigene *Chlamydia*), iar Anexa 1 prezintă studii de stabilitate la alte microorganisme dar nu și cele solicitate în cerința tehnică (ex antigene *Chlamydia*).

Menționează că au fost solicitate clarificări privind această cerință, însă ofertantul declarat câștigător a anexat o declarație a producătorului, fără semnătură și o traducere pe care o prezintă ca fiind autorizată, dar acest document nu prezintă ștampila unui traducător autorizat.

- cerința din caiet de sarcini *„dispozitivul poate fi folosit la recoltarea probelor din nas, gât”*; prin documentele depuse, ... nu face confirmarea îndeplinirii acestei cerințe.

Arată că potrivit celor reținute în decizia nr., *„faptul ca ofertantii au menționat în formularul de propunere tehnică utilizarea dispozitivelor și pentru recoltarea de probe din gât nu poate fi o certitudine a destinației produselor, din moment ce informația nu este confirmată de producător”*.

Autoritatea contractantă a solicitat clarificări privind utilizarea dispozitivelor și pentru recoltarea de probe din gât, iar ofertantul declarat câștigător a depus un răspuns al producătorului Deltalab, care precizează că produsul oferat face parte din clasa generală a dispozitivelor invazive, dar fără o confirmare directă că acesta poate fi folosit pentru recoltarea de probe din gât. Mai mult decât atât, acest document de la producător nu prezintă o semnătură, ci doar o ștampilă identică cu cele din celelalte documente suplimentare transmise în cadrul clarificărilor de către ofertantul declarat câștigător. Răspunsul ofertantului declarat câștigător este un document fără semnătură și care nu confirmă cerința solicitată.

..... solicită obligarea autorității contractante *„să contacteze direct Producătorul și să confirme documentele transmise de ofertantul declarat câștigător.”*

III. Contestatoarea prezintă cerințele tehnice solicitate în cadrul procedurii, aferente lotului 68, pe care ofertantul clasat pe locul I nu le îndeplinește:

- cerința *"tampon marcat cu punct de rupere marcat cu o linie indicatoare"*. Din documentele depuse de acesta nu reiese această cerință, deși în formularul de propunere tehnică a declarat că îndeplinește această cerință.

Arată că, din documente suport prezentate de către ofertantul, nu reiese îndeplinirea următoarelor cerințe: *„tub de propilenă cu capac ce se înșurubează, conține maxim 2 ml de mediu special de îmbogățire și selecție pentru S. Auriu, inclusiv MRSA” și „.....”*.

Susține că urmare a reevaluării tehnice, ofertantul a răspuns solicitării de clarificări pentru a stabili neclaritățile din contestația depusă anterior privind cerința: *„.....)”*, însă acesta nu a putut dovedi prin documentele depuse anterior unde se regăsește această informație.

În încercarea de a demonstra conformitatea, ... a comunicat că se angajează să furnizeze cele 3 recoltoare într-un ambalaj unic.

IV. În ceea ce privește documentul constatator negativ al ofertantului arată că acesta a primit un document constatator negativ pentru neîndeplinirea obligațiilor contractuale, respectiv refuzul de a semna un nou contract subsecvent ce avea ca obiect un produs similar, pe care contestatoarea îl atașează.

De asemenea, arată că ofertantul nu a specificat acest fapt în formularul DUAЕ, iar autoritatea contractanta nu a solicitat clarificări în acest sens.

Prin punctul de vedere nr., înregistrat la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr., ... a solicitat respingerea contestației formulată de, ca netemeinică și nefondată.

Autoritatea contractantă răspunde punctual criticilor contestatoarei.

În ceea ce privește lotul 64 *„.....”* precizează că ofertantul clasat pe locul I îndeplinește cerința de a avea tija marcată cu linie indicatoare pentru punctul de rupere, așa cum reiese din Fișa tehnică și

din eşantionul prezentat. Nu este un marcaj colorat, dar exista o linie ce se poate identifica atât vizual cât și tactil.

