C.N.S.C.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

Str. Stavropoleos nr.6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 Fax. +4 021 8900745 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) 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, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...
Data: ...

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de ..., lider al asocierii ... – ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având cod unic de înregistrare ..., reprezentată prin Administrator ... și convențional prin ..., cu sediul situat în ..., acesta din urmă fiind și sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură, împotriva rezultatului procedurii comunicat prin adresa nr. 1044/A2851/10.09.2018, emis de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, cu etapă finală de licitație electronică, organizată în vederea încheierii acordului – cadru, având ca obiect " *Acord cadru de furnizare pentru 48 de luni Sala operație Politraumă", cod CPV 33162000-3*, s-au solicitat următoarele:

- constatarea că asocierea ... - ... nu a făcut dovada îndeplinirii tuturor criteriilor de calificare stabilite prin documentația de atribuire;

- constatarea că propunerea tehnică depusă de asocierea ... - ... nu a fost elaborată cu respectarea tuturor cerințelor minime și obligatorii stabilite prin documentația de atribuire;

- constatarea că autoritatea contractantă a procedat la evaluarea improprie a ofertei prezentate de asocierea ... - ..., apreciind fără niciun fundament că aceasta ar satisface în mod corespunzător cerințele stabilite prin documentația de atribuire;

- dispunerea de măsuri de remediere constând în obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei asocierii ... - ... sub aspectul reverificării modului în care acesta îndeplinește criteriile de calificare precum și a reanalizării modului în care propunerea tehnică corespunde cerințelor stabilite prin documentația de atribuire;

- obligarea autorității contractante la anularea tuturor actelor administrative prin care s-a stabilit că asocierea ... - ... a elaborat și prezentat o ofertă care îndeplinește cerințele stabilite prin documentația de atribuire, inclusiv adresa nr. 1044/A2851/10.09.2018 și raportul procedurii de atribuire;

- accesul la dosarul cauzei de îndată ce acesta va fi constituit, astfel încât să își poată exercita dreptul de a depune concluzii scrise și probe suplimentare prin care să demonstreze temeinicia criticilor formulate pe parcursul contestației;

- în mod conex capătului de cerere de mai sus, amânarea pronunțării unei decizii în cauza supusă judecății cu un termen rezonabil, ulterior datei la care îi va fi asigurat accesul la dosarul cauzei, astfel încât să poată beneficia de dreptul legal de a formula concluzii scrise, potrivit prevederilor art. 21 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

..., lider al asocierii ... – ..., cu sediul în ..., având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului ... și Cod Unic de înregistrare ..., reprezentată prin Amalia Cristea, depune cererea de intervenție în interes propriu și în interesul autorității contractante nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ..., prin care solicită respingerea contestației formulate de către SC ..., ca nefondată.

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 ... – ... reclamă rezultatul procedurii comunicat prin adresa nr. 1044/A2851/10.09.2018.

Contestatorul arată că, prin actul pe care îl contestă, i s-a comunicat clasarea ofertei sale pe locul 2, totodată, fiind înștiințat că oferta clasată pe locul 1 este cea a asocierii ... – ....

... apreciază pe de o parte că ofertantul declarat câștigător nu a făcut dovada îndeplinirii tuturor criteriilor de calificare stabilite prin documentația de atribuire, iar, pe de altă parte că, din informațiile pe care le deține, acesta nu comercializează și nu a ofertat echipamente care să corespundă întru-totul specificațiilor stabilite de autoritatea contractantă.

În continuare, autorul contestației prezintă argumente de natură a justifica interesul legitim în formularea contestației sale, precum și în ceea ce privește solicitarea sa privind accesul la dosarul constituit la Consiliu, acesta apreciind că asocierea câștigătoare trebuie să probeze în mod concludent confidențialitatea informațiilor ce au fost indicate ca având un astfel de caracter.

Legat de susținerea, potrivit căreia, asocierea câștigătoare nu a făcut dovada îndeplinirii tuturor criteriilor de calificare stabilite prin documentația de atribuire, contestatorul precizează că, din analiza prevederilor caietului de sarcini rezultă că în cadrul procedurii de atribuire, autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze o serie de dispozitive medicale prin intermediul cărora să doteze în mod corespunzător o *„Sală de operații politraumă*". În acest sens, se arată că la pct. A din caietul de sarcini, s-a solicitat ofertarea unei *„Mese de operații pentru ortopedie traumatologie cu sisteme de management a temperaturii pacientului*".

Pe de altă parte, contestatorul menționează că, raportat la specificațiile tehnice detaliate aferente acestei *„Mese de operații*" se constată că, în fapt, autoritatea contractantă dorește achiziționarea mai multor dispozitive medicale separate care, împreună, să formeze o masă de operație ultraperformantă.

Astfel, acesta afirmă că, prin specificația tehnică nr. C.65, se solicită ca masa să fie prevăzută cu "*suport tip braț articulat modular independent, care să fie compatibil cu sistemul de sine lateral al mesei de operație*", acest suport reprezentând un echipament medical de sine stătător, nefiind un element component/intrinsec al mesei de operație.

În sensul afirmațiilor de mai sus, autorul contestației precizează următoarele:

Prin cerința autorității contractante se specifică foarte clar ca suportul de braț articulat *„să fie compatibil*" cu sistemul de sine lateral al mesei de operație. Or, dacă acest suport de braț articulat era o componentă a mesei de operație, nu se mai punea problema unei *„compatibilități*" cu șinele mesei de operație;

În general, produse de tipul suportului tip braț articulat modular independent care să îndeplinească specificațiile tehnice ale caietului de sarcini sunt produse sub mărci diferite de marca *„mesei de operație*" la care se atașează.

Spre exemplificare, ... arată că suportul de braț articulat ofertat este modelul ... comercializat sub marca ... în vreme ce masa de operație este un produs marca ..., de aceea, afirmând că și suportul tip braț articulat modular

independent ofertat de asocierea câștigătoare este produs sub marca unei alte societăți decât cea care a produs masa de operație ofertată.

În Declarația de conformitate a Mesei de operație prezentată în oferta asocierii nu se face referire la faptul că aceasta ar fi dotată cu un suport tip braț articulat modular independent.

Documentația tehnică prezentată de ofertantul câștigător pentru a proba îndeplinirea specificațiilor tehnice ale mesei de operație ofertate nu conține vreo informație cu privire la dotarea mesei de operație cu suport tip braț articulat modular independent.

Specificațiile tehnice ale suportului tip braț articulat modul independent ofertat de asociere, fac referire explicită la un echipament de sine stătător care este produs sub o altă marcă decât cea a mesei de operație.

În consecință, contestatorul afirmă că suportul tip braț articulat modular independent reprezintă un produs de sine stătător care intră în categoria *„dispozitivelor medicale*".

Acesta face trimitere la Cap. III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale din fișa de date a achiziției, unde, autoritatea contractantă a solicitat ca ofertanții să facă dovada că îndeplinesc următorul criteriu de calificare:

„B. Avizul de funcționare emis de ANMDM

Cerință obligatorie: Deținerea Avizul de funcționare pentru comercializarea dispozitivelor medicale și punerea în funcțiune în domeniul dispozitivelor medicale, aflat în termen de valabilitate la data prezentării, emis de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform art. 926 din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, republicată, și în conf. cu art. 3 din Ordinul nr. 1008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale."

Așadar, se precizează că, prin intermediul acestei cerințe de calificare, autoritatea contractantă a solicitat ca ofertanții să facă dovada că dețin Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății prin care sunt autorizați să desfășoare activități de *„comercializare*" și *„punere în funcțiune*" a tuturor dispozitivelor medicale ofertate.

Pe de altă parte, contestatorul afirmă că, potrivit informațiilor pe care le deține, niciunul dintre membrii asocierii și nici subcontractanții declarați nu sunt autorizați de Ministerul Sănătății pentru a asigura activitățile de *„comercializare*" și *„punere în funcțiune*" a echipamentului medical *„suport tip braț articulat modular independent*" ofertat.

În continuare, contestatorul invocă prevederile art. 3 lit. b) și lit. c) (articol care a stat la baza stabilirii cerinței de calificare și care a fost invocat explicit de autoritatea contractantă în conținutul cerinței) din Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006, prin Ordinul nr. 1008/2016:

De asemenea, acesta susține că, potrivit art. 5 alin. (3) lit. c) din același act normativ, împreună cu cererea adresată Ministerului Sănătății pentru emiterea Avizului de funcționare în vederea desfășurării activității de „*comercializare*" a dispozitivelor medicale, solicitantul trebuie să indice producătorul pentru care se înregistrează ca „*distribuitor*".

Așadar, ... susține că, pentru a fi autorizat să comercializeze „*suportul tip braț articulat modular independent ofertat*" membrii asocierii sau subcontractanții declarați trebuie să aibă nominalizat în anexa la Avizul de funcționare, producătorul echipamentului ofertat. De exemplu, pentru a oferta un suport tip braț articulat model ... comercializat sub marca ..., în cadrul Anexei la Avizul de funcționare deținut de membrii asocierii câștigătoare sau de subcontractanții săi, trebuia să se regăsească și producătorul ..., în măsura în care producătorul echipamentului ofertat nu se regăsește în Anexa la Avizul de funcționare, rezultând că furnizorul nu este autorizat de Ministerul Sănătății pentru a desfășura activitatea de comercializare a respectivului produs.

În același sens, autorul contestației menționează că, potrivit art. 5 alin. (5) lit. h) din același act normativ, împreună cu cererea adresată Ministerului Sănătăți pentru emiterea Avizului de funcționare în vederea desfășurării activității de *„reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale*" solicitantul trebuie să prezinte și *„declarație privind domeniul de activitate desfășurat (pentru reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare se vor menționa CATEGORIILE ȘI TIPURILE de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare).*"

Așadar, acesta precizează că, atunci când solicită autorizarea pentru activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, persoana în cauză trebuie să indice „*categoriile*" și „*tipurile*" de dispozitive medicale pentru care dorește autorizarea, or, în avizele de funcționare prezentate de membrii asocierii și de subcontractanții acestora nu sunt incluse informații din care să rezulte că acești operatori economici:

- ar avea dreptul să „comercializeze" produsul ofertat întrucât producătorul „suportului tip braț articulat modular independent" ofertat nu este menționat în Avizul de funcționare;

- ar avea dreptul să „pună în funcțiune/să instaleze" echipamente medicale de tipul „suportului pentru brațul articulat modular independent" întrucât, în niciunul dintre Avizele prezentate nu se menționează că activitatea de „reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare" se referă și la asemenea tipuri de echipamente medicale.

De asemenea, contestatorul subliniază că în sensul celor de mai sus s-a pronunțat și Consiliul prin Deciziile nr. ... și nr. ... din data de 24.11.2016 în continuare, redând cele reținute prin aceste decizii.

Acesta învederează că, prin decizia nr. ... din data de 24.11.2016, Consiliul a fost învestit să cerceteze dacă autoritatea contractantă a procedat în mod corect la respingerea unei oferte atunci când a stabilit că ofertantul (direct sau prin subcontractanți) nu a făcut dovada că are posibilitatea de a realiza activitatea de „service" (reparare și mentenanță) pentru „imprimanta medicală" ofertată.

Contestatorul precizează că, în această speță, autoritatea contractantă nici măcar nu a solicitat ofertanților să prezinte un Aviz de funcționare (cum este cazul prezentei proceduri de atribuire) ci a formulat o cerință generală la nivelul caietului de sarcini.

Astfel, acesta afirmă că, din motivarea Consiliului rezultă fără echivoc faptul că o imprimantă medicală este un „dispozitiv medical" de sine stătător iar ofertantul nu a furnizat nicio dovadă că el sau subcontractanții declarați, aveau posibilitatea de a asigura service-ul respectivului echipament.

... menționează că, o situație similară o întâlnim și în cadrul prezentei proceduri de atribuire unde autoritatea contractantă a stabilit chiar un criteriu de calificare, solicitând ofertanților să facă dovada că au capacitatea de exercitare a activității profesionale pentru activitățile de „comercializare" și „punere în funcțiune" a dispozitivelor medicale ofertate, prin prezentarea Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății, de aceea, considerând că soluția Consiliului stabilită prin această decizie este pe deplin aplicabilă și în cazul ofertei depuse de asocierea ... – ... cu privire la modul în care ofertantul a înțeles să facă dovada că deține Aviz de funcționare pentru a efectua activitatea de „instalare/punere în funcțiune" a „suportului tip braț articulat modular independent" ofertat.

În consecință, contestatorul apreciază că autoritatea contractantă trebuia să constate că asocierea câștigătoare nu a făcut dovada îndeplinirii criteriilor de calificare și implicit să procedeze la respingerea ofertei ca inacceptabilă și nicidecum să o considere admisibilă, așa cum rezultă din aplicarea dispozițiilor art. 215 alin. (4) din Legea nr. 98/2016 și art. 137 alin. (2) lit. b) din HG nr. 395/2016.

Legat de susținerea potrivit căreia, produsele ofertate de asocierea câștigătoare nu îndeplinesc toate specificațiile tehnice stabilite prin caietul de sarcini, autorul contestației face trimitere la Cap. IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice din fișa de date, unde arată că autoritatea contractantă a stabilit următoarele reguli privind modul de elaborare a ofertelor:

„Propunerea tehnică va cuprinde, obligatoriu, cel puțin următoarele documente:

1) Memoriul tehnic / fișă tehnică de prezentare al/a produsului ofertat care va cuprinde informații cu privire la produsul ofertat, astfel: denumirea proprie (dată de producător) - sub care se comercializează produsul ofertat, configurația produsului ofertat (compunere, compartimentare, amplasare echipamente medicale, dimensiuni de gabarit s.a.m.d.), caracteristicile tehnico-funcționale (pentru vehicul de bază și echipamentele medicale din compunerea acestuia);

2) Matricea de conformitate, elaborată conform modelului din Secțiunea Formulare, și care asigură posibilitatea verificării îndeplinirii de către produsul ofertat a cerințelor tehnice prevăzute prin specificația tehnică pentru achiziție;

3) Mijloace probante pentru demonstrarea conformității produsului ofertat cu cerințele specificației tehnice pentru achiziție de tipul (în funcție de cerința impusă): fișe tehnice/ dosarul tehnic/părți din dosarul tehnic al producătorului, prospecte, desene tehnice/planșe fotografice (de ansamblu și detaliu), foi de catalog care să prezinte: configurația produsului ofertat (compunere, compartimentare, amplasare echipamente medicale, dimensiuni de gabarit s.a.m.d.), caracteristicile tehnico-funcționale (pentru vehicul de bază și pentru fiecare din echipamentele medicale din compunerea acestuia); certificări emise de instituții/organisme abilitate; rapoarte de încercare /testare emise de un organism recunoscut; alte documente tehnice relevante.

[...]

Propunerea tehnică va fi întocmită în conformitate cu solicitările din caietul de sarcini, acestea fiind considerate minime și obligatorii."

Așadar, contestatorul susține că, prin cerințele documentației de atribuire, autoritatea contractantă a stabilit explicit că ofertanții au obligația de a elabora propunerea tehnică cu respectarea integrală a cerințelor minimale stabilite prin documentația de atribuire, sens în care, aceștia au obligația de a face dovada conformității propunerii tehnice cu aceste specificații prin prezentarea unor documente probante edificatoare.

... menționează că, în calitate de societate care activează pe piața de comercializare a echipamentelor medicale, fiind astfel într-un raport concurențial permanent cu ofertantul declarat câștigător, are cunoștință de

gama de produse ce sunt comercializate în mod frecvent de membrii asocierii, iar, printre acestea nu se regăsesc și echipamente care să corespundă întru-totul (integral) specificațiilor minimale stabilite de autoritatea contractantă prin documentația de atribuire.

Astfel, afirmă că a avut posibilitatea să consulte broșuri, pliante, informații identificate în surse publice de informare, iar parametrii tehnici analizați au confirmat faptul că o parte din echipamentele ofertate de asociere nu îndeplinesc toate specificațiile tehnice minimale stabilite.