Mostra a fost testată în faza de evaluare tehnică, iar acest aspect legat de punctul de rupere, marcat cu o linie indicatoare a fost clarificat la acel moment și de aceea nu au fost solicitate clarificări, cu privire la acest aspect, deoarece s-a clarificat prin mostra depusă.

Subliniază faptul că materialul din care este confecționată tija nu a fost specificat în caietul de sarcini, deci autoritatea contractantă nu a considerat neconformitate neconcordanța sesizată în contestație privind acest aspect. Totodată, mostra prezentată la etapa de evaluare tehnică corespunde și anume, nu îngreunează și nu compromite utilizarea produsului pentru recoltarea probei în mod corect.

Susține că, urmare a evaluării documentelor inițiale și a răspunsului la solicitarea de clarificare cu privire la capacitatea produsului, pentru susținerea pluralității microorganismelor, membri comisiei de evaluare au constatat că din documentul "Studii Amies" rezultă că studiul a fost făcut și pentru „Neisseria gonorrhoeae”, iar în documentul „compoziția mediului AMLES-ro-signed” se mai precizează încă o dată acest aspect, documentul fiind semnat și parafat de traducător autorizat.

Arată că, în fișa tehnică, se confirmă stabilitatea mediului pentru antigenul Chlamydia. Ștampila traducătorului autorizat nu se regăsește nici pe documentele firmei contestatoare „produsele” și nici pe alte documente.

Autoritatea contractanta precizează că nu a solicitat clarificări cu privire la marcarea documentelor „conform cu originalul” la nici un operator economic participant la aceste loturi, deoarece aceste documente sunt semnate cu semnătură electronică extinsă, demonstrând legalitatea și autenticitatea documentelor. Menționează faptul că nici contestatorul nu a depus documentele cu marcaj „conform cu originalul”.

Susține că, potrivit anexei 3 și 8 din răspunsul la solicitările de clarificare, precum și a declarației de conformitate CE, a evaluat produsul ca fiind conform pentru recoltarea probelor din nas și din gât. Termenul nazofaringian din Certificatul CE indică partea anatomică pentru care este destinat produsul conform recomandării producătorului. La aceasta a contribuit și evaluarea mostrei prin testare.

În ceea ce privește lotul 68 „.....” precizează că *produsul* oferat de îndeplinește cerința de a avea tija marcată cu linie indicatoare pentru punctul de rupere, așa cum reiese din Fișa tehnică și din eşantionul prezentat. Nu este un marcaj colorat, dar există o linie ce se poate identifica atât vizual cât și tactil. Mostra a fost testată în faza de evaluare tehnică, iar acest aspect legat de punctul de rupere marcat cu o linie indicatoare a fost clarificat la acel moment și de aceea nu au fost

solicitate clarificări cu privire la acest aspect deoarece s-a clarificat prin mostra depusă.

Autoritatea contractantă arată că, din documentele depuse atât initial și anume, Declarația de conformitate CE, AMIES stabilitate și Certificatul de calitate, cât și în urma solicitărilor de clarificare (Fișa tehnică) reiese că cerința din caietul de sarcini: *„tub de propilenă cu capac ce se înșurubează, conține maxim 2ml de mediu special de îmbogățire și selecție pentru S. auriu, inclusiv MRSA”* este îndeplinită.

Prin răspunsul la solicitarea de clarificare, operatorul economic se angajează să furnizeze cele 3 recoltoare flockswab în ambalaj unic.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr., autoritatea contractantă a transmis, în format optic, documente din dosarul achiziției.

Consiliul constată că societatea a înaintat Consiliului contestația de față, depunând, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. emisă de în data de, stabilită potrivit art. 61¹ din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, în cuantum de lei.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat o procedură de licitație deschisă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „.....”, pe loturi, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare, criteriul de atribuire aplicat fiind „prețul cel mai scăzut”. Valoarea totală estimată a acordului-cadru ce urmează a fi încheiat este de lei, fără TVA.

Consiliul constată că, în cadrul acestei proceduri, a mai fost formulată o contestație ce a fost soluționată prin decizia nr. din data de, în sensul: «Admite, în parte, contestația formulată de, în

contradictoriu cu și anulează raportul procedurii și actele subsecvente lui la loturile 64 și 68, în partea ce privește evaluarea ofertelor aflate înaintea sa în clasament. Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, să reevalueze:

- la lotul 64, ofertele depuse de și

- la lotul 68, oferta depusă de, conform celor reținute în considerentele deciziei.

Respinge, ca neîntemeiate, criticile formulate față de evaluarea ofertelor depuse de, la loturile 65 și 66, și ca lipsite de interes, față de evaluarea ofertei depuse de la lotul 66».

Nemulțumită de noul rezultat al procedurii, la loturile nr. 64 și 68, comunicat prin raportul procedurii de atribuire nr., ... a formulat prezenta contestație solicitând cele menționate în partea introductivă.

Potrivit considerentelor deciziei Consiliului nr. din data de, autoritatea contractantă a fost obligată să reevalueze, la lotul 64, astfel: «Relativ la lotul 64 – „.....”, Consiliul ia act de specificațiile impuse prin caietul de sarcini și reclamate de contestator a nu fi îndeplinite de ofertanții clasati pe primele două locuri:

„Kit steril format din: un tub pre-etichetat din polipropilena cu un capac ce se înșurubează și cu fund conic, ce conține maxim 1 ml de mediu de transport lichid Amies și un dispozitiv de recoltare pentru adult, care are într-un capăt un tampon ale cărui fibre sunt dispuse perpendicular pe o tijă, prevăzute cu punct de rupere **marcat cu o linie indicatoare**; dispozitivul poate fi folosit la recoltarea probelor din **nas, gât**.

Kitul furnizat trebuie să aibă capacitatea de a susține **viabilitatea și pluralitatea** microorganismelor cu importanța clinică **cum sunt cele aerobe, anaerobe și bacteriile fastidioase precum Neisseria gonorrhoeae**. Mediul de transport să fie liber de orice enzime și inhibitori ce pot interfera cu procesele de amplificare ale testelor de biologie moleculară, adecvat pentru menținerea **viabilității bacteriilor, virusurilor și a stabilității antigenelor Chlamydia și acizilor nucleici** pe toată durata transportului către laborator (**până la 72 h**). **Se vor prezenta studii** ce atestă acest lucru.”.

Contestatorul susține că produsele propuse de (locul I) și (locul II) nu pot fi utilizate pentru recoltarea de probe din gât. Consiliul reține că, față de această critică, spitalul nu a formulat nicio apărare.

Consiliul ia act de faptul că a precizat în propunerea tehnică, la lotul 64, produsul „*Sistem de recoltare cu mediu Amies lichid și recoltor flockswab standard pentru secreții și exudate, cod 304221KF*”, pentru care a prezentat fișa tehnică ce poartă sigla producătorului Deltalab. În fișă sunt prezentate de tuburi Deltaswab cu mediu Amies și tampoane flocked:

304221KF* Amies 1 ml cu tampon flocked standard

304222KF* Amies 1 ml cu tampon flocked uretral

304225F* Amies 1 ml cu tampon flocked nazofaringian

304226F* Amies 1 ml cu tampon flocked cu mini vârf

Din documentele depuse de (locul I) nu rezultă că sistemul cod 304221KF este destinat recoltării probelor din nas.

În ceea ce privește oferta depusă de (locul II), Consiliul reține că acest ofertant a specificat în propunerea tehnică produsul „Sigma ranswab, Swab 1ml Liquid Amies & Capsure (Small Vial) (pg*125), cod MW176S”.

În broșura produsului, cu sigla, se precizează pentru codul MW176S, tipul probei: rană, piele, gât. Din niciun alt document nu se poate deduce că acest produs este destinat și pentru recoltarea probelor din gât.

Faptul că ofertanții au menționat în formularul de propunere tehnică utilizarea dispozitivelor și pentru recoltarea de probe din gât nu poate fi o certitudine a destinației produselor, din moment ce informația nu este confirmată de producător.