Se arată că, prin intermediul prezentei proceduri, autoritatea contractantă dorește achiziționarea (printre altele) a următoarelor echipamente medicale:

a) Masă de Operații pentru ortopedie traumatologie cu sistem de management al temperaturii pacientului;

b) Sistem integrat de comandă sală de operație cu telemedicină și teleconferință;

c) Aparat de anestezie de înaltă performanță;

d) Aparat pentru asistare pulmonară și/sau circulatorie;

e) Ventilator de înaltă performanță.

Astfel, raportat la gama de produse din categoria celor mai sus menționate și comercializate în mod curent de asociere, contestatorul afirmă că are convingerea că aceasta a ofertat:

a) Pentru echipamentul medical *„Masă de Operații pentru ortopedie traumatologie cu sistem de management al temperaturii pacientului*" un produs marca ... (modelele ... sau ...);

b) Pentru echipamentul medical *„Sistem integrat de comandă sală de operație cu telemedicină și teleconferință*" un produs marca ... (model ...);

c) Pentru echipamentul medical *„Aparat de anestezie de înaltă performanță*" un produs marca ... (model ...);

d) Pentru echipamentul medical *„Aparat pentru asistare pulmonară și/sau circulatorie*" un produs marca ... / ... (model ...);

e) Pentru echipamentul medical *„Ventilator de înaltă performanță*" un produs marca ... (modelul ...).

Autorul contestației arată că, analizând parametrii tehnici specifici acestor echipamente, a identificat informații de natură să confirme că produsele ofertate de asocierea câștigătoare nu îndeplinesc in totalitate cerințele minime stabilite prin caietul de sarcini, sens în care înțelege să prezinte în cele ce urmează neconformitățile la care se refer, astfel:

<u>Referitor la echipamentul medical „Masă de Operații pentru ortopedie traumatologie cu sistem de management al temperaturii pacientului" modelele ... sau ..., producător ...:</u>

Specificații tehnice minime ale Caietului de sarcini care nu sunt îndeplinite de modelele ***... sau ...***		
Nr. crt.	***Cerința stabilită prin caietul de sarcini***	***Observații/neconformități ale ofertei câștigătoare***
C.30	*„Masa să permită poziții Trendelenburg și antiTrendelenburg de minim: +40°/- 40° iar mișcarea să poată fi ajustată electrohidraulic"*	*Prin intermediul specificației tehnice autoritatea contractantă solicită ca mișcarea mesei să poată fi ajustată ELECTROHIDRAULIC* *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constat că produsele marca ... (de ex. ..., ... etc) NU asigură posibilitatea de ajustare a mișcării mesei prin procedeul ELECTROHIDRAULIC ci prin procedeul ELECTROMECANIC.* *Diferența majoră dintre cele două tehnologii de ajustare a mișcării mesei constă în faptul că, în cazul în care intervine o defecțiune, mesele care utilizează sistemul electromecanic (propus în oferta declarată câștigătoare) vor rămâne blocate în ultima poziție setată de utilizator, fără a avea posibilitatea revenirii la „poziția zero" decât după intervenția tehnicienilor de service. În aceste condiții, manevrele de trezire din anestezie și resuscitare (dacă este cazul), nu se vor putea desfășura conform protocoalelor terapeutice. În acest caz este necesar ca pacientul să fie transferat într-o altă sală de operație, manevră contraindicată din cauza riscului vital al mobilizării pacientului anesteziat cât și a potențialului contaminant cu germeni patogeni.* *Pe de altă parte, în situația în care se utilizează sistemul electrohidraulic (așa cum a solicitat autoritatea contractantă) blatul mesei va reveni întotdeauna la „poziția zero", fără a fi necesară intervenția unui tehnician de service, permițând utilizarea mesei până la finalizarea procedurii chirurgicale și a manevrelor de trezire din anestezie și resuscitare, după caz.* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică potrivit căreia „mișcarea (nn. mesei) să poată fi ajustată electrohidrauluic, ceea ce, mai departe, atrage neconformitatea ofertei. (a se vedea pag. 6 și 9 din Anexa nr. 2).*
C.56	*"Sistemul de extensie pentru*	*Prin intermediul specificației tehnice*

	operații la șold: […] *- Să poată avea minim 3 opțiuni pentru poziționarea barei pentru contratracțiune. […]"*	*autoritatea contractantă a solicitat ca sistemul de extensie pentru operații la șold „să poată avea minim 3 opțiuni pentru poziționarea barei pentru contratractiune”* *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că acesta are o singură opțiune pentru poziționarea barei pentru contratracțiune.* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică potrivit căreia „sistemul de extensie pentru operații la șold să poată avea minim 3 opțiuni pentru poziționarea barei pentru contratracțiune", ceea ce, mai departe, atrage neconformitatea ofertei.* *(a se vedea pag. 11 din Anexa nr. 2)*
C.65	*„Să fie prevăzută cu suport tip braț articulat modular independent, care să fie compatibil cu sistemul de șine lateral al mesei de operație.* *Acest suport trebuie să asigure poziționări intraoperatorii facile ale brațului și încheieturii pumnului pacientului, precum si poziționări sigure și stabile ale depărtătoarelor și endoscoapelor de 5 mm și 10 mm.* *Suportul trebuie să fie poziționat prin acționarea unei clapete sau mecanism echivalent și care în momentul eliberării clapetei să rămână în poziție fixă.* *Nu trebuie să necesite conectarea la o sursă de curent sau de aer pneumatic.* *Suportul tip braț articulat modular independent să aibă următoarele dimensiuni: lungime minim 800 mm, lățime minim 300 mm, înălțime minim 100 mm.* *Suportul tip braț articulat modular independent să poată suporta o greutate a unui pacient de minim 180 kg"*	*Prin intermediul specificației tehnice autoritatea contractantă a solicitat ca masa de operații să fie prevăzută cu un suport tip braț articulat modular independent care:* *- să asigure poziționări intraoperatorii facile ale brațului și încheieturii pumnului pacientului;* *- să asigure poziționări sigure și stabile ale depărtătoarelor și endoscoapelor de 5 mm și 10 mm;* *- să fie poziționat prin acționarea unei clapete sau a unui mecanism echivalent și care, în momentul eliberării clapetei, să rămână în poziție fixă;* *- nu trebuie să necesite conectarea la o sursă de curent sau de aer pneumatic;* *- să aibă următoarele dimensiuni: lungime minim 800mm; lățime minim 300mm; înălțime minim 100 mm.* *Având în vedere gama de produse comercializate în mod curent de ... rezultă că echipamentul medical „suport tip braț articulat modular independent" ofertat nu îndeplinește în mod cumulativ specificațiile tehnice mai sus menționate.* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică stabilită de autoritatea contractantă, ceea ce, mai departe, atrage neconformitatea ofertei.*

Astfel, ... menționează că se observă faptul că „*masa de operații pentru ortopedie traumatologie cu sistem de management al temperaturii*

pacientului" și echipamentele medicale ce intră în componența acesteia, ofertate de asocierea declarată câștigătoare, nu îndeplinesc toate specificațiile tehnice minimale stabilite prin caietul de sarcini.

Referitor la echipamentul medical „Sistem integrat de comandă sală de operație cu telemedicină și teleconferință" model ..., producător ...:

Specificații tehnice minime ale Caietului de sarcini care nu sunt îndeplinite de modelul …		
Nr. crt.	***Cerința stabilită prin caietul de sarcini***	***Observații/neconformități ale ofertei câștigătoare***
C.205	*„Sistem medical computerizat de comandă și control centralizat al întregului complet de echipamente din sala de operație, cu sistem de video și telemedicină"*	*În cadrul Cap. I Documente ce se vor prezenta pentru a demonstra îndeplinirea cerințelor tehnice din Caietul de sarcini, autoritatea contractantă a stabilit următoarea cerință:* *„2. Declarație/ Certificat de conformitate CE pentru dispozitive medicale:* *Declarația de conformitate CE (marcajul european de conformitate CE), emis de un organism notificat, privind respectarea cerințelor Directivei europene 93/42/EEC sau aviz de înregistrare al produsului ca dispozitiv medical conform Legii 95/2006 - titlul XIX"* *Coroborând această cerință cu specificația tehnică nr. C.205 rezultă că autoritatea contractantă solicită ca întregul „sistem medical" (sistemul de comandă și control împreună cu sistemul video și de telemedicină) să respecte prevederile Directivei europene 93/42/EEC sau ofertantul să prezinte aviz de înregistrare al produsului ca dispozitiv medical conform Legii 95/ 2006 - titlul XIX.* *Pe de altă parte, având în vedere gama de produse comercializate în mod curent de ... aceasta nu a ofertat un „sistem medical" unic ci un sistem compus din elemente diferite (sistem de comandă și control împreună, sistem video și sistem de telemedicină).* *În consecință, ofertantul avea obligația fie de a prezenta câte o Declarație de conformitate CE pentru fiecare dintre elementele componente ofertate sau pentru fiecare dintre aceste elemente trebuia să prezinte avizul de înregistrare al produsului ca dispozitiv medical conform Legii 95/ 2006 - titlul XIX.* *Totuși, ținând seama de împrejurarea că ofertantul a privit elementele componente ca fiind constituite într-un „sistem unic" acesta nu*

		a prezentat documentele solicitate pentru fiecare element component, nefăcând dovada că fiecare componentă a sistemului este conformă cu prevederile Directivei europene 93/42/EEC sau că este înregistrată ca dispozitiv medical conform Legii 95/ 2006 - titlul XIX. *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că ... nu a făcut dovada îndeplinirii cerinței cu rigurozitatea impusă prin cerința caietului de sarcini potrivit căreia trebuia prezentată Declarația de conformitate CE (marcajul european de conformitate CE), emis de un organism notificat, privind respectarea cerințelor Directivei europene 93/42/EEC sau aviz de înregistrare al produsului ca dispozitiv medical conform Legii 95/2006 - titlul XIX "*
C.206	*„Sistemul medical computerizat central, trebuie să comande și să controleze:*	*Coroborând specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă rezultă că „sistemul medical computerizat central" trebuie să comande și să controleze toate comenzile echipamentelor descrise la pct. C.207, C208, C.209 si C.210.* *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că sistemul ... NU are posibilitatea de comandă și controla echipamentele de documentare (C.208) și echipamentele pentru videoconferință (C.209) de ex. semnal video și audio de la echipamentele chirurgicale minim invazive, aparate de radiologie, monitoare anestezie, interfață cu sistemul PACS al spitalului etc.* *În fapt, produsul ... ofertat are posibilitatea de comandă și controla DOAR echipamentele produse de ..., respectiv mese de operație și lămpi chirurgicale cu cameră video în cazul achiziției de față. (a se vedea pag. 14 din Anexa nr. 3)* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică potrivit căreia „Sistemul medical computerizat central" trebuie să comande și să controleze „echipamente de documentare" și „echipamentele pentru videoconferință", ceea ce, mai departe, atrage neconformitatea ofertei.*
C.207	*- echipamente chirurgicale minim invazive*	
C.208	*- echipamente de documentare*	
C.209	*-echipamentele pentru videoconferință*	
C.210	*- echipamentele sălii de operații: masă, lampă, camere video, etc."*	

C.219	*„Să aibă posibilitatea de "înghețare" imagine"*	*Funcția de „înghețare" solicitată prin specificația tehnică este relevantă pentru activitatea de telemedicină sau în cazul în care chirurgul dorește să studieze o anumită imagine.* *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că sistemul ... nu dispune de funcția de „înghețare" a imaginii.* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică potrivit căreia „are posibilitatea de înghețare a imaginii", ceea ce, mai departe, atrage neconformitatea ofertei.*
C.220	*„Sistemul să permită prelucrarea, arhivarea, editarea digitală a imaginilor, secvențelor video și audio, și conectare bidirecțională la sisteme PACS via limbaj DICOM/HL7"*	*Prin intermediul specificației tehnice autoritatea contractantă a solicitat ca sistemul ofertat să permită:* *- prelucrarea;* *- arhivarea;* *- editarea digitală a imaginilor, secvențelor video și audio;* *- conectare bidirecțională la sisteme PACS via limbaj DICOM/HL7* *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că sistemul ... NU permite prelucrarea și editarea digitală a imaginilor și secvențelor video și audio preluate din sistem.* *În același sens, produsul ofertat NU permite nici conectarea bidirecțională (să trimită și să primească informații) la sistemele PACS ale spitalului via limbaj DICOM/HL7.* *Aceste funcții prezintă importanță pentru activitățile de documentare pre, intra și post operatorie, dintre care amintim: pregătirea strategiei terapeutice pre-operator, arhivarea cu valoare de document medico-legal, evaluarea evoluției post terapeutice a pacientului, integrarea datelor arhivate în procesul de educație medicală continuă, obligatorie pentru medici.* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică stabilită de autoritatea contractantă, ceea ce, mai departe, atrage neconformitatea ofertei.*
C.223	*„Posibilitatea integrării de*	*Specificația tehnică solicitată de autoritatea*

	microfoane cu fir și wireless "	*contractantă prezintă relevanță pentru activitatea de videoconferință.* *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că sistemul ... NU asigură posibilitatea integrării de microfoane cu fir și wireless așa cum s-a solicitat prin documentația de atribuire.* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică stabilită de autoritatea contractantă, ceea ce, mai departe, atrage neconformitatea ofertei.*
C.236	*„Sistemul să ofere posibilitatea înregistrării cel puțin din momentul declanșării înregistrării, fără a se pierde imagini"*	*Prin intermediul specificației tehnice autoritatea contractantă a solicitat ca sistemul să ofere posibilitatea înregistrării imaginilor de la camerele video cel puțin din momentul declanșării înregistrării, fără a se pierde imagini.* *Pentru a putea fi îndeplinită această cerință, în special aceea de a nu pierde imagini, trebuie folosită o tehnologie care să filmeze secvențe în buclă (cea mai nouă înregistrare o șterge pe cea mai veche) cu o perioadă predeterminată, chiar și când funcția de înregistrare este inactivată.* *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că sistemul ... NU folosește această tehnologie și implicit nu poate îndeplini această cerință. Concret, în cazul produsului ofertat înregistrarea imaginilor începe după declanșarea înregistrării și nu din momentul declanșării acesteia, pierzând în acest fel primele imagini, (a se vedea pag. 15 din Anexa nr. 3)* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică stabilită de autoritatea contractantă, ceea ce, mai departe, atrage neconformitatea ofertei.*
C.238	*„Să afișeze datele pacientului, vizibile, pe monitor"*	*Pentru a putea fi îndeplinită această cerință, sistemul integrat trebuie să aibă posibilitatea tehnică de a prelua din sistemul HIS al spitalului datele introduse în fișa de date a pacientului. Aceste date vor trebui afișate pe monitorul din cadrul sistemului integrat de comandă al sălii de operație.*

		Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că sistemul ... NU are capabilitatea de a afișa datele pacientului pe monitorul sistemului de comandă al sălii de operație. *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică stabilită de autoritatea contractantă, ceea ce, mai departe, atrage neconformitatea ofertei.*
C.242	*„Să afișeze pe ecran ca și imagine înghețată cel puțin ultima captură"*	*Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că sistemul ... NU are capabilitatea de a afișa pe ecran ca și imagine înghețată ultima captură video.* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică stabilită de autoritatea contractantă, ceea ce, mai departe, atrage neconformitatea ofertei.*

Astfel, ... menționează că se observă faptul că *Sistemul integrat de comandă sală de operație cu telemedicină și teleconferință,* model ... ofertat de asocierea câștigătoare, nu îndeplinește toate specificațiile tehnice minimale stabilite prin caietul de sarcini.

Referitor la echipamentul medical *"Aparat de anestezie de înaltă performanță"* model ..., producător ...:

Specificații tehnice minime ale Caietului de sarcini care nu sunt îndeplinite de modelul ...		
Nr. crt.	***Cerința stabilită prin caietul de sarcini***	***Observații/neconformități ale ofertei câștigătoare***
C.253	*„Calibrarea senzorilor să fie automată "*	*Senzorii sunt elemente care participă la identificarea presiunilor din sistem (transduceri) sau a gazelor din sistem (02, CO2, N20, agent anestezic etc).* *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că modelul ... NU asigură calibrarea senzorilor într-un mod „automat". În fapt, în cadrul documentației tehnice a echipamentului sunt prezentați pașii care trebuie urmați pentru calibrarea senzorilor iar din analiza acestor informații rezultă cu evidență că procedura de calibrare se realizează „manual" de către utilizator și NU „automat" de către echipament, (a se vedea pag. 19 din Anexa nr. 4)* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că*

		echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică stabilită de autoritatea contractantă, respectiv nu asigură calibrarea automată a senzorilor.
C.254	*„Trebuie să fie prevăzut cu șine verticale, fiecare șină va deservi un accesoriu "*	*Prin intermediul specificației tehnice, autoritatea contractantă solicită ca echipamentul ofertat să fie prevăzut cu „șine verticale", înțelegându-se prin aceasta două sau mai multe șine cu destinația clară de a se monta diferite accesorii.* *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că modelul ... NU dispune de două sau mai multe șine verticale cu scopul fixării de accesorii, (a se vedea pag. 21 și 21 din Anexa nr. 4)* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică stabilită de autoritatea contractantă, ceea ce, mai departe, atrage neconformitatea ofertei.*
C.259	*„Oferă posibilitatea de flush de O2 la un debit de cel puțin 40 l/min, dacă presiunea și fluxul din conducta de oxigen care alimentează sala de operație este adecvată "*	*Prin intermediul specificației tehnice autoritatea contractantă solicită ca aparatul de anestezie să aibă capacitatea de a livra un debit constant de MINIM de 40 l/min de O2, dacă presiunea și fluxul din conducta de oxigen care alimentează sala de operație este adecvată.* *Coroborând această cerință cu cerința nr. C.248, prin care autoritatea contractantă definește presiunea adecvată la care se alimentează sala de operație, respectiv: „C.248. Presiunea de intrare pentru aer/02: 280-600kPa/2,8-6.0 bar" rezultă că echipamentul trebuie să asigure un debit minim de 40 l/min în oricare valoare din intervalul de presiune 280 - 600 kPa/ 2,8 -6.0 bar impus prin cerința C.248.* *Pe de altă parte, echipamentul ofertat de ... nu poate îndeplini această cerință deoarece asigură un flush de O2 cu valori cuprinse între 25 și 75 l/min, fiind dependent de presiunea din instalația spitalului, (a se vedea pag. 22 din Anexa nr. 4)* *În cazul în care presiunea O2 din instalația spitalului este minimă (dar adecvată), respectiv 280 kPa/2,8 Bar, aparatul de anestezie ... va putea livra un debit de maxim 25-30 1/min O2, ceea ce nu corespunde*

		specificației tehnice minimale impuse de autoritatea contractantă de cel puțin 40 l/min. *Cu alte cuvinte, chiar dacă, teoretic, echipamentul ofertat poate asigura un debit mai mare de 40 l/min. (până la 75 l/min) autoritatea contractantă nu are certitudinea că acest debit va fi asigurat indiferent de valoarea adecvată a presiunii și a fluxului de oxigen, existând posibilitatea ca acest echipament să asigure inclusiv o presiune mai mică de 40 l/min (până la min. 25 l/min) dacă presiunea în instalație, deși este „adecvată" totuși nu este suficientă pentru ca echipamentul să asigure debitul minim solicitat.* *Or, prin specificația tehnică autoritatea a stabilit foarte clar că echipamentul ofertat trebuie să garanteze un debit minim de 40 l/min indiferent de presiunea existentă în instalație, atâta timp cât aceasta este „adecvată" întrucât se încadrează în parametrii stabiliți prin specificația nr. C248.* *Mai mult, în cazul în care intervine o problemă de natură electrică care afectează funcționarea sistemului pneumatic de tip burduf/bellows al echipamentului ofertat, acesta nu va fi capabil să furnizeze flush de 02 deși presiunea din instalația spitalului va fi cea „adecvată". Prin urmare, însă tehnologia de asigurare a flush-ului de oxigen cu care funcționează echipamentul ofertat este improprie pentru a garanta respectarea valorii minime solicitate prin specificația tehnică.* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică stabilită de autoritatea contractantă, ceea ce, mai departe, atrage neconformitatea ofertei.*
C.274	*„Volumul total al circuitului respirator fix să fie de maxim 3 l (incluzând recipientul de calce sodată și sistemul de mobilizare a volumelor de gaz, excluzând tubulatura de pacient și balonul pentru respirație manuală)"*	*Prin intermediul specificației tehnice autoritatea contractantă solicită ca volumul circuitului respirator fix să fie de maximum 3 l (3000ml).* *Pe această cale, autoritatea contractantă a dorit să se asigure că echipamentul posedă o tehnologie performantă ce reduce considerabil expunerea pacientului la hipoxie și la anestezie insuficientă. Cu cât volumul respirator fix este mai mic, cu atât aparatul răspunde mai rapid comenzilor de modificare a parametrilor de*

		anestezie. *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că modelul ... asigură un volum total de 3145 ml/ 3,145 l, volum ce depășește limita maximă de 3 l impusă prin specificația tehnică, (a se vedea pag. 23 din Anexa nr. 4)* *În plus, inerției crescute dată de volumul fix mai mare i se adaugă specificul tehnologiei echipamentului ... care este de tip burduf/bellows și care descrie un punct mort inferior și un punct mort superior. Astfel, burduful aflat în punctul mort inferior nu are capacitatea să mobilizeze fluxul respirator, aceasta putându-se face numai după ce burduful ajunge în punctul mort superior.* *Inerția dată de sistemul tip burduf/bellows adăugată la inerția volumului total fix crescut (3145ml) fac ca sistemul ofertat să prezinte o tehnologie neperformantă raportat la necesitățile autorității contractante.* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică potrivit căreia volumul total al circuitului respirator fix să fie de maximum 3 l, ceea ce, mai departe, atrage neconformitatea ofertei.*
C.298	*„Să permită procedura de recrutare pulmonară desfășurată automat, cu monitorizarea respirație cu respirație a următorilor parametri:* *- presiunea la sfârșitul inspirului PEEP - presiunea la sfârșitul expirului - complianță dinamică pulmonară "*	*Prin intermediul specificației tehnice autoritatea contractantă solicită ca aparatul de anestezie:* *- să poată efectua AUTOMAT întreaga procedură de recrutare pulmonară* *și să* *- monitorizeze respirație cu respirație următorii parametrii: presiunea la sfârșitul inspirului PEEP, presiunea la sfârșitului expirului și complianța dinamică pulmonară.* *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că modelul ... nu îndeplinește parametrii solicitați deoarece:* *a) pentru îndeplinirea acestei cerințe propune funcția „Cycling" care, printr-o aplicație software, permite clinicianului să programeze MANUAL, pas-cu-pas, manevrele de recrutare pulmonară.* *Abia după operațiunea de programare MANUALĂ, manevra se va desfășura automat.*

		În aceste condiții, echipamentul propus nu permite efectuarea automată a întregii proceduri de recrutare pulmonară așa cum s-a solicitat prin specificația tehnică. *Mai mult, nici măcar producătorul ... nu consideră funcția „Cycling" ca fiind o manevră de „recrutare pulmonară", (a se vedea pag. 24 din Anexa nr. 4)* *b) nu monitorizează pas-cu-pas (respirație cu respirație) următorii parametrii: presiunea la sfârșitul inspirului PEEP, presiunea la sfârșitului expirului și complianța dinamică pulmonară. De altfel, complianța dinamică reprezintă de fapt parametrul central pentru evaluarea succesului manevrei de recrutare. Imposibilitatea echipamentului de a realiza el însuși o monitorizare respirație cu respirație decurge implicit din lipsa posibilității de desfășurare automată a întregului proces de recrutare pulmonară.* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică potrivit căreia permite ca „procedura de recrutare pulmonara să se desfășoare automat" și să realizeze „monitorizarea respirație cu respirație pentru următorii parametrii: presiunea la sfârșitul inspirului PEEP, presiunea la sfârșitului expirului și complianța dinamică pulmonară".*

Și de această dată, autorul contestației susține că Aparatul de anestezie ofertat de asocierea câștigătoare, nu îndeplinește toate specificațiile tehnice minimale stabilite prin caietul de sarcini.

Referitor la echipamentul medical "*Aparat pentru asistare pulmonară și/sau circulatorie*" model ..., producător .../...:

Specificații tehnice minime ale Caietului de sarcini care nu sunt îndeplinite de modelul ...		
Nr. crt.	***Cerința stabilită prin caietul de sarcini***	***Observații/neconformități ale ofertei câștigătoare***
G1	*„Unitate principală cu analizor de sânge integrat"*	*Prin intermediul specificației tehnice autoritatea contractantă solicită ca unitatea principală să aibă ANALIZORUL DE SÂNGE INTEGRAT.* *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că modelul ... NU dispune o unitate centrală*

		(principală) în care să fie integrat analizorul de sânge. *În fapt, analizorul de sânge ofertat nu este parte componentă (nu este integrat) a unității principale, fiind un echipament distinct produs de un alt producător decât cel al aparatului pentru asistare pulmonară și/sau circulatorie, (a se vedea pag. 25 din Anexa nr. 5)* *Pentru a putea efectua analiza de sânge a pacientului asistat pulmonar/circulator cu sistemul ... este nevoie de un analizor separat, de sine stătător.* *Or, prin intermediul specificației tehnice autoritatea contractantă a stabilit explicit ca analizorul de sânge să fie integrat în unitatea principală, nefiind permisă ofertarea unui analizor de sânge separat. De altfel, există și o diferență de cost între echipamentele care dispun de un analizor de sânge integrat în unitatea principală și echipamentele care nu dispun de un analizor integrat în unitatea principală. În consecință, autoritatea contractantă nu era în drept să accepte ofertarea unui analizor separat de unitatea principală întrucât ofertantului i s-a adus un avantaj evident în raport cu ceilalți ofertanți care nu au cunoscut intenția autorității de a accepta și o variantă alternativă (de altfel, în documentația de atribuire autoritatea a specificat foarte clar că nu va accepta oferte alternative).* *În aceste sens prezentăm și o serie de diferențe de natură clinică între un analizor de sânge integrat (așa cum a fost solicitat prin caietul de sarcini) și un analizor de sânge convențional (așa cum a fost ofertat de Asocierea câștigătoare):* • *Analiza sangvină reprezintă dovada funcționalității terapiei ECMO/ECLS asupra pacientului și a stării de fapt a acestuia. Aceasta trebuie efectuată continuu și în timp real, nu doar în anumite momente așa cum se întâmplă cu un analizor de sânge convențional. Pacienții supuși acestei terapii sunt pacienți critici cu o mare instabilitate hemodinamică, cu modificări de stare ce apar în câteva secunde, astfel încât analiza*

		sângelui continuă și în timp real este singura soluție pentru a preveni decalări majore ale echilibrului hemodinamic sau pentru a le corecta în timp util. *• Analiza de sânge convențională este o procedură invazivă, fiind necesară recoltarea de probe de sânge arterial sau venos. Aceasta înseamnă ca pacientul să necesite încă o linie de acces, alta decât cea folosita pt. ECMO sau să fie puncționat în repetate rânduri pe toată perioada terapiei.* *• Măsurătorile sanguine externe, prin alt loc de acces vascular separat de abordul ECMO, creste riscul de embolie gazoasă și de formare a trombilor. O atenție sporită trebuie la pacienții cu TIH care vor dezvolta un sindrom de coagulare, paradoxal administrării de heparină sau în contact cu branule/canule heparinate.* *• Lipsa analizorului sanguin integrat în unitatea principală face greoaie sau imposibilă utilizarea echipamentului pentru transport, în special cel aerian, așa cum autoritatea contractantă a solicitat prin cerința nr. C.309 și ridică mari probleme privind siguranța pacientului.* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică potrivit căreia analizorul de sânge trebuie să fie integrat în unitatea principală.*
C.398	*„Sistem integrat pentru asistare pulmonară și/sau circulatorie - pentru blocul operator, unitate de urgențe, cât și în timpul transportului aerian și terestru pentru pacienții ce necesită suport cardiac și/sau respirator„*	*Prin intermediul specificației tehnice autoritatea contractantă a solicitat, printre altele, și ca:* *a) Sistemul pentru asistare pulmonară și/sau circulatorie ofertat să fie unul integrat;* *b) Sistemul pentru asistare pulmonară și/sau circulatorie ofertat să poată fi utilizat în timpul transportului aerian.* *Pe de altă parte, sistemul ... ofertat de Asocierea câștigătoare nu îndeplinește cerințele mai sus menționate, deoarece:* *a) Nu este un sistem „integrat"* *Sistemul ... nu poate fi considerat un sistem „integrat" de vreme ce nu integrează toate elementele de monitorizare importante în acest tip de terapie (asistare pulmonară*

		și/sau circulatorie) și anume: senzori de presiune arteriali și venoși, monitorizarea temperaturii, saturației venoase, hemoglobinei și hematocritului. *Dacă în blocul operator sau în unitățile de urgențe/centrele dedicate, aceste elemente ar putea fi suplinite prin alte aparate și tehnologii independente, nu același lucru se întâmplă și în timpul transportului și mai ales nu în transportul aerian. Aceste variante de transport necesita certificări/autorizări și norme bine definite pentru aparatura medicală utilizată, incluzând accesorii specifice, sisteme de prindere și siguranță în transport dedicate fiecărui tip de transport și model de ambulanță (terestră și respectiv aeriană).* *b) Sistemul ... nu poate fi utilizat în timpul transportului aerian întrucât nu are caracteristicile necesare pentru a obține certificările/autorizările obligatorii pentru a fi utilizat în timpul transportului aerian* *Pentru a putea utiliza echipamentele medicale în timpul transportului unui pacient critic pe cale aeriană, este necesar ca respectivele echipamente medicale dedicate acestei modalități de transport să dețină certificări/autorizări eliberate de organismele abilitate din care să reiasă ca echipamentul, incluzând accesorii specifice, sisteme de prindere și siguranță în transport, corespunde atât din punct de vedere a siguranței pacientului cât și din punct de vedere a siguranței aeronavei și a personalului ce o deservește.* *Pe de altă parte sistemul ... nu deține certificările obligatorii care reglementează transportul aerian din care enumerăm doar câteva:* *• (EASA Approval) (Air) Certificate of Minor Change BK 117-B2 standard EASA Part 21* *• Certificate of Minor Change EC 145 (BK117-C2) standard EASA Part 21* *• Cerințele suplimentare ale standardului RTCA DO 160F privind compatibilitatea electromagnetică în vehiculele aeriene (ex:EMC test for airborne equipment Radio*

		frequency immunity Standard RTCA DO-160, Sect. 20, Cat. R) *Lipsa obținerii certificărilor mai sus menționate pentru sistemul ... se justifică prin faptul că acesta nu dispune de configurația impusă de standardele în domeniu. De ex., acest echipament nu dispune de un sistem egalizator de potențial care să se conecteze la egalizatorul de potențial al elicopterului pentru protejarea aparatului contra descărcărilor electrostatice, în special la decolare și aterizare.* *De asemenea, acest echipament nu dispune de accesoriile/sistemele de prindere și siguranță necesare în mod firesc variantelor de transport (cum ar fi sisteme de ancorare la targă, sisteme de prindere în ambulanța terestră, avion, elicopter etc.) astfel că echipamentul ofertat nu asigură îndeplinirea cerinței potrivit căreia acesta poate fi utilizat în timpul transportului aerian, (a se vedea pag. 26 -29 din Anexa nr. 5)* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificațiile tehnice potrivit cărora „sistemul pentru asistare pulmonară și/sau circulatorie trebuie să fie un sistem integrat" și „sistemul pentru asistare pulmonară și/sau circulatorie să poată fi utilizat în timpul transportului aerian".*
C.400	*"Să fie prevăzut cu mâner ventru transport când unitatea nu este montată pe troliu"*	*Această specificație tehnică este detaliată sub capitolul UNITATEA PRINCIPALĂ și, ca atare, toate aspectele tehnice solicitate în continuare fac referire și descriu unitatea/consola principală. Această specificație tehnică vine ca o continuare firească a capacității de funcționare în timpul transportului a sistemului de asistare pulmonară și/sau circulatorie, (a se vedea pag. 30 din Anexa nr. 5)* *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că modelul ... NU este prevăzut cu „mâner de transport" pe unitatea/consola principală și, prin urmare, acest echipament este dificil de transportat atunci când nu este montat pe troliu.*