Nefiind cunoscută această utilizare, nu are relevanță analizarea modalității de îndeplinire a celorlalte specificații tehnice, reclamate de contestator, față de produsele propuse de ofertanții clasati pe primele două locuri.

Astfel, Consiliul consideră întemeiate criticile împotriva modului de evaluare a ofertelor clasate pe locurile I și II, la lotul 64 și va obliga autoritatea contractantă să le reevalueze, prin solicitarea de documente de confirmare și prin raportare la documentele existente în ofertă, cu respectarea prevederilor art. 209 din Legea nr. 98/2016» iar, la lotul 68, astfel: «Relativ la lotul 68 – „.....”, contestatorul formulează critici privind evaluarea ofertei (locul I), privitor la respectarea cerințelor din caietul de sarcini:

„Kitul alcătuit din: tub de propilena cu capac ce se înșurubează, conține maxim 2 ml de mediu special de îmbogățire și selecție pentru S. auriu, inclusiv MRSA și recoltor ambalat separat, individual ce permite recoltarea facilă, ambalate împreună; după recoltare tamponul cu care s-a prelevat proba să rămână în mediu.”

Consiliul ia act de faptul că, în propunerea tehnică, ... a menționat produsul „....., cod 304227KF+310206K” (producător Deltalab).

Privitor la critica lipsei liniei indicatoare pentru marcare punct de rupere, pe de o parte, Consiliul observă că nu există o astfel de cerință în caietul de

sarcini, iar, pe de altă parte, în fișa tehnică a produsului „Tampon flocked standard BP 80 mm cod 310206K” (pag. 1) este prezentată această indicație.

Cât privește respectarea cerințelor „Sistem de recoltare cu mediu Amies lichid si 3 recoltoare flockswab pentru screening MRSA” și „tub de propilena cu capac ce se înșurubează, conține maxim 2 ml de mediu special de îmbogățire și selecție pentru S. auriu, inclusiv MRSA”, Consiliul constată că, din documentele prezentate de ofertant, „Studii AMIES liquid flocked nylon swab” și „AMIES STABILITATE STUDII 30 LUNI” rezultă mediul de cultură S. auriu, inclusiv MRSA. Însă, din niciun document nu rezultă conformarea la cerințele „3 recoltoare flockswab pentru screening MRSA” și „2 ml de mediu”.

Astfel, revine spitalului să reevalueze și la lotul 68 oferta, cu solicitarea de documente de confirmare».

Prin urmare, autoritatea contractantă avea obligația reevaluării, pe următoarele aspecte:

- la lotul 64 oferta și oferta cu privire la demonstrarea utilizării dispozitivelor și pentru recoltarea de probe din gât;
- la lotul 68 oferta cu privire la îndeplinirea cerințelor „3 recoltoare flockswab pentru screening MRSA” și „2 ml de mediu”.

Procedând la punerea în aplicare a deciziei CNSC, potrivit procesului-verbal de evaluare nr., autoritatea contractantă a solicitat ofertantului declarat câștigător, la lotul 64, următoarele: „Lot 64 Sistem de recoltare cu mediu Amies lichid si recoltor flockswab standard pentru secretii si exudate. Va rugam sa clarificati cum ati tinut cont de solicitarile din caietul de sarcini avand in vedere urmatoarele: **1.** Va rugam sa clarificati daca mediul Amies asigura stabilitatea virusurilor a bacteriilor fastidioase si antigenului Chlamydia. Indicati unde se regasesc in documentele depuse aceste caracteristici. **2.** Va rugam sa clarificati pentru cat timp mediul mentine viabilitatea microorganismelor din produsele recoltate. Indicati unde se regaseste acest aspect in testele si documentele prezentate in oferta tehnica. Va rugam sa indicati care din produsele ce apar in Certificatul CE este cel ofertat de dvs. pentru lotul 64. **3.** Va rugam sa indicati unde se regaseste in documentele depuse solicitarea din caietul de sarcini ca produsul ofertat sa fie potrivit pentru recoltarea de probe din nas si gat. **4.** Va rugam sa transmiteti traducerea in limba romana realizata de catre un traducator autorizat a documentului 304221KF compozitia mediului Amies-1, precum si a documentului 304221KF radiation_FV00181092”.