		O asemenea facilitate este comună echipamentelor medicale mobile și care sunt construite pentru a fi utilizate în timpul transportului pacienților ceea ce dovedește încă o dată că echipamentul ofertat de ... nu este de natură să satisfacă necesitatea autorității contractante. *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică solicitată prin documentația de atribuire, ceea ce, mai departe, atrage neconformitatea ofertei.*
C.407	*„Sistemul de monitorizare integrat în unitatea principală să aibă:* *[...]* *- senzori pentru măsurarea presiunilor din sistem; aceștia să fie integrați în circuit sau în aparat; [...]*	*Prin intermediul specificației tehnice autoritatea contractantă solicită, printre altele, ca sistemul de monitorizare integrat în unitatea principală să aibă senzori pentru măsurarea presiunilor din sistem iar aceștia să fie integrați în circuit sau în aparat.* *În fapt, această cerință descrie capacitatea de monitorizare pe care o oferă sistemul printr-un SISTEM INTEGRAT ÎN UNITATEA/CONSOLA PRINCIPALĂ.* *În aceste sens, autoritatea contractantă solicită senzori pentru măsurarea presiunilor din sistem care să fie integrați în circuit sau în aparat.* *Pe de altă parte, sistemul ... ofertat de Asocierea câștigătoare dispune de senzori integrați în circuit DOAR pentru kit-urile ... (... MiniLung kit și ... XLung kit) care se folosesc la ASISTAREA PULMONARĂ.* *Or, autoritatea contractantă a solicitat ca „unitatea principală" ce are integrat sistemul de monitorizare solicitat să fie utilizată atât pentru asistarea pulmonară cât și pentru cea circulatorie.* *Totuși, pentru asistarea circulatorie sistemul ... utilizează kiturile ... MiniLung petite kit, ... MiniLung kit, ... iLA kit, ... XLung kit, iLA Membrane Ventilator care nu au senzori de presiune incluși nici în circuite și nici în aparat, (a se vedea pag. 33 din Anexa nr. 5)* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică solicitată prin documentația de atribuire, ceea ce, mai*

		departe, atrage neconformitatea ofertei.
C.409	*„Unitatea principală să ofere posibilitatea setării de intervenții pentru depășirea valorilor normale pentru următorii parametri:* *[...]* *- bule de aer gaz pe linia venoasă: pompa centrifugală are turație minimă astfel încât oprește fluxul de sânge prin sistem [...]„*	*Prin intermediul specificației tehnice, autoritatea contractantă impune o serie de cerințe care descriu intervențiile automate pe care le poate face sistemul pentru a menține stabilă starea pacientului până la remedierea problemelor detectate de diverși senzori.* *Astfel, prin una dintre cerințe se solicită ca echipamentul să oprească fluxul de sânge prin sistem atunci când sunt detectate bule de aer/gaz pe linia venoasă. Această intervenție nu oprește pompa centrifugală care se învârte cu o turație suficientă cât să oprească sângele să curgă conform gradientului presional dinspre arteră spre venă. Bulele de aer/gaz pot să apară ca urmare a fenomenului de cavitație în urma presiunii negative mari pe linia venoasă și au potențial embolie pentru pacient.* *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că modelul ... NU este prevăzut cu detector de bule pe linia venoasă. În fapt, echipamentul dispune de un singur detector care măsoară concomitent fluxul și detectează bulele dar acesta se montează obligatoriu pe linia „arterială" și NU pe „linia venoasă". Practic, această caracteristică asigură îndeplinirea unei alte cerințe stabilite de autoritatea contractantă respectiv „bule de gaz detectate pe linia arterială: sistemul oprește pompa centrifugală, 0 rpm " (a se vedea pag. 34 din Anexa nr. 5)* *Având în vedere aceste aspecte, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică potrivit căreia unitatea principală trebuie să ofere posibilitatea setării de intervenții pentru depășirea valorilor normale pentru bule de aer gaz pe linia venoasă: pompa centrifugală are turație minimă astfel încât oprește fluxul de sânge prin sistem.*
C.420	*„Oxigenatorul cu schimbătorul de căldură și pompa centrifugală să formeze o singură unitate, solidară, care să nu poată fi fragmentată pe componente,*	*Prin intermediul specificației tehnice autoritatea contractantă solicită ca oxigenatorul cu schimbătorul de căldură și cu pompa centrifugală să formeze o singură unitate, solidară.*

	pentru reducerea volumului de priming"	*Soluția impusă de autoritatea contractantă prezintă următoarele avantaje:* *a) Se reduce volumul de priming cu consecința reducerii hemodiluției consecutivă procedurilor de asistare pulmonară și/sau circulatorie;* *b) în cazul în care oxigenatorul (ce include schimbătorul de căldură) și pompa centrifugală sunt elemente separate, nesolidarizate, întregul ansamblu corespunde definiției unui circuit de CEC - circulație extracorporeală, care necesită întotdeauna prezența unui perfuzionist (asistent medical specializat în circuite de CEC - circulație extracorporeală). În România, per fuzioniștii activează exclusiv în centrele de chirurgie cardiovasculară. Exceptând cazurile excepționale, este foarte puțin probabil ca un perfuzionist să fie disponibil într-o sală de Politraumă, așa cum este definit obiectul prezentei achiziției.* *Odată fiind clarificate aceste aspecte menționăm că echipamentul ... NU dispune de oxigenator cu schimbător de căldură care, împreună cu pompa centrifugală să formeze o singură unitate, solidară, în fapt, aceste elemente componente fiind separate/fragmentate, (a se vedea pag. 35 și 36 din Anexa nr. 5)* *Având în vedere cele de mai sus, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică potrivit căreia oxigenatorul cu schimbătorul de căldură și pompa centrifugală să formeze o singură unitate, solidară, care să nu poată fi fragmentată pe componente.*
C.423 *C.426*	*„Kit-ul complet să includă minim:* *- oxigenator cu schimbător de căldură, pompă centrifugală, tubulatură, set priming, conectori adiționali, canulă arterială, canulă venoasă și două seturi de inserție percutană pentru canule - 1 cpl."* *„Se solicită înveliș heparinat sau echivalent pentru un circuit complet de pacient: canula venoasă, canula arterială,*	*Corelând cerința C.423 cu cerința C.426 rezultă că autoritatea contractantă solicită ca echipamentul ofertat să prezinte următoarele caracteristici:* *- să fie ofertat un kit complet* *- kit-ul complet să includă minim:* *• oxigenator cu schimbător de căldură* *• pompa centrifugală* *• tubulatură* *• set priming* *• conectori adiționali*

	tubulatură, oxigenator, pompă centrifugală, care să asigure utilizarea întregului circuit pentru minim 29 de zile."	*• canulă arterială* *• canulă venoasă* *• două seturi de inserție percutană pentru canule* *- parte din componentele kit-ului să aibă înveliș heparinat* *- întregul kit heparinat să permită utilizarea pentru minim 29 de zile.* *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că modelul ... dispune de un kit care nu este avizat pentru folosință pentru o perioadă ≥ 29 zile, incluzând și canula. Astfel, canula nefiind avizată pentru o perioadă de timp de minimum 29 de zile, va trebui schimbată la 6 ore ceea ce, mai departe, va conduce inclusiv la schimbarea tubulaturii pentru prevenirea riscurilor de contaminare a sistemului circuit închis.* *În documentația tehnică a produsului ofertat NU se specifică faptul că durata de folosire a întregului set (kit complet) este ≥ 29 zile, această durată fiind menționată doar pentru tubulatură, (a se vedea pag. 38 din Anexa nr. 5)* *În consecință, de vreme ce unul din elementele componente ale kit-ului solicitate de autoritatea contractantă (canula) nu poate fi utilizat pe o perioadă de cel puțin 29 de zile, rezultă că nici kit-ul privit în ansamblu cu înveliș heparinat, nu asigură utilizarea întregului circuit pentru minim 29 de zile.*
C.427	*„Opțional, să poată fi oferit un circuit complet de pacient cu aprobare de utilizare de cel puțin 5 zile, compatibil cu pacienții alergici la heparină (pacienți HIT - heparin-induced thrombocytopenia)*	*Prin intermediul specificației tehnice autoritatea contractantă solicită ofertarea unui echipament care să-i permită ca, în cazul în care primește pacienți cu TIH, să se asigure că echipamentul ce urmează a fi achiziționat poate funcționa cu circuite complete de pacient compatibile cu pacienții alergici la heparină.* *TIH (trombocitopenia indusă de heparină) este un sindrom de tip alergic de mare gravitate, cu morbiditate și mortalitate crescute și o contraindicație majoră pentru folosirea dispozitivelor medicale heparinizate/acoperite cu heparină sau derivați ai acesteia.*

		Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că modelul ... NU dispune de această opțiune întrucât NU oferă o alternativă la circuitele heparinate. *Mai mult, producătorul specifică foarte clar că echipamentul ... nu poate fi utilizat în acest sens conform mențiunii „ .... This is an absolute contraindication for use of the iLA ".* *(a se vedea pag. 39 din Anexa nr. 5)* *Referitor la riscurile ce se pot ivi în cazul utilizării unui echipament cu o astfel de opțiune, menționăm următoarele:* *- Clinic, simptomele pot apare abia la 5 zile după aplicarea ECLS;* *- TIH evoluează malign când este de natură imunologică, având ca potențiale complicații: AVC, infarct miocardic și foarte frecvent pierderea unui membru inferior (cu atât mai mult cu cât prin canulare acesta este un risc crescut asociat procedurii);* *- Tratamentul ulterior acestor complicații implică costuri suplimentare importante;* *- Riscurile pacientului devin mult mai mari și nejustificate, atâta timp cât există pe piață o soluție pentru aceștia.* *Având în vedere cele de mai sus, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică potrivit căreia trebuie posibilitatea utilizării unui circuit complet de pacient cu aprobare de utilizare de cel puțin 5 zile, compatibil cu pacienții alergici la heparină (pacienți HIT - heparin-induced thrombocytopenia).*

Astfel, autorul contestației precizează că Aparatul de asistare pulmonară și/sau circulatorie, ofertat de asocierea ... - ... mu îndeplinește toate specificațiile tehnice minimale stabilite prin caietul de sarcini.

Referitor la echipamentul medical „Ventilator de înaltă performanță" model ..., producător ...:

Specificații tehnice minime ale Caietului de sarcini care nu sunt îndeplinite de modelul ...		
Nr. crt.	***Cerința stabilită prin caietul de sarcini***	***Observații/neconformități ale ofertei câștigătoare***
Pct. 7 cerința	*„b) Modul electromiografie diafragmatică cu semnal Edi sau*	*Raportat la modul de formulare a cerinței rezultă că autoritatea contractantă permite*

b)	*sistem echivalent de sincronizare a ventilatorului cu impulsul nervului frenic sau modul respirator pentru măsurarea (EELV/FRC, PEEP inView, etc.) cu sensor de flux ce se montează la piesa în Y a circuitului de pacient)* *- preia semnalul electromiografic de la nivelul difragmului și redă pe ecranul ventilatorului cel puțin următorii parametrii: unda EDI (semnal electromiografic), unde ECG, estimare undă presiune în ventilația asistată neuronal."*	*îndeplinirea acesteia în trei variante alternative, respectiv:* *- Modul electromiografie diafragmatică cu semnal EDI* *sau* *- Sistem echivalent de sincronizare a ventilatorului cu impulsul nervului frenic* *sau* *- Modul respirator pentru măsurarea (EELV/FRC, PEEP inView etc.) cu sensor de flux ce se montează la piesa în Y a circuitului de pacient* *Autoritatea a stabilit și o condiție suplimentară potrivit căreia, oricare dintre cele trei tehnologii ar fi ofertate, acestea trebuie obligatoriu să „preia semnalul electromiografic de la nivelul difragmului și redă pe ecranul ventilatorului cel puțin următorii parametrii: unda EDI (semnal electromiografic), unde ECG, estimare undă presiune în ventilația asistată neuronal"* *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că modelul ... dispune de modul respirator pentru măsurarea (EELV/FRC, PEEP inView etc) cu sensor de flux ce se montează la piesa în Y a circuitului de pacient (a treia variantă posibilă), aceasta fiind tehnologia cu care funcționează ventilatoarele producătorului ..., (a se vedea pag. 41 din Anexa nr. 6)* *Pe de altă parte, această tehnologie nu, asigură și îndeplinirea condițiilor cumulative solicitate de autoritatea contractantă deoarece:* *a) NU permite preluarea semnalului electromiografic de la nivelul difragmului;* *b) NU poate reda pe ecranul ventilatorului unda EDI (semnal electromiografic) deoarece nu preia semnal electromiografic;* *c) NU poate reda pe ecranul ventilatorului unde ECG* *d) NU poate estima unda de presiune în ventilația asistată neuronal* *Monitorizarea semnalului electromiografic, în special la pacientul politraumatizat prezintă următoarele avantaje:* *- monitorizarea activității diafragmatice*

		reprezintă un ajutor în evaluarea nivelului de sedare precum și în aprecierea momentului optim pentru desprindere a pacientului de ventilator, evitând astfel reintubarea acestuia; *- reprezintă un instrument de monitorizare și diagnostic al integrității funcției centrale respiratorii, independent de suportul mecanic ventilator;* *- experiența pacienților în ATI ventilați și monitorizați electromiografic este îmbunătățită prin reducerea gradului de sedare, scor de confort ridicat și îmbunătățirea calității somnului, elemente extrem de importante asupra metabolismului și evoluției spre bine a pacientului.* *- reducerea ratei mortalității la pacienții cu index de asincronie cu ventilatorul mai mare de 10%.* *Având în vedere cele de mai sus, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică potrivit căreia indiferent de tehnologia cu care funcționează, aceasta trebuie să preia semnalul electromiografic de la nivelul difragmului și să redea pe ecranul ventilatorului cel puțin următorii parametrii: unda EDI (semnal electromiografic), unde ECG, estimare undă presiune în ventilația asistată neuronal.*
C.471	*„Sistemul să aibă o structură modulară care să permită utilizatorului să modifice funcționalitatea sistemului prin adăugarea sau scoaterea diferitelor module (de exemplu: modul de măsurare CO2, modul pentru senzor Y etc). Această caracteristică trebuie să asigure transferabilitatea modulelor, respectiv a funcționalității acestora și între sisteme de același tip"*	*Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că modelul ... NU dispune de 0 structură modulară care să asigure transferabilitatea modulelor, respectiv a funcționalității acestora, și între sisteme de același tip.* *De ex, senzorul Y ex. este specific/necesar în situație ventilării nou-născuților, situație însă care nu suportă EELV/FRC, PEEP inView etc și care a fost ofertată ca tehnologie echivalentă cu tehnologiile Edi și NAVA.* *Având în vedere cele de mai sus, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică stabilită prin documentația de atribuire.*
C.472	*„Sistemul de măsurare a concentrației CO2 să fie integrat în unitatea de bază "*	*Prin intermediul specificației tehnice, autoritatea contractantă a solicitat ca sistemul de măsurare a concentrației CO2 să fie integrat în unitatea de baza, asigurându-se pe*