La această solicitare, ofertantul declarat câștigător a răspuns, astfel:

„Operatorul economic a incarcat in SICAP raspunsul la solicitarea de clarificare in termen, in data de 19.02.2022 ora 15:42 - semnat cu semnătură electronică, bazată pe un certificat digital emis de un furnizor acreditat, incarcand urmatoarele documente: [.....] Anexa 2 - 3042221KF - Compozitia mediului Amies.pdf.p7s; [.....] Anexa 3 - Certificat CE -Deltalab RO.pdf.p7s; [.....] Anexa 5 304221KF - Compozitia mediului Amies-Ro-signed.pdf.p7s; [.....] Anexa 6 304221 kf RADIACION_FV00181092-Ro-signed.pdf.p7s; [.....] Raspuns solicitare de clarificare .doc.p7s; [.....] Anexa 1 Fisa tehnica- KIT Amies-304221KF-304222KF Ro-rev-1.pdf.p7s; [CN1058750/02477] Anexa 8 raspuns producator Deltalab -swab use_304221KF.pdf.p7s. In urma analizarii documentelor depuse membrii comisiei de evaluare constata urmatoarele:

La punctul 1 din solicitarea de clarificare, operatorul economic prezinta ca Mediul Amies asigura stabilitatea virusilor, a bacteriilor fastidioase si a antigenului Chlamydia, asa cum este precizat in fisa cu date tehnice (Anexa 1, pag 1).Mentține viabilitatea bacteriilor aerobe, anaerobe si facultative ... bacterii fastidioase precum Neisseria gonorrhoeae. Mediul de transport este liber de orice enzime si inhibitori ce pot interfera cu procesele de amplificare ale testelor de biologie moleculara, adecvat pentru mentinerea viabilitatii bacteriilor, virusurilor si

a stabilitatii antigenelor Chlamydia si a acizilor nucleici pe totata durata transportului catre laborator.

La punctul 2 din solicitarea de clarificare, operatorul economic prezinta conform informatiilor suplimentare la fișa tehnică 304221KF-EN ref. pentru articol: 304221KF „AMIES 1ML STANDARD STANDARD 80MM DEBUT” furnizate de catre producatorul, mediul mentine viabilitatea microorganismelor, antigenelor și acizilor nucleici pentru transportul la laborator până la 72 de ore și pentru bacterii pretențioase precum Neisseria gonorrhoeae 24 de ore. (Anexa 2, pag 1). Produsul oferat pentru lotul 64 este 1.1.b Tampon steril din nylon din polistiren cu punct de rupere standard, uretral, nazofaringian si minivarf (Anexa 3, pagina 2/3).

La punctul 3 din solicitarea de clarificare, operatorul economic prezinta ca codul oferat 304221KF este potrivit pentru recoltare de probe din gat si nas, asa cum este precizat in raspunsul producatorului (Anexa 8).

La punctul 4 din solicitarea de clarificare, operatorul economic prezinta traducerea in limba romana realizata de catre un traducator autorizat a documentelor: 304221KF Compozitia mediului Amies-1 (Anexa 5) si 304221kf RADIACION_FV00181092 (Anexa 6).

Totodata membrii comisiei de evaluare au mai analizat mostra trimisa de operatorul economic iar aceasta corespunde solicitarilor autoritatii contractante.

CONCLUZIE:

Membrii comisiei de evaluare constata ca ofertantul transmite documentele solicitate si decid in unanimitate ca oferta este CONFORMA”.