		această cale o ergonomie și o mobilitate sporită a echipamentului. *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că modelul ... dispune de un sistem de măsurare a concentrației de CO2 care NU ESTE INTEGRAT ÎN UNITATEA DE BAZĂ ci reprezintă un accesoriu separat denumit „airway module"* *În fapt, potrivit informațiilor din documentația tehnică a acestui echipament, modulul „airway module" se atașează într-o casetă care, la rândul ei, se prinde cu șuruburi în partea laterală a ventilatorului, (a se vedea pag. 46 și 47 din Anexa nr. 6)* *Așadar, echipamentul ofertat de ... reprezintă o variantă alternativă la cerința stabilită în documentația de atribuire deși autoritatea contractantă nu a permis depunerea de oferte alternative.* *Prin urmare, echipamentul ofertat nu dispune de sistem de măsurare a concentrației CO2 care să fie integrat în „unitatea de bază", acesta fiind un element distinct montat în exteriorul ventilatorului.*
C.480	*„Ventilatorul să fie capabil să ventileze 3 categorii de pacienți: nou — născuți, pediatrici și adulți"*	*Prin intermediul specificației tehnice, autoritatea contractantă solicită ofertarea unui echipament care să poată ventila toate cele trei categorii de pacienți, respectiv: nou - născuți, pediatrici și adulți.* *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că modelul ... nu are capacitatea de a ventila „nou-născuți" întrucât:* *- Nu sunt atinși parametrii specifici ventilației nou-născuților (ex. volumul tidal, FiO_2 etc)* *- Nu se poate monitoriza concentrația CO2 deoarece modulul „airway module" care poate face o evaluare CO2 tip sidestream nu se aplică și la nou născuți.* *În acest sens, în documentația tehnică a echipamentului se face precizarea explicită că valorile concentrației de CO2 nu sunt arătate* *„... Alarm limits for EtCO2, Et02, and PEEPi are only available when an airway module with these measurement capabilities is installed. If the patient type is Neonatal, these*

		alarm limits are not shown...." *De altfel, producătorul ... chiar recomandă utilizarea unui alt sistem pentru monitorizarea CO2 care să respecte ISO 80601- 2-55 sau ISO 21647 așa cum rezultă din următoarele mențiuni:* *"While ventilating in the neonatal* *patient type, ADDITIONAL patient monitoring methods, such as Sp02, ECG, and CO2 are recommended* *[...]* *While in nCPAP ventilation, the ventilator is to be provided with CO2 monitoring equipment that complies with ISO 80601-2-55 or ISO 21647...."* *Mai mult, funcțiile similare modulului de preluare a semnalului electromiografic (a se vedea Cerința nr. 1.7), respectiv „FRC INview (optional)", „Lung INview (available with SpiroDynamics and FRC INview)", „Vent Calculations etc" nu există în varianta ventilației copiilor mici și nou-născuți acestea fiind specifice DOAR procesului de ventilație a adulților, aspect ce rezultă cu claritate din următoarele mențiuni identificate în documentația tehnică a produsului ofertat, respectiv:* *„FRC INview (optional), Lung INview (available with SpiroDynamics and FRC INview), Vent Calcula-tions etc;* *Note: NOT AVAILABLE when Neonatal patient type is selected" (a se vedea pag. 50 din Anexa nr. 6)* *De asemenea, aceste soluții nu sunt funcționale în ventilația non-invazivă (solicitată prin specificațiile C.519 - C.521) deoarece, conform indicațiilor producătorului ..., senzorul pentru presiune esofagiană sau traheală este atașabil doar la sonda de intubație cu mărimi >6,5 OD iar acest tip de sonde nu pot fi aplicate nou-născuților întrucât aceștia necesită dimensiuni mult mai mici.* *Având în vedere cele de mai sus, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică potrivit căreia ventilatorul trebuie să fie capabil să ventileze (inclusiv*

		non-invaziv conform cerințelor C.519, C. 520 și C. 521) pacienți nou - născuți.
C.506	*„Afișarea de unde în timp real pentru presiune, flux, volum, CO2, semnal electromiografic la nivelul diafragmului sau echivalent pentru o presiune auxiliară (traheală sau esofagială)."*	*Din coroborarea specificațiilor tehnice stabilite la cerințele C.519 („Ventilație non-invazivă controlată prin presiune"), C.520 („Ventilație non-invazivă asistată prin presiune") și C.521 („Ventilație non-invazivă controlată neuronal tip NAVA ") cu cerința C.506 rezultă că autoritatea contractantă a solicitat ca echipamentul ofertat să poată realiza inclusiv ventilația non-invazivă (NIV) pentru o presiune auxiliară (traheală sau esofagială)* *Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că în cazul modelului ..., presiunea auxiliară traheală sau esofagiană (considerate a fi echivalente semnalului Edi) se măsoară doar când pacientul este intubat sau traheostomizat, respectiv doar în ventilația invazivă așa cum rezultă din următoarele mențiuni identificate în documentația tehnică a produsului, respectiv:* *„The measurements are captured using an intratracheal pressure catheter that is guided down a standard endotracheal tube. The* *Catheter is connected to the auxiliary pressure port of the ventilator and attached to the patient airway. This single-patient-use catheter is purged using a bias flow to help ensure that it remains open." (a se vedea pag. 54 din Anexa nr. 6)* *Având în vedere cele de mai sus, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinești specificația tehnică potrivit căreia trebuie să asigure ventilația non-invazivă pentru o presiune auxiliară (traheală sau esofagială).*
C.512	*„Gama flux inspirator: pentru adult, cel puțin pe intervalul 0 la 180 l/min”*	*Prin intermediul specificației tehnice autoritatea contractantă solicită ca echipamentul ofertat să acopere cel puțin întregul interval de flux inspirator, respectiv de la 0 la 180 l/minut.* *În schimb, echipamentul ofertat de Asocierea câștigătoare NU îndeplinești această cerință deoarece prezintă un interval al fluxului inspirator cuprins între 2 l/min și 160 l/min. (a se vedea pag. 56 din Anexa nr. 6)* *Autoritatea contractantă nu a permis ofertarea*

		unor valori care să se încadreze în intervalul 0 - 180 l/min ci a solicitat explicit ca echipamentul ofertat să acopere întreg intervalul stabilit. Astfel, echipamentul ofertat nu asigură îndeplinirea limitei minime de „0 l/min", aceasta fiind de „2L/min", după cum nu asigură nici îndeplinirea limitei maxime a intervalului de „180 l/min", aceasta fiind de „160 l/min". *Acceptarea unui echipament care propune un asemenea interval presupune o reducere cu peste 10% a capacității de compensare a pierderilor din circuit. Facem mențiunea că fluxul inspirator solicitat prin această cerință reprezintă un parametru diferit de fluxul inspirator maxim detaliat la cerința C466.* *Având în vedere cele de mai sus, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică potrivit căreia gama flux inspirator pentru adult trebuie să acopere integral intervalul de la 0 la 180 l/min.*
C.514	*„Gama flux expirator: pentru adult, cel puțin pe intervalul 0 la 180 l/min”*	*Prin intermediul acestei specificații tehnice autoritatea contractantă solicită ca echipamentul ofertat să acopere cel puțin întregul interval de flux respirator, respectiv de la 0 la 180 l/minut.* *În schimb, echipamentul ofertat de Asocierea câștigătoare nu îndeplinește această cerință deoarece prezintă un interval cuprins între 21/min și 160 l/min. (a se vedea pag. 56 din Anexa nr. 6)* *Autoritatea contractantă nu a permis ofertarea unor valori care să se încadreze în intervalul 0 - 180 l/min ci a solicitat explicit ca echipamentul ofertat să acopere întreg intervalul stabilit. Astfel, echipamentul ofertat nu asigură îndeplinirea limitei minime de „0 l/min", aceasta fiind de „2L/min", după cum nu asigură nici îndeplinirea limitei maxime a intervalului de „180 1/min", aceasta fiind de „160 l/min".* *Acceptarea acestui interval presupune o creștere cu peste 10% a rezistenței în circuitul expirator prin scăderea capacității de a elibera o cantitate mai mare de gaz.* *Având în vedere cele de mai sus, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește*

		specificația tehnică potrivit căreia gama flux expirator pentru adult trebuie să acopere integral intervalul de la 0 la 180 l/min.
C.554	*„Complianța dinamică"*	*Prin intermediul specificației tehnice autoritatea contractantă a solicitat ca echipamentul ofertat să monitorizeze și să afișeze complianța dinamică.* *Procedând la analiza documentației tehnice a echipamentului ofertat de ... nu am identificat informații din care să rezulte că acest echipament are capacitatea de a monitoriza complianța dinamică.* *Afișarea complianței, atât statică cât și dinamică, prezintă importanță pentru evaluarea imediată a modificărilor ce apar între ele și care, clinic, exprimă un tablou complet al evoluției pacientului ventilat. Afișarea doar a complianței statice fără a fi afișată și complianța dinamică poate masca declanșarea unei patologii (ex: patologie obstructivă: complianța dinamică scade iar cea statică rămâne neschimbată).* *Având în vedere cele de mai sus, considerăm că echipamentul ofertat nu îndeplinește specificația tehnică potrivit căreia trebuie să „monitorizeze complianța dinamică".*

Autorul contestației afirmă astfel că, se observă că Ventilatorul de înaltă performanță ofertat de asocierea câștigătoare, nu îndeplinește toate specificațiile tehnice minimale stabilite prin caietul de sarcini.

Acesta precizează că analiza de mai sus vizează principalele modele de produse (produse din gama de vârf) care ar fi putut fi ofertate de asociere, prin urmare, chiar dacă aceasta ar fi ofertat alte modele decât cele mai sus menționate nici acelea nu îndeplinesc specificațiile minime precizate anterior.

Mai mult, ... menționează că analiza efectuată evidențiază doar o parte dintre cerințele tehnice minimale solicitate prin caietul de sarcini dar care nu sunt îndeplinite de produsele ofertate de asocierea declarată câștigătoare. Totuși, contestatorul are convingerea că, raportat la informațiile din documentele incluse în cadrul ofertei, asocierea nu a fost în poziția de a demonstra nici îndeplinirea altor specificații minimale fie pentru că, din documentele prezentate nu a rezultat îndeplinirea respectivilor parametrii fie pentru că, din documentele prezentate rezultă explicit valori care nu corespund parametrilor minimi solicitați de autoritatea contractantă.

În aceste condiții, autorul contestației subliniază că, se poate lesne observa că analiza ofertei prezentate de asociere s-a realizat cu maximă

ușurință iar autoritatea contractantă nu a ținut seama de faptul că cerințele documentației de atribuire sunt minime și obligatorii deși în aceasta au fost stabilite cerințe explicite cu privire la obligativitatea ofertanților de a elabora ofertele cu respectarea tuturor cerințelor autorității.

În continuare, sunt invocate dispozițiile art. 75, art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016, art. 133 alin. (1) și alin. (2), art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2006, autorul contestației precizând că, din economia acestora, rezultă fără echivoc că ofertantul are obligația să elaboreze oferta, în conformitate cu cerințele documentației de atribuire și, în consecință, asocierea câștigătoare trebuia să ia act de cerințele stabilite de autoritatea contractantă, să prezinte documente edificatoare prin care să facă dovada corespondenței propunerii tehnice cu specificațiile stabilite prin documentația de atribuire și, totodată, să oferteze echipamente (produse) care să corespundă în totalitate specificațiilor tehnice minimale stabilite de autoritatea contractantă.

În mod corelativ, acesta afirmă că și autoritatea contractantă avea obligația de a evalua ofertele strict prin raportare la cerințele minimale ale documentației de atribuire mai ales că aceasta reprezintă legea părților și trebuie respectată ca atare de toate persoanele cărora le este opozabilă, or, raportat la echipamentele (produsele) ofertate de asociere, se poate lesne observa că, în fapt, propunerea tehnică depusă de acesta nu a fost elaborată în conformitate cu cerințele minimale stabilite prin caietul de sarcini.

În acest sens, contestatorul înțelege să invoce și soluțiile pronunțate în mod frecvent de Consiliu în spețe similare, după cum urmează:

- Decizia nr. ... din 02.09.2016;
- Decizia nr. ... din 07.06.2016.

Astfel, acesta afirmă că, rezultă fără putință de tăgadă că și în opinia Consiliului, cerințele documentației de atribuire sunt obligatorii pentru ofertanți motiv pentru care, nu se poate admite ca o ofertă ce nu îndeplinește în totalitate respectivele cerințe să poată fi considerată admisibilă.

Practic, acesta arată că autoritatea contractantă a procedat la evaluarea ofertei depusă de asocierea câștigătoare cu încălcarea propriilor reguli stabilite prin documentația de atribuire.

De asemenea, autorul contestației învederează că ofertarea unor echipamente (produse) care prezintă specificații tehnice inferioare celor stabilite de autoritatea contractantă, presupune, de principiu și ofertarea unui preț mai mic decât prețul aferent unui echipament care respectă toate aceste specificații. Altfel spus, prin ofertarea unor echipamente (produse) cu specificații inferioare celor stabilite în documentația de atribuire asocierea și-

a procurat un avantaj incorect față de ceilalți ofertanți cu consecința a-i fi adjudecat contractul.

Față de cele mai sus precizate, se susține că, rezultă că autoritatea contractantă a declarat câștigătoare o ofertă neconformă în înțelesul dispozițiilor art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 925/2006 și care, de fapt, trebuia respinsă din procedura de atribuire, în conformitate cu dispozițiile art. 137 alin. (1) din același act normativ.

Totodată, ... menționează că, prin modul impropriu de evaluare a ofertei câștigătoare, comisia de evaluare nu și-a dus la îndeplinire în mod corespunzător atribuțiile stabilite prin art. 127 alin. (1) lit. f), lit. j) și lit. k) din HG nr. 395/2016.

Pe cale de consecință, acesta solicită să se constate că, în mod eronat autoritatea contractantă a reținut admisibilitatea propunerii tehnice depuse de asocierea ... - ... în cadrul procedurii de atribuire în contextul în care există indicii și dovezi suficiente că echipamentele ofertate nu îndeplinesc în mod corespunzător cerințele stabilite prin documentația de atribuire.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., autoritatea contractantă a comunicat punctul de vedere cu privire la contestație, solicitând respingerea acesteia, ca fiind nefondată.

... precizează că a efectuat 2 consultări de piață pentru a întocmi o specificație tehnică cât mai competitivă nr. MCGG11446 din 08.12.2017 și MC1000080 din 23.04.2018.

Autoritatea contractantă arată că specificația tehnică a fost avizată de către toate cele 10 spitale militare beneficiare, acest lucru însemnând că există o nevoie reală iar cerințele tehnice solicitate prin specificația tehnică reprezintă necesități obiective care trebuie îndeplinite de echipamentele medicale care vor dota sala de operații politraumă.

De asemenea, aceasta învederează că SC ... a depus la CNSC, contestația nr. ... referitoarea la refacerea documentației de atribuire și eliminarea unor cerințe, astfel încât accesul la procedură de atribuire să nu fie îngrădită.

În acest sens, se arată că, prin publicarea Modificării/ completării nr. 1 din data de 16.07.2018, din cele 32 de solicitări ale contestatorului, 30 dintre ele au fost acceptate, ca urmare a solicitării de clarificări pe aceeași temă, o solicitare a fost acceptată parțial, iar referitor la solicitarea de a modifica cerința de a asigura piese de schimb și consumabile de la minim 10 ani de la instalarea echipamentelor la minim 7 ani, beneficiarii și-au exprimat dezacordul.

Totodată, autoritatea contractantă menționează că, în urma contestației și a solicitărilor de clarificări emise de ofertanți, anumite cerințe ale specificație tehnice au fost modificate de comun acord cu cele 10 spitale militare beneficiare, iar, în urma modificării specificației tehnice, SC ... a renunțat la contestație, motivând că măsurile de remediere luate sunt suficiente pentru continuarea procedurii de atribuire, prin Decizia CNSC nr. ... din 19.08.2018, luându-se act de renunțarea la contestația depusă.

În continuare, autoritatea arată că ofertele tehnice depuse de cei doi ofertanți asocierea SC ... - ... și asocierea ... - ... au fost analizate de experții tehnici din partea celor 10 spitale militare beneficiare în data de 08.08.2018, fiind emis procesul - verbal nr. A2144/09.08.2018, prin care ofertele depuse de cei doi ofertanți au fost considerate conforme de toți experții cooptați, cu mențiunea primirii răspunsurilor afirmative la solicitările de clarificări privind 2 nelămuriri, pentru care a fost întocmită solicitarea de clarificări nr. 3/848/A2851 din 09.08.2018. Se arată că, la solicitarea nr. 3, SC ... a răspuns cu adresa nr. 313/09.08.2018 prin care cele 2 nelămuriri au fost confirmate, oferta tehnică fiind declarată conformă.