Procedând la analiza răspunsului transmis de ofertantul declarat câștigător, Consiliul constată că acesta a prezentat răspunsul producătorului Deltalab, de confirmare, din data de 19 februarie 2024, în Anexa 8, ce conține următoarele informații: „The medical device 304221KF is intended to be used as a surgically invasive device for sample collection by direct patient contact with transport medium. According to the definition of “invasive device” in the Regulation (EU) 2017/745 means any device which, in whole or in part, penetrates inside the body, either through a body orifice or through the surface of the body. As per this definition, nose and throat are body orifices so can be used according to the instructions for use”, ce confirmă că Dispozitivul medical 304221KF este destinat a fi utilizat ca dispozitiv chirurgical invaziv pentru recoltarea probelor prin contact direct cu pacientul cu mediul de transport. Producătorul menționează că, potrivit definiției „dispozitiv invaziv” din Regulamentul (UE) 2017/745,

înseamnă orice dispozitiv care, total sau parțial, pătrunde în interiorul corpului, fie printr-un orificiu al corpului, fie prin suprafața corpului. Conform acestei definiții, nasul și gâtul sunt orificii ale corpului, astfel încât pot fi utilizate conform instrucțiunilor de utilizare. Așadar, prin declarația producătorului se confirmă utilizarea produsului și pentru nas.

Suspiciunile contestatoarei privind documentul producătorului Deltalab, de confirmare, din data de 19 februarie 2024, prezentat de ofertantul declarat câștigător, vor fi respinse ca nedovedite. Îndoiala sau presupunerile contestatoarei nu reprezintă motive de fapt și de drept în sensul art. 10 lit. f) din Legea nr. 101/2016, iar Consiliul nu este organism de control care să realizeze supraevaluarea ofertelor la cererea ofertanților care au îndoieli sau presupuneri legate de ofertele contracandidaților.

De asemenea, prevederile art. 249 C.p.civ. impun părții (contestatoarei, în speță) să își dovedească afirmațiile, ceea ce nu s-a întâmplat. Altfel spus, contestatoarea nu poate însărcina Consiliul să efectueze o cercetare *in integrum* a unei proceduri de atribuire sau o supraevaluare a ofertelor pe bază de supoziții, Consiliul nefiind nici comisie de evaluare și nici mandatar al contestatoarei, ci organ administrativ-jurisdicțional.

În aceste condiții, Consiliul constată netemeinicia criticii contestatoarei, documentul prezentat de ofertantul declarat câștigător reprezintă o confirmare a producătorului așa cum a decis Consiliul prin Decizia sa nr. 252/C8/63 din data de 31.01.2024, rămasă definitivă, nefiind formulată plângere. Prin urmare, Consiliul va respinge ca nefondată critica contestatoarei, în referire la acest aspect.

Cât privește cerința „tija marcată cu linie indicatoare pentru punctul de rupere”, Consiliul constată netemeinicia criticii. În aprecierea acestei finalități, Consiliul a avut în vedere informațiile din cadrul fișei tehnice, care relevă existența acestei marcări, prin forma constructivă a produsului.

Cu privire la materialul din care este confecționată tija, contrar susținerilor contestatoare, Consiliul constată că nu s-a solicitat o astfel de cerință, motiv pentru care va respinge ca nefondată critica.

Totodată, Consiliul constată că documentele „Studii Amies” și „compoziția mediului Amies-ro-signed” confirmă că studiul a fost făcut și pentru „Neisseria gonorrhoeae”, iar fișa tehnică confirmă stabilitatea mediului pentru antigenul Chlamydia. Prin urmare, Consiliul va respinge ca nefondată critica formulată.

Totodată, Consiliul constată că autoritatea contractantă i-a solicitat și ofertantului clasat pe locul II, următoarele clarificări, cu privire la lotul 64: **„Lot 64 Sistem de recoltare cu mediu Amies lichid si recoltor flockswab standard**

pentru secretii si exudate. Va rugam sa clarificati cum ati tinut cont de solicitarile din caietul de sarcini avand in vedere urmatoarele:

1. Va rugam sa clarificati daca mediul Amies asigura stabilitatea virusurilor a bacteriilor fastidioase si antigenului Clamidya.

Indicati unde se regasesc in documentele depuse aceste caracteristici.

2.Va rugam sa clarificati pentru cat timp mediul mentine viabilitatea microorganismelor din produsele recoltate.

Indicati unde se regaseste acest aspect in testele si documentele prezentate in oferta tehnica.

3.Va rugam sa indicati unde se regaseste in documentele depuse solicitarea din caietul de sarcini ca produsul ofertat sa fie potrivit pentru recoltarea de probe din nas si gat.

4.Va rugam sa transmiteti traducerea in limba romana realizata de catre un traducator autorizat a documentelor de la pag 11-15 din oferta tehnica”.

La această solicitare, ofertantul clasat pe locul II a răspuns astfel:

„Operatorul economic a incarcato in SICAP raspunsul la solicitarea de clarificare in termen, in data de **19.02.2022 ora 15:06** - semnat cu semnatură electronică, bazată pe un certificat digital emis de un furnizor acreditat, incarcand urmatoarele documente:

[.....] Raspuns clarificari-semnat.pdf.p7s

In urma analizarii documentelor depuse membrii comisiei de evaluare constata urmatoarele:

La punctul 1 din solicitarea de clarificare, operatorul economic prezinta ca in studiile clinice depuse in cadrul ofertei noastre tehnice la pag. 11-15 mentiunile privind stabilitatea virusurilor a bacteriilor fastidioase.

La punctul 2 din solicitarea de clarificare, operatorul economic prezinta Conform studiilor clinice si brosură prezentare produs (pag. 11-15 din propunerea noastră tehnica), viabilitatea microoragnismelor poate fi mentinuta intre 24-48 ore.

La punctul 3 din solicitarea de clarificare, operatorul economic prezinta ca este potrivit pentru recoltarea din gat, rana si piele asa cum reiese din studiile clinice (pag. 11-15 din propunerea noastră tehnica) si brosură de prezentare propunere tehnica pentru produs ofertat (pag. 1-7), cod MW176S.

La punctul 4 din solicitarea de clarificare, operatorul economic prezinta transmitem atasat traducerea in limba romana realizata de un traducator autorizat, a studiilor clinice (pag. 11-15 din propunerea noastră tehnica) pentru Lot 64- Sistem de recoltare cu mediu Amies lichid si recoltor flockswab standard pentru secretii si exudate, cod MW176S.

CONCLUZIE:

Membrii comisiei de evaluare constata ca ofertantul transmite documentele solicitate si decid in unanimitate ca oferta este Oferta este NECONFORMA potrivit

art.137 alin(3) litera a) din HG 395/2016 privind achizițiile publice cu completările și modificările ulterioare, deoarece nu satisface în mod corespunzător cerințelor minime din caietul de sarcini, și drept urmare decid să respingă oferta conform art. 137 alin (1)) din HG 395/2016 privind achizițiile publice cu completările și modificările ulterioare deoarece din documentele transmise, reiese că studiul nu este realizat pentru a confirma menținerea viabilității germenilor din produsele recoltate în mediul de transport pentru 72 de ore de la recoltare ci doar pentru 48 de ore”.

Cu privire la lotul 68, Consiliul constată că autoritatea contractantă i-a solicitat ofertantului declarat câștigător, următoarele: **„Lot 68 Sistem de recoltare cu mediu Amies lichid și 3 recoltoare flockswab pentru screening MRSA.** Va rugăm să clarificați cum ați ținut cont de solicitările din caietul de sarcini având în vedere următoarele:

1. Va rugăm să indicați în documentele depuse de unde reiese faptul că cele 3 recoltoare sunt ambalate împreună și că tubul de propilenă conține 2 ml de mediu îmbogățit pentru stafilococul auriu, inclusiv MRSA.

2. Va rugăm să transmiteți traducerea în limba română realizată de către un traducător autorizat a Certificatului de calitate 304227KF – 310206K”.