Referitor la solicitarea SC ... de acces la oferta tehnică depusă de asocierea ... - ..., autoritatea contractantă menționează că oferta tehnică depusă de asociere, inclusiv toate documentațiile tehnice atașate (date tehnice, fise tehnice, broșuri, manuale de utilizare, etc), au fost declarate ca fiind confidențiale, clasificate sau ca fiind protejate de un drept de proprietate intelectuală.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ..., ..., lider al asocierii ... – ... a formulat cerere de intervenție în interes propriu și în interesul autorității contractante, prin care a solicitat respingerea contestației formulate de către SC ..., ca nefondată.

Intervenientul arată că, în cadrul acestei proceduri, a formulat o contestație ce a făcut obiectul Dosarului CNSC nr. ..., împotriva documentației de atribuire, contestație ce a rămas fără obiect, pentru că autoritatea contractantă a admis și a remediat prin răspunsul la clarificări toate capetele de cerere cuprinse aceasta, astfel, caietul de sarcini inițial suferind amendamente.

Suplimentar, ... subliniază că a inițiat, cu prilejul celei de-a XXIX-a ediții a Congresului National de Chirurgie, expunerea unei săli de operații "*Sală Politraumă*" în cadrul zonei expozanți, stand nr. 27 - Sala Oglinzilor, Cazino ... (08.06.2018), unde reprezentanți ai autorității contractante au putut intra în contact direct cu echipamentele ofertate. Astfel, intervenientul afirmă că, în acest fel, poate considera că orice echipament ofertat de către

asocierea ... - ... a putut fi evaluat de către autoritatea contractantă nu doar prin prisma ofertelor depuse sau a unor informații din materiale download-ate de pe canale alternative de informare, cum a încercat contestatorul să facă, fără a avea calitatea de evaluator în cadrul procedurii în discuție.

În ceea ce privește criticile contestatorului vizând conformitatea și acceptabilitatea ofertei sale, autorul intervenției arată că, potrivit prevederilor art. 249 Cod Procedură Civilă *„cel care face o suspunere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege*".

În acest sens, intervenientul susține că autorul contestației ar fi trebuit ca, în prealabil, să dovedească cu probe toate afirmațiile făcute în cuprinsul contestației, subliniind că acesta s-a limitat la a formula simple alegații de formă, fără însă a argumenta și produce vreo probă care să demonstreze respectivele acuzații.

Totodată, acesta afirmă că, într-o manieră tendențioasă, contestatorul a prezentat niște supoziții drept certitudini ce au ca scop subsidiar denigrarea sa în fata autorității contractante și în fața Consiliului, prezentând informații tehnice fragmentate și incomplete, cu extragerea din contextul în care trebuie făcută evaluarea.

Intervenientul consideră că evaluarea ofertelor tehnice a fost făcută de către autoritatea contractantă cu respectarea tuturor prevederilor legale, printr-o comisie ce a reunit specialiști cu solide cunoștințe în sfera tehnico-clinică și a legislației în materie de achiziții publice, aplicând în mod corect și transparent același tratament tuturor ofertanților.

Referitor la precizările contestatorului cu privire la faptul că avea posibilitatea de a se clasa pe locul 1 și totodată întâietate pentru semnarea contractelor subsecvente, autorul intervenției susține că aceste supoziții nu numai că nu au nicio fundamentare ci în mod total greșit contestatorul are oferta financiară mai mare decât cea a asocierii câștigătoare (*în urma desfășurării unei runde electronice în cadrul căreia ambele oferte au fost scăzute considerabil față de cele ofertate inițial*) și fără să ia în calcul că o evaluare corectă presupune conformitatea ofertei tehnice decisă de către o comisie special constituită având experți în ceea ce privește confirmarea respectării cerințelor documentației de atribuire la nivelul autorității contractante.

Cu privire la cererea de acces la dosarul cauzei a contestatorului, ... subliniază faptul că motivarea contestației trebuie să existe la momentul redactării ei, nu să fie formulată ori completată ulterior, în raport cu ceea ce speră contestatorul să descopere în urma consultării dosarului cauzei, deoarece contestația trebuie să conțină motivarea în fapt și în drept, nu doar o motivare parțială, care să reflecte simple dubii sau suspiciuni cu privire la

corectitudinea autorității contractante și pe care ulterior să o completeze chiar și peste termenul de formulare a contestației împotriva rezultatului procedurii, care îi era cunoscut încă din data de 10.09.2018.

Prin urmare, acesta susține că nu este admisibil și nici permis ca o contestație să fie depusă la Consiliu nemotivată pentru ca, în urma studierii dosarului cauzei, aceasta să fie completată.

Autorul intervenției invocă dispozițiile art. 19 din Legea nr. 101/2016, arătând că, în cuprinsul ofertei sale, se regăsește declarația cu privire la părțile din ofertă declarate confidențiale, astfel, apreciind că, caracterul confidențial este demonstrat prin existența acestui document, însușit de către societate în numele asocierii.

În continuare, intervenientul arată că **toate echipamentele medicale solicitate de către autoritatea contractantă au fost numerotate de la A la K în documentația de atribuire, astfe**l:

«COMPUNEREA COMPLETULUI INTEGRAT „SALĂ DE OPERAȚII POLITRAUMĂ" Completul integrat trebuie să conțină cel puțin următoarele echipamente:

A. MASĂ DE OPERAȚII PENTRU ORTOPEDIE TRAUMATOLOGIE CU SISTEM DE MANAGEMENT AL TEMPERATURII PACIENTULUI

B. PLATFORMĂ ELECTROCHIRURGICALĂ CU SIGILARE VASCULARĂ, EVACUATOR DE FUM ȘI ARGON

C. SISTEM DISECȚIE ȘI SIGILARE VASCULARĂ CU ULTRASUNETE

D. SISTEM INTEGRAT DE COMANDĂ SALĂ DE OPERAȚIE CU TELEMEDICINĂ ȘI TELECONFERINȚĂ

E. APARAT DE ANESTEZIE DE ÎNALTĂ PERFORMANȚĂ

F. APARAT DE COMPRESIE PNEUMATICĂ INTERMITENTĂ PENTRU PREVENIREA ACCIDENTELOR TROMBOTICE

G. APARAT PENTRU ASISTARE PULMONARĂ ȘI/SAU CIRCULATORIE

H. APARAT ÎNCĂLZIRE PACIENT

I. VENTILATOR DE ÎNALTĂ PERFORMANȚĂ CU ASISTARE NEURONALĂ

J. APARAT RX CU BRAȚ C

K. LAMPĂ CHIRURGICALĂ CU DOUĂ CUPOLE, CAMERĂ VIDEO ȘI MONITOR»

Așadar, ... afirmă că accesoriile și părțile componente ale fiecărui echipament medical nu pot fi considerate echipamente medicale de sine stătătoare doar pentru că așa apreciază contestatorul.

Se arată că asocierea nu a ofertat brațul articulat ... comercializat sub marca ..., ci a ofertat *„braț articulat modular independent*" compatibil cu masa de operație. Acesta precizează că brațul articulat este inclus între accesoriile mesei de operație și întregul ansamblu respectă toate cerințele

autorității contractante, atât din punctul de vedere al autorizațiilor cât și din punctul de vedere al specificațiilor tehnice. Așadar, având în vedere că autorul contestației își fundamentează motivarea plecând de la niște informații false, intervenientul subliniază că nu pot fi reținute motivațiile din cuprinsul contestației cu privire la brațul articulat al mesei de operație.

Cu privire al autorizația ANMDM, se arată că asocierea a prezentat în cuprinsul ofertei, autorizația pentru masa de operație, atât pentru comercializare cât și pentru punerea în funcțiune a mesei de operație.

De asemenea, acesta învederează că nici Decizia nr. ... nici Decizia ... nu au aplicabilitate în speța de față, arătând că imprimanta medicală este un dispozitiv medical de sine stătător, însă brațul mesei de operație nu poate fi asimilat unui echipament medical de sine stătător. Intervenientul precizează că brațul articulat este un accesoriu al mesei de operație, pentru care a prezentat toate documentele suport solicitate prin documentația de atribuire.

Cu privire la susținerile contestatorului, respectiv că produsele ofertate de asociere nu ar îndeplini cerințele minime stabilite prin caietul de sarcini, autorul intervenției afirmă că aceste acuzații sunt nefondate, în continuare prezentând argumentele sale în acest sens, după cum urmează:

Acesta afirmă că propunerea sa tehnică este confidențială, considerând astfel că nu ar fi putut fi studiată de către contestator la sediul autorității contractante, afirmațiile făcute de acesta fiind simple supoziții, bazate pe materiale de circulație publică.

A. Cu privire la MASA DE OPERAȚII PENTRU ORTOPEDIE TRAUMATOLOGIE CU SISTEM DE MANAGEMENT AL TEMPERATURII PACIENTULUI, intervenientul precizează că produsul ofertat de către asociere respectă cerințele minime, având specificații tehnice superioare, astfel:

Față de susținerile ... în referire la aceste aspecte, asocierea ... - ... susține că a îndeplinit solicitarea caietului de sarcini privind cerința C.65 "*Să fie prevăzut cu suport tip braț articulat modular independent, care să fie compatibil cu sistemul de șine laterale al mesei de operație*", prin oferirea suportului de braț articulat independent cod: 1908095 care este compatibil cu sistemul de șine laterale al mesei de operație.

Se arată că sintagma "*să fie compatibil*" cu sistemul de sine laterale ale mesei de operație este uzuală pentru acest tip de echipament, deoarece majoritatea accesoriilor se atașează platformei mesei de operație și se poziționează pe șinele laterale (stânga/dreapta) ale mesei. Intervenientul mai arată că accesoriile uzuale precum suporți de brațe, stativul de infuzie, lira de anestezie, cureaua de susținere pacient, suporți pentru poziționarea laterală a pacientului, precum și suportul tip braț articulat modular independent sunt

poziționate pe șinele laterale ale mesei de operație și este de sine înțeles că aceste accesorii trebuie să fie compatibile. Acesta mai precizează că, având în vedere că majoritatea accesoriilor mesei de operație sunt atașate platformei mesei prin șinele laterale, nu putem considera că acest suport tip braț articulat independent reprezintă un echipament de sine stătător, afirmând că, practic, masa de operație este dotată cu accesorii diferite (solicitate în caietul de sarcini și regăsite în inventarul de complet), specifice tipului de intervenție, fără de care actul operator nu s-ar putea desfășura.

Mai mult, acesta menționează că autoritatea contractantă dorește achiziționarea unei mese de operație pentru intervențiile de politraumă, iar, prin sintagma politraumă se subînțelege faptul că pacienții pot prezenta diferite traume și astfel personalul chirurgical operator trebuie să dețină o masă de operație cu diferite accesorii pentru a putea concretiza actul operator. Intervenientul afirmă că nu poate fi de acord cu sintagma echipament medical de sine stătător, deoarece fiecare accesoriu folosit în timpul operațiilor face parte integrantă din masa de operație.

Referitor la presupunerea contestatorului care invocă faptul că, în general produsele de tipul braț articulat sunt produse sub mărci diferite, intervenientul susține că nu este sustenabilă în acest caz, deoarece suportul tip braț articulat cod: 1908095 este produs de către ... și face parte atât din catalogul de accesorii al producătorului ... (atașat documentației din propunerea tehnică de unde rezultă îndeplinirea cerinței, respectiv "*Catalog Componente ..., pag. 30 - vezi ANEXA 2),* cât și din lista de prețuri a producătorului .... Astfel, asocierea ... - ... arată că a ofertat o soluție completă de la un singur furnizor/producător ....

În ceea ce privește, oferirea propriului exemplu, vizând susținerea contestatorului că a ofertat suportul de braț articulat de la producătorul ... și masa de operație de la producătorul ..., autorul intervenției consideră că acesta s-a bazat pe propria experiență pentru a concluziona faptul că suportul tip braț articulat modular independent reprezintă un produs de sine stator și intră în categoria dispozitivelor medicale.

Mai mult, acesta învederează că, potrivit Directivei dispozitivelor medicale 93/42 CEE, *„accesoriu*" înseamnă orice articol (suport braț) care, deși nu este un dispozitiv, este destinat în mod special de către producător să fie utilizat împreună cu un dispozitiv pentru a permite utilizarea acestuia în conformitate cu scopul propus dat de producător respectivului dispozitiv (masa de operație).

Se precizează că producătorul a evaluat conformitatea dispozitivului medical cu toate accesoriile necesare pentru îndeplinirea scopului propus, a aplicat marcajul de conformitate CE și a emis declarația de conformitate,

ținând cont de caracteristicile tuturor accesoriilor pe care le distribuie pentru modele sale de mese de operații. Astfel, intervenientul susține că, se dovedește că informațiile pe care contestatorul consideră că le deține, afirmând că nici unul dintre ofertanții asocierii ... nu deține pe avizul eliberat de către Ministerul Sănătății producătorul pe care l-a ofertat și pentru care asigură comercializare precum și punere în funcțiune, sunt false.

Autorul intervenției afirmă de asemenea că, ofertantul ... a prezentat avizul eliberat de către Ministerul Sănătății nr. ..., pe anexa căruia se regăsește producătorul ... și pentru care deține dreptul de comercializare, precum și service pentru instalare și punere în funcțiune. (ANEXA 1)

Totodată, față de neconformitățile prezentate de contestator în referire la faptul că produsele ofertate de ..., nu îndeplinesc în totalitate cerințele minime stabilite prin caietul de sarcini, intervenientul precizează că, referitor la cerința **C.30**, asocierea a ofertat masă de operație produsă de către ... modelul ... care permite poziționarea în Trendelenburg și AntiTrendelenbur de +45°/- 45° reprezentând o caracteristică superioară celei solicitate în caietul de sarcini. Referitor la ajustarea acestei poziții, se arată că aceasta se face prin intermediul telecomenzii sau a panoului de control aflat pe coloana mesei de operație, arătându-se că, practic, utilizatorul poziționează masa prin apăsarea unui buton ce declanșează o funcție electrică, doar sistemul intern de acționare al acestei funcții electrice fiind diferit, în cazul acționării electromecanice făcându-se cu ajutorul motoarelor electrice care acționează structuri mecanice, iar în cazul acționării electrohidraulice, făcându-se cu ajutorul motoarelor electrice care acționează pompe cu ulei. Intervenientul afirmă totodată că această diferență a modului în care se realizează funcția electrică, nu este sesizată de către utilizator și nu influențează actul medical.

Referitor la solicitarea ca mișcarea să poată fi ajustată electrohidraulic, autorul intervenției menționează că cerințele din caietul de sarcini sunt minime și se acceptă orice soluție echivalentă sau superioară. Acesta afirmă în acest sens că masa de operație ... ofertata de către asociere, realizează această mișcare electromecanic, acest tip de acționare fiind chiar superior celui electrohidraulic, deoarece asigură o poziționare a pacientului mult mai precisă și nu există posibilitatea în cazul unei avarii de scurgere de ulei în cadrul blocului operator (*așa cum rezultă și din modul în care a fost completată specificația tehnică depusă în propunerea tehnică* - ANEXA 3)

În plus, acesta precizează că argumentul prezentat în ceea ce privește revenirea la poziția *0* în cazul unei avarii, aceasta se poate realiza fără probleme, în cazul unei defecțiuni, masa de operație ofertată model ... fiind dotată cu motor de back-up în caz de avarie și permițând personalului medical să își desfășoare activitatea operatorie până la sfârșitul acesteia.

Autorul intervenției precizează că, pentru a aduce masa în poziție *0*, este suficientă acționarea unei funcții prezentă la nivelul panoului de comandă al coloanei, prin apăsarea unui singur buton de "*Activare mod de urgență*" ("*Emergency override*") de către personalul medical și nu a tehnicianului de service, funcție care va acționa motorul de back-up și va permite poziționarea în poziție *0* a pacientului, la o viteza redusă, în condiții de maximă siguranță. Acesta afirmă de asemenea că, după terminarea actului operator, echipa de service autorizata intervine pentru remedierea defecțiunii. Se precizează în acest sens că această funcție se poate identifica în cadrul documentației tehnice depuse în propunerea tehnică, respectiv Manualul de utilizare ..., pag. 28 și pag.30 (ANEXA 4)

Astfel, ținând cont de argumentele prezentate, intervenientul susține că motivul invocat de contestator nu este sustenabil, mai ales că masa de operație realizează o mișcare cu 5° superioară celei solicitate, fiind normal să fie acceptată orice soluție tehnică superioară de către autoritatea contractantă.

În ceea ce privește cerința C.56 "*Sistemul de extensie pentru operații la șold: Să poată avea minim 3 opțiuni pentru poziționarea barei pentru contratracțiune*", autorul intervenției precizează că masa ofertată este dotată cu extensie ortopedică pentru intervențiile de traumatologie. Se arată că această extensie ortopedică este formată din multiple piese care compun ansamblul extensiei, sistemul de extensie pentru intervențiile la nivelul șoldului având în componență suportul universal cod 1876707 care este prevăzut cu 3 orificii pentru poziționarea barei pentru contratracțiune (*așa cum rezultă și din modul în care a fost completată specificația tehnică depusă în propunerea tehnică* - ANEXA 5)

În ceea ce privește cerința C.65 "*Să fie prevăzută cu suport tip braț articulat modular independent, care să fie compatibil cu sistemul de șine lateral al mesei de operație…..*", ... menționează că îndeplinește cerința tehnică prin ofertarea suportului de braț cod: 1908095 care este compatibil cu sistemul de șine laterale ale mesei de operație. Se arată că acest suport asigură poziționări facile intraoperatorii ale brațului și încheieturii pumnului (inclusiv rotație externă și abducție), acest braț fiind dedicat intervențiilor pentru astroscopia umărului și asigurând poziționări sigure și stabile ale depărtătoarelor și endoscoapelor de 5mm și 10mm.

Totodată, autorul intervenției afirmă că suportul se poziționează prin acționarea unei clapete care în momentul eliberării rămâne în poziție fixă, arătând că suportul tip braț articulat modular independent nu necesită conectare la o sursă de curent sau la aer pneumatic. Acesta mai precizează

că dimensiunile suportului se regăsesc în fișa tehnică și îndeplinesc cerințele solicitate în caietul de sarcini.

De asemenea, intervenientul subliniază că greutatea suportată de către acest suport este de 227 kg și astfel, "*suportul tip braț articulat modular independent*" ofertat, îndeplinește în mod cumulativ specificațiile tehnice solicitate, fiind prevăzut cu o articulație suplimentară pentru un plus de adaptabilitate poziționărilor intraoperatorii. Pentru susținerea acestor date tehnice, intervenientul afirmă că atașează documente justificative, așa cum au fost depuse în documentația din propunerea tehnică.

B. Cu privire la SISTEMUL INTEGRAT DE COMANDĂ SALĂ DE OPERAȚIE CU TELEMEDICINĂ ȘI TELECONFERINȚĂ, autorul intervenției susține că produsul ofertat de către respectă cerințele minime, având specificații tehnice superioare.

În ceea ce privește susținerile contestatorului în referire la cerința C.205 "*Sistem medical computerizat de comandă și control centralizat al întregului complet de echipamente din sala de operație, cu sistem de video și telemedicină*", intervenientul precizează că produsul ofertat de către asociere și anume „*Sistem integrat de comandă sala de operație cu telemedicină și teleconferință*" model ... este un dispozitiv medical de clasa risc I, conform Anexei IX la Directiva dispozitivelor medicale 93/42 CEE (transpusă la nivel național prin HG nr. 54/2009). Acesta afirmă că, potrivit HG nr. 54/2009 *cap. V: Evaluarea conformității, SECȚIUNEA I: Proceduri de evaluare a conformității, articolul 20: în cazul dispozitivelor de clasa I, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice producătorul, în scopul aplicării marcajului CE urmează procedura prevăzută în anexa nr. 7 și emite declarația de conformitate CE cerută înainte de introducerea pe piață a dispozitivului."*

Certificatul de marcaj CE este emis de către un organism notificat și este necesar doar pentru dispozitivele medicale de clasa IIa, IIb, III.

Astfel, intervenientul subliniază că produsul Sistem integrat de comandă sală de operație cu telemedicină și teleconferință ... este certificat CE, marcajul echipamentului putând fi identificat pe plăcuța de identificare, (conform ANEXA 6)

De asemenea, acesta afirmă că anexează Declarație de Conformitate CE emisă de către producătorul ... (conform ANEXA 7).

Totodată, intervenientul menționează că, prin documentele de conformitate prezentate se observă faptul că echipamentul ofertat model ... reprezintă un sistem medical unic care îndeplinește în totalitate cerințele solicitate prin caietul de sarcini.

În ceea ce privește precizările contestatorului în referire la cerința C.206 "*Sistemul medical computerizat central, trebuie să comande și să controleze:"*, cerința C.207 *"-echipamente chirurgicale minim invazive",* cerința C.208 *"-echipamente de documentare*", cerința C.209 *"-echipamente pentru videoconferință"* și cerința C.210 "*-echipamentele sălii de operație: masa, lampa, camera video, etc.*", intervenientul arată că echipamentul ofertat pentru poziția "*Sistem integrat de comandă sala de operație telemedicină și teleconferință*" de către ... reprezintă un sistem computerizat care realizează comandă și controlul centralizat al echipamentelor din sala de operație. Acesta afirmă că acest dispozitiv îndeplinește fiecare din solicitările tehnice menționate la cerințele C.207, C.208, C.209 și C.210, iar, pentru susținerea acestor afirmații de îndeplinire a cerințelor tehnice, anexează documente justificative extrase din documentația depusă în propunerea tehnică (ANEXA 8).

Totodată, legat de afirmația contestatorului privind ofertarea modelului ..., intervenientul susține că este eronată, astfel încât, nici presupunerile privind neîndeplinirea cerințelor tehnice nu pot fi corecte.

Legat de cerința C. 219 «*Să aibă posibilitate de "înghețare" imagine*», autorul intervenției precizează că ... a înțeles necesitatea funcției, astfel că, a ofertat un echipament care să îndeplinească cerința tehnică din caietul de sarcini, iar, pentru a dovedi îndeplinirea cerinței, afirmă că anexează documente justificative extrase din documentația depusă în propunerea tehnică (ANEXA 9).

Legat de cerința C. 220 "*Sistemul să permită prelucrarea, arhivarea, editarea digitală a imaginilor, secvențelor video și audio și conectarea bidirecțională la sisteme PACS via limbaj DICOM/HL7*", se susține că echipamentul ofertat de către ... oferă mai multe moduri de înregistrare foto-video (înregistrare decalată, video-clipuri în jurul pozelor), mai multe funcții de editare și prelucrare digitală (tăiere și creare videoclipuri) și funcții de arhivare - stocare pe discul intern, stocare în rețea, stocare PACS. Totodată, intervenientul menționează că este asigurată și compatibilitatea DICOM și HL7. Pentru susținerea îndeplinirii cerinței tehnice, acesta afirmă că anexează documente justificative extrase din documentația depusă în propunerea tehnică (ANEXA 10).

Legat de cerința C. 223 "*Posibilitatea integrării de microfoane cu fir și wireless*", se arată că echipamentul prezentat poate integra mai multe tipuri de microfoane: ambientale, lavalieră, cu fir sau fără fir. În acest sens, autorul intervenției precizează că cerința tehnică este îndeplinită și pentru susținerea acesteia, anexează documente justificative extrase din documentația depusă în propunerea tehnică (ANEXA 11).

Legat de cerința C. 236 "*Sistemul să ofere posibilitatea înregistrării cel puțin din momentul declanșării înregistrării, fără a se pierde imagini*", intervenientul arată că sistemul integrat oferă mai multe moduri de înregistrare, fără a se pierde imagini: captură din momentul declanșării înregistrării, înregistrare decalată, înregistrare de videoclipuri în jurul pozelor, captură de la începutul intervenției chiar dacă declanșarea înregistrării se face la finalul intervenției. Astfel, acesta susține că echipamentul ofertat îndeplinește cerința solicitată și are chiar funcții superioare celor solicitate, potrivit documentelor justificative extrase din documentația depusă în propunerea tehnică (ANEXA 12).

În ceea ce privește cerința C.238 "*Sa afișeze datele pacientului, vizibile, pe monitor*", ... afirmă că sistemul afișează în permanență datele pacientului pe monitor. Mai mult, acesta afirmă că, pentru fiecare intervenție, echipa operatorie are posibilitatea să introducă datele pacientului, tipul intervenției precum și să salveze informații din PACS sau alte fișiere care prezintă relevanță clinică. Astfel, se susține îndeplinirea cerinței, făcându-se trimitere la documentele justificative extrase din documentația depusă în propunerea tehnică (ANEXA 13).

Legat de cerința C.242 "*Să afișeze pe ecran ca și imagine înghețată cel puțin ultima captură*", intervenientul menționează că cerința este îndeplinită, sistemul ofertat de către ... având posibilitatea afișării ca și imagine înghețată nu doar ultima captură, ci oricare captură anterioară, ceea ce reprezintă o caracteristică net superioară. În acest sens, intervenientul face trimitere la documentele justificative extrase din propunerea tehnică (ANEXA 14).

C. Cu privire la APARATUL DE ANESTEZIE DE ÎNALTĂ PERFORMANȚĂ, ... susține că produsul ofertat respectă cerințele minime, având specificații tehnice superioare, astfel:

Referitor la:

C.253. "*Calibrarea senzorilor să fie automată*", acesta precizează că, potrivit documentelor atașate în procedura de achiziție publică, respectiv: ... Manual de referință pentru utilizator, Test complet, pag 5-6; "*Efectuați Test complet la începutul fiecărei zile. Testele complete rulează automat și se aud bipuri care indică terminarea lor sau faptul că este necesară intervenția dvs.*", reiese ca Testul complet rulează automat, fără nicio referire la faptul că procedura de calibrare trebuie să fie realizată manual.

Mai mult, se arată că tot în manual (pag 5-6) este detaliat modul de desfășurare al Testului complet precizându-se că în timpul testării, sunt verificate: *Vent și Gaze, Scurgere circuit și Senzor O2 din circuit (dacă este prezent senzorul de O2 din circuit)*.

De asemenea, intervenientul precizează că "*În etapa de testare Vent și Gaze sunt verificate: livrarea agentului, modulul de gaze (modul de gaze pentru monitorizarea CO2, O2, N2O și agent anestezic, inclusiv modulul de gaze care permite identificare automată a tipului de agent anestezic folosit), comutatorul Bag/Vent (Balon/Vent), presiunile corecte de alimentare cu gaz, funcționarea ventilatorului și scurgerea, bateria și alimentarea electrică, complianța circuitului și funcționarea controlului debitului.*"

Intervenientul arată că, din contestația depusă reiese că: *"Senzorii sunt elemente care participă la identificarea presiunilor din sistem (traduceri) sau a gazelor din sistem (O2, CO2, N2O, agent anestezic etc.)" și "că modelul ... propus de compania ... NU asigură calibrarea senzorilor într-un mod "automat"*. În acest sens, autorul intervenției precizează că, pe baza documentelor depuse în licitație, consideră că se face referire clară la faptul că, în timpul Testului complet, etapa de testare Vent și Gaze, este una automată și include toate verificările la care se face referire în contestație.

Prin urmare, acesta consideră că Testul complet, efectuat de echipamentul ..., conține toate etapele de verificare ale tuturor componentelor implicate în buna funcționare a aparatului de anestezie, inclusiv cea a senzorilor.

Referitor la:

C.254. *„Trebuie să fie prevăzut cu șine verticale, fiecare șină va deservi un accesoriu*" intervenientul arată că, în primul rând, în documentația depusă se face referire la: ... Manual de referință pentru utilizator, Specificații fizice, pag 11-16; referința: "*Când folosiți șinele sau barele în formă de coadă de rândunică, distribuiți echipamentul pe ambele laturi ale sistemului."*

Acesta arată că, din context se poate citi foarte clar că se face referire la: "*șinele sau barele în formă de coadă de rândunică*", barele în formă de coadă de rândunica fiind, alături de sine, standarde de fixare pentru diferite accesorii pe echipamentele medicale.

În plus, acesta menționează că, tot în documentele depuse de către producător, respectiv: ... Manual de referință pentru utilizator, Specificații fizice, pag 11-16 si pag 11-17 se face referire la:

Tabel: *"Masă configurată maximă (include buteliile externe și încărcături maxime pe toate locurile de montare și de stocare) - 500 kg"*

"Sarcina maximă permisă pe bara inferioară cu profil în coadă de rândunică este de 22,7 kg și 16,2 Nm." și "Sarcina maximă permisă pe bara superioară cu profil în coadă de rândunică este de 11,3 kg și 54 Nm."

În concluzie, autorul intervenției precizează că, din cele prezentate reiese că echipamentul propus este prevăzut cu cel puțin două sau mai multe sisteme de fixare pentru accesorii.

Referitor la:

C.259. "*Oferă posibilitatea de flush cu O2, la un debit de cel puțin 40 L/min dacă presiunea și fluxul din conducta de oxigen care alimentează sala de operație este adecvată*", ... precizează că autoritatea contractantă a acceptat cererea producătorului ... de modificare a acestei cerințe, depusă în etapa de clarificări.

Se arată că cerința inițială a fost "*Oferă posibilitatea de flush cu O2, la un debit de cel puțin 40 L/min*" iar, în urma procedurii de clarificări, compania ... a solicitat să se clarifice dacă acest debit trebuie să fie livrat doar atunci când sunt asigurate o presiune și un flux adecvat, susținând faptul că: "*niciun aparat de anestezie nu poate să garanteze un debit de cel puțin 40 L/min, dacă presiunea și fluxul din conducta de oxigen care alimentează sala de operație nu sunt suficiente*".

În plus, se menționează că autoritatea contractantă, în cerința C.248, face referire la cerințe minime și obligatorii pe care echipamentul medical trebuie să le îndeplinească în vederea funcționării optime și nu la faptul că echipamentul trebuie să livreze "*un debit minim de 40 L/min în oricare valoare din intervalul de presiune 280-600 kPa*".

Mai mult decât atât, se afirmă că, așa cum reiese și din cerința autorității contractante, debitul de cel puțin 40 L/min face referire la situații când atât presiunea cât și fluxul sunt adecvate.

Intervenientul precizează că este evident că debitul de 40 L/min poate să fie livrat doar atunci când sunt adecvate presiunea și fluxul din conducta de oxigen care alimentează sala de operație.

Referitor la C.274. „*Volumul total al circuitului respirator fix să fie de maxim 3 l (incluzând recipientul de calce sodată și sistemul de mobilizare a volumelor de gaz, excluzând tubulatura de pacient și balonul pentru respirație manuală)*", se arată că, în susținerea contestației, s-a făcut referire la faptul că sistemul de propus de ... este unul neperformant datorită volumului cu 145ml/0.145 litri mai mare decât cel solicitat în caietul de sarcini de către autoritatea contractantă.

Intervenientul precizează că în documentația depusă a fost atașată o declarație oficială din parte producătorului ... în care se susține faptul că: "*2. Mașina de anestezie ... are volumul total al circuitului respirator fix de maxim 3l (incluzând recipientul de calce sodata și sistemul de mobilizare a volumelor de gaz, excluzând tubulatura de pacient și balonul pentru respirație manuală)*"

În acest sens, acesta consideră că o declarație oficială dată de producător este o dovadă de necontestat când se face referire la capacitățile și performanțele echipamentului produs de companie.

În plus, autorul intervenției menționează că atunci când se face referire la faptul că sistemul ofertat prezintă o tehnologie neperformantă, tot din documentația depusă de producător, se înțelege că: *„volumul redus al sistemului de respirație (ABS) și designul, ne permite un timp de răspuns pentru administrarea agentului anestezic mai mic de 7 secunde, (timpul de răspuns al agentului definit ca obținerea a 90% din modificarea setării măsurate în circuit deschis cu un debit de gaz proaspăt de 2 l/min.), așa cum reiese din ... Manual de referință pentru utilizator, Domeniul de utilizare, pag 1.2 și că timpul de răspuns al mixerului electronic este de 500 ms, iar echipamentul este prevăzut cu sistem de proiecție electronică în caz de hipoxie, conform mențiunilor din ... Manual de referință pentru utilizator, Specificații debit, pag 11.12”.*

De asemenea, se arată că, tot din documentele oficiale depuse, se înțelege că echipamentul ofertat are capacitatea de a regla automat fluxul și concentrația de gaze anestezice (O2, Aer, AA) pentru a aplica modificările în cel mai scurt timp, compensând volumul intern al sistemului.

Totodată, intervenientul subliniază că, așa cum reiese din documentul depus: Aisys Opțiunea Et Control Manual de referința pentru utilizator, pag. 1, respectiv: *"Clinicianul setează valorile țintă pentru O2 la sfârșitul expirului (EtO2) și pentru agentul anestezic (EtAA). Sistemul monitorizează valorile EtO2 și EtAA și ajustează compoziția gazului și debitul total pentru a menține valorile țintă setate.*"

În concluzie, intervenientul susține că, din cele prezentate de către producător în documentele oficiale, se înțelege că echipamentul propus este unul performat care întrunește toate cerințele tehnice pentru a asigura administrarea unei anestezii cu flux redus.

Referitor la: C.298. *Să permită procedura de recrutare pulmonară desfășurată automat, cu monitorizarea respirație cu respirație a următorilor parametri:*

- presiunea la sfârșitul inspirulului PEEP- presiunea la sfârșitului expirului - complianță dinamică pulmonară,

Legat de aspectul privind „procedura de recrutare pulmonară desfășurată automat", intervenientul afirmă că în documentația depusă, producătorul a făcut referire la: ... Manual de referință pentru utilizator, Recircularea, pag 3-39: *„Utilizați procedura Cycling (ciclică) pentru a administra respirații sub presiune printr-o serie de etape de ventilație*", arătându-se că, în cadrul aceleiași referințe este precizat și faptul că: *"Fiecare procedură are predefinite etape și setări pentru ventilație care pot fi presetate de către super-utilizator.",* iar în manualul aparatului ... la punctul:

12 Modul-super utilizator, Configurare procedurilor, pag 12-11; se face referire la*:*

„Configurarea comenzilor și setărilor pentru recirculare

1. în modul super-utilizator, selectați Proceduri.

2. Selectați Ciclare.

3. Proceduri.

4. Selectați din lista derulantă procedura pe care vreți să o modificați.

5. Selectați Acțiuni pentru a porni procedura de recirculare

Selectați Ajustare setări pentru a modifica parametrii unui pas.

Selectați Inserare etapă pentru a adăuga un pas la procedura ciclică.

Selectați Ștergere etapă pentru a elimina un pas din procedura de recirculare.

6. Selectați închidere pentru a ieși din meniu.”

Din cele prezentate, intervenientul afirmă că înțelege că protocolul privind setarea procedurii de ciclare este făcut de către utilizator în meniul Super-Utilizator, acest protocol, împreună cu setările pentru fiecare etapă, fiind făcute pe baza protocoalelor interne și fiind predefinite de utilizator la începutul instalării sau punerii în funcțiune a echipamentului și nu impune ca utilizatorul să predefinească setările înainte de începerea procedurii.

De asemenea, acesta precizează că, la descrierea modului de utilizare al procedurii de ciclare, ... Manual de referință pentru utilizator, Recircularea, pag 3-39, punctul 4 face referire clar la faptul că utilizatorul nu trebuie să seteze manual etapele procedurii, în continuare arătând următoarele:

“Utilizarea ciclării

1. Selectați Proceduri.

2. Selectați Ciclare.

3. Selectați Procedură pentru a fi efectuată.

4. Selectați Pornire Ciclare.

Procedura începe.

Evoluția procedurii este indicată în fereastra procedurii.

5. Opriți procedura în orice moment selectând Oprire Ciclare.

6. Selectați închidere.”

Din cele descrise, autorul intervenției menționează că se înțelege foarte clar faptul că această procedură este una automată, iar clinicianul poate să facă unele ajustări în funcție de evoluția și situația pacientului, dar doar dacă consideră necesar acest lucru.

Referitor la aspectul privind: *„cu monitorizarea respirație cu respirație a următorilor parametri:*

- presiunea la sfârșitul inspirulului PEEP- presiunea la sfârșitului expirului - complianță dinamică pulmonară", intervenientul afirmă că, în

timpul procedurii de ciclare, pe ecranul principal, în zona câmpurilor diagrame și zona câmpurilor digitale sunt afișați respirație cu respirație parametrii solicitați, așa cum este descris și în ... Manual de referință pentru utilizator, Câmpuri diagrame, pag 2-13: "*Până la trei diagrame pot fi afișate pe ecranul normal. Fiecare diagramă poate fi configurată pentru a afișa date specifice Paw, agent, debit sau CO2. Informațiile numerice corespunzătoare sunt incluse în valorile măsurate în dreapta diagramei*", Câmpuri digitale, pag 2-13: "*Câmpul numeric poate fi configurat pentru a afișa informații specifice cum sunt tipuri de gaze, alimentare de gaz, debit, agent, respirație și bucle de spirometrie."*

D. Cu privire la APARATUL PENTRU ASISTARE PULMONARĂ ȘI/SAU CIRCULATORIE, ... precizează că autorul contestației, în mod eronat își face aprecierile raportându-se la cerințele tehnice inițiale ale acestei proceduri, anterior contestației care a făcut obiectul dosarului CNSC nr. ..., contestație care a fost admisă. Astfel, se arată că specificațiile tehnice ale acestui produs au fost modificate, iar corespondența cu specificațiile produselor ofertate trebuie făcută prin raportare la noile specificații, parte integrantă a documentației de atribuire. Acesta menționează că, în cazul în care nu s-ar fi modificat cerințele în sensul celor cerute în solicitarea de clarificări, nu s-ar fi permis depunerea unei oferte conforme decât contestatorului. Așadar, intervenientul susține că autorul contestației se afla într-o eroare, raportându-se la cerințele inițiale ale caietului sarcini, care nu mai sunt valabile.

Autorul intervenției apreciază astfel că nu pot fi reținute afirmațiile contestatorului, cu toate acestea, în cele ce urmează, afirmând că justifică totuși presupunerile contestatorului, ce consideră că s-au bazat pe interpretarea parțială și eronata a unor informații găsite pe canale publice. În acest sens, intervenientul face următoarele precizări:

«G1 "Unitatea principală cu analizor de sânge integrat" - autoritatea contractantă, prin Modificare/Completare la documentația de atribuire (exceptând anunțul de participare) NR.1, nr.676/A2851/16.07.2018, a renunțat la această cerință înțelegând restrictivitatea ei (în fapt dacă se menținea, accesul la procedură era permis doar unui ofertant ce are în portofoliu echipamentul ... - producător ... GETTINGE GROUP - broșura atașată Anexa 15 pag. 146- 154), de aceea Asocierea "... - ... NU a ofertat analizor de sânge convențional așa cum afirmă în mod eronat contestatorul. De aceea rugăm onoratul Consiliu să ia cunoștință de inutilitatea motivației prezentate de "..."».

Referitor la C.398 "*Sistem integrat pentru asistare pulmonară și/sau circulatorie - pentru blocul operator, unitate de urgențe, cât și în timpul*

transportului aerian și terestru pentru pacienții ce necesită suport cardiac și/sau respirator", ... afirmă că, potrivit definiției simple pentru *"integrat, ~ă [At: V. ROM. august-septembrie 1937, 121 / Pl: ~ați, ~e / E: integra] 1 a Inclus într-un colectiv. 2 înglobat într-un tot. 3 a (D. persoane) încadrat într-o funcție. 4 sn (Șîs) Circuit ~ Microcircuit în care un număr de elemente de circuit sunt asociate inseparabil și interconectate electric astfel încât, pentru specificare, testare, întreținere și vânzare, formează un tot indivizibil."*

*"**sursa**: MDA2 (2010) adăugată de LauraGellner acțiuni, toate componentele produsului ofertat de către noi sunt folosite interdependent pentru a asigura scopul final - oferirea suportului cardiac și/sau respirator pacienților din sălile de politraumă. Echipamentul ofertat poate fi utilizat atât în cadrul transportului terestru (intraspitalicesc) sau inter-spitale prin intermediul ambulantei, cât și în timpul transportului aerian, ideea folosită de contestator că doar justificările pe care le are echipamentul ofertat de către ea în cadrul procedurii asigură motivarea contrariului pentru produsul ofertat de către noi, nu este suficientă pentru a cataloga evaluarea autorității contractante drept nelegală și/sau incorectă. Din documentele depuse în cadrul ofertei reiese îndeplinirea cerințelor minimale solicitate de autoritatea contractantă, iar în întărirea afirmațiilor se pot consulta și anexele (pag. 49-145) la prezenta solicitare de intervenție, precum si link-ul ..."*

Referitor la C.400. "*Să fie prevăzută cu mâner pentru transport când unitatea nu este montată pe troliu*", autorul intervenției precizează că echipamentul ... este destinat asigurării funcției cardiovasculare prin circuit extracorporeal în timpul și după operații chirurgicale cât și pentru transportul în ambulanță al unui pacient critic până în sala de operații. De asemenea, se arată că, în componența echipamentului sunt prevăzute baterii ce asigură o autonomie a sistemului între 30 - 360 minute, lucru ce susține capacitatea de transport a echipamentului în afara cartului - aceste lucruri, alături de mânerul integrat în carcasa display-ului facilitează și îl recomandă pentru folosirea pe durata transportului pacienților ce au nevoie de suport cardiac și/sau respirator.

Referitor la C.407 "*Sistemul de monitorizare integrat în unitatea principală să aibă:*

- canale pentru senzorii externi de presiune

- senzori pentru măsurarea presiunilor din sistem: aceștia să fie integrați în circuit sau în aparat;

- min. 1 canal pentru senzor de temperatură extern

- min. 1 canal pentru senzor ultrasonic fără gel cu posibilitatea de folosire pe linia arterială/venoasă", ... afirmă că, potrivit manualului de utilizare a echipamentul ... ofertat de asociere, acesta este prevăzut cu

senzori de presiune integrați în consolă, în număr de 4, ce deservesc atât funcția de supleere cardiacă cât și pe cea respiratorie, dar totodată dispune de senzori de presiune și în majoritatea tipurilor de circuite folosite ca suport pentru funcția cardiacă și/sau pulmonară. Intervenientul susține că informațiile prezentate de contestator sunt scoase din context și parțial denaturate, lucru ușor de remarcat de către o comisie tehnică de specialitate care are menirea să evalueze corect și integral un cumul de informații prezentate în diverse tipuri de materiale (manuale, fișe tehnice, broșuri, declarații ale producătorului) nu doar dintr-un simplu pliant download-at de pe canale publice de informare.

Referitor la C.409. "*Unitatea principală să ofere posibilitatea setării de intervenții pentru depășirea valorilor normale pentru următorii parametri:*

-presiunea venoasă: modificarea turațiilor pompei centrifugale -presiunea arterială: modificarea turațiilor pompei centrifugale

-bule de aer gaz pe linia venoasă: pompa centrifugală are turație minimă astfel încât oprește fluxul de sânge prin sistem

-bule de gaz detectate pe linia arterială: sistemul oprește pompa centrifugală, 0 rpm", autorul intervenției menționează că, potrivit indicațiilor din manualul de utilizare, bulele de aer sunt depistate de sistemul ..., fie prin montarea senzorului de detecție pe linia venoasă, fie pe cea arterială, respectându-se sensul de curgere al sângelui (indicat de săgeata de pe carcasa senzorului de tip clemă) și ținând cont de indicația clinicianului, apariția alarmei pe ecran concomitent cu oprirea sistemului până la eliminarea bulelor din circuit făcându-se automat.

Referitor la C.420. *"Oxigenatorul cu schimbătorul de căldură și pompă centrifugală să formeze o singură unitate, solidară, care să nu poată fi fragmentată pe componente, pentru reducerea volumului de priming*", ... afirmă că, componentele din circuitul extracorporeal folosit de ... sunt livrate într-un kit, ca un tot unitar, ce funcționează integrat, nefiind dificil de utilizat de către medicul anestezist. Reducerea volumului de priming nu are nicio legătură cu capacitatea de fragmentare a componentelor circuitului întrucât acest volum este dependent de alți parametri, dintre care materialul din care este produsă membrana, viteza de rotire a pompei, presiunea din circuit etc. În sensul celor amintite pentru kit-urile folosite de ..., se arată că volumul de primimg este între 55ml și 275 ml funcție de categoria de pacienți cărora se adresează și tipului de terapie pe care alege clinicianul să îl aplice.

Intervenientul subliniază că definiția CEC - circuit de circulație extracorporeala nu conține nicio referință a modului în care sunt conectate, prezentate, livrate componentele unui circuit - lucru lesne de înțeles prin studierea materialelor anexate despre CEC și ECMO, iar motivarea că un

circuit extracorporeal intră în atribuțiile perfuzionistului nu mai este de actualitate decât pentru cazurile în care se folosește mașina cord-pulmon a cărui utilizare este una specială în sălile de operații cardiovasculare așa cum reiese și din materialele anexate.

Referitor la C.423. "*Kit-ul complet să includă minim: oxigenator cu schimbător de căldură, pompă centrifugală, tubulatură, set priming, conectori adiționali, canulă arteriala, canulă venoasă și două seturi de inserție percutană pentru canule -1 cpl*", intervenientul precizează că, întrucât prin cerințele caietului de sarcini ofertantul, în cazul câștigării licitației, are obligația să livreze echipamentele în stare de funcționare și să asigure instructajul personalului punând la dispoziție toate consumabilele necesare acestei proceduri, este de la sine înțeles că și asocierea ... - ... și-a asumat prin depunerea declarațiilor pe propria răspundere în acest sens faptul că un kit complet, așa cum este descris de autoritatea contractantă, va fi livrat în caz de câștigare. Se arată că, componența kitului este cea care asigură funcționalitatea echipamentului, respectiv oxigenator cu schimbător de căldură, pompă centrifugală, tubulatură, set priming, conectori adiționali, canulă arteriala, canulă venoasă și două seturi de inserție percutană pentru canule.

Referitor la C.426. *"Se solicită înveliș heparinat sau echivalent pentru un circuit complet de pacient: canulă venoasă, canulă arterială, tubulatură, oxigenator, pompă centrifugală, care să asigure utilizarea întregului circuit pentru minim 29 de zile",* intervenientul arată că, kiturile folosite de ... sunt heparinate și asigură o folosire de până la 29 de zile, în condițiile în care rata practică a utilizării clinice a suportului cardiac și/sau pulmonar prin metode ECLS (extra corporeal life support) este în medie de 2 săptămâni - anexat material despre durata utilizării ECLS in diverse patologii. Intervenientul învederează că, kiturile includ și canulele compatibile cu echipamentul, acestea fiind conform instrucțiunilor de utilizare, acoperite cu heparină cu greutate moleculară mică și au o durată de utilizare de până la 29 de zile, schimbarea canulelor nefiind recomandată decât în cazuri extreme întrucât procedura de canulare este una delicată iar posibilitatea apariției ischemiei distale, dar și a altor complicații este ridicată, lucruri nedorite în cazul pacienților aflați în stare critică și nu numai.

Referitor la C.427. "*Opțional, să poată fi oferit un circuit complet de pacient cu aprobare de utilizare de cel puțin 5 zile, compatibil cu pacienții alergici la heparină (pacienți HIT - heparin- induced thrombocytopenia)*", intervenientul menționează că cerința autorității contractante este cu titlul de opțiune. Acesta precizează că din alegerea acestui cuvânt "*opțional*" de către autoritatea contractantă în cazul acestei cerințe, reiese importanța oferită

dovezilor clinic, științifice, precum și respectarea principiilor ce stau la baza legislației achizițiilor publice de către specialiștii ce au propus cerințele caietului de sarcini, întrucât, conform materialelor anexate, depistarea pacienților alergici la heparină este uneori aproape imposibilă înainte de inițierea unei