La această solicitare, ofertantul declarat câștigător a răspuns, astfel: „Operatorul economic a încărcat în SICAP răspunsul la solicitarea de clarificare în termen, în data de 19.02.2022 ora 15:06 - semnat cu semnătură electronică, bazată pe un certificat digital emis de un furnizor acreditat, încărcând următoarele documente: [...] Răspuns solicitare de clarificare .doc.p7s; [.....] Anexa 4 - Fișa tehnică Kit Amies 2 ml 304227KF -rev. ro.pdf.p7s; [.....] Anexa 7 Certificat calitate 304227kf -310206k-Ro-signed.pdf.p7s. În urma analizei documentelor depuse membrii comisiei de evaluare constată următoarele: La punctul 1 din solicitarea de clarificare, operatorul economic prezintă Conform fișei cu date tehnice (Anexa 4, pagina 1) sistemul de transport este compus dintr-un tub cu 2 ml mediu de transport Amies și tampoane Flocked, ambalate în ambalaj flow-pack. Tubul conține 2 ml mediu de transport Amies adecvat pentru a menține viabilitatea microorganismelor precum *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* (MRSA). Distribuitorul SC se angajează să furnizeze cele 3 recoltoare într-un ambalaj unic. La punctul 2 din solicitarea de clarificare, operatorul economic prezintă traducerea în limba română realizată de către un traducător autorizat a Certificatului de calitate 304227KF – 310206K (Anexa 7). Totodată membrii comisiei de evaluare au mai analizat mostra trimisă de operatorul economic iar aceasta corespunde solicitărilor autorității contractante. **CONCLUZIE: Membrii comisiei de evaluare constată că ofertantul transmite documentele solicitate și decid în unanimitate ca oferta este CONFORMA”.**

Cât privește cerința „tija marcată cu linie indicatoare pentru punctul de rupere”, Consiliul constată netemeinicia criticii. În aprecierea acestei finalități, Consiliul a avut în vedere informațiile din cadrul fișei tehnice, care relevă existența acestei marcare, prin forma constructivă a produsului.

De asemenea, potrivit Declarației de conformitate CE, Amies stabilitate, Certificatul de calitate și fișa tehnică, cerința „tub de propilenă cu capac ce se înșurubează, conține maxim 2 ml de mediu special de îmbogățire și selecție pentru S. auriu, inclusiv MRSA”. Prin urmare, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica contestatoarei.

Totodată, Consiliul ia act de răspunsul contestatoarei care confirmă faptul că recoltoarele flockswab vor fi furnizate în ambalaj unic.

Referitor la documentul constatator nr., emis de, Consiliul constată că nu se poate trage concluzia că cele două condiții cumulative din lege sunt îndeplinite. Așadar, determinantă în excluderea din procedură a operatorului economic nu este existența documentului constatator, ci verificarea faptului că documentul reflectă îndeplinirea cumulativă a condițiilor regăsite la art. 167 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 98/2016: „(1) Autoritatea contractantă exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului-cadru orice operator economic care se află în oricare dintre următoarele situații: g) operatorul economic și-a încălcat în mod grav sau repetat obligațiile principale ce-i reveneau în cadrul unui contract de achiziții publice, al unui contract de achiziții sectoriale sau al unui contract de concesiune încheiate anterior, iar aceste încălcări au dus la încetarea anticipată a respectivului contract, plata de daune-interese sau alte sancțiuni comparabile”.

Astfel, contestatoarea nu a demonstrat că acest ofertant și-ar fi încălcat, în mod grav sau repetat, obligațiile principale ce-i reveneau în cadrul contractelor în discuție, și nici că aceste încălcări au dus la încetarea anticipată a acestuia, la plata de daune - interese sau la alte sancțiuni comparabile, cu atât mai mult cu cât acestea nu menționează existența vreunor prejudicii, motiv pentru care susținerile contestatoarei, din acest punct de vedere, sunt neîntemeiate.

Așadar, din cele de mai sus, nu rezultă îndeplinirea condițiilor legale pentru respingerea ofertei contestatoarei, nefiind constatată vreo încălcare gravă sau repetată a obligațiilor contractuale și care să fi avut vreuna dintre consecințele prevăzute de dispozițiile mai sus citate.

Văzând toate cele de mai sus, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de, în contradictoriu cu

Prezenta decizie va fi obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva prezentei decizii se va putea formula plângere la instanța de judecată competentă, atât pentru motive de nelegalitate, cât și de netemeinicie, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate potrivit prevederilor art. 29 și 32 din Legea nr. 101/2016.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de, în contradictoriu cu

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei.

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.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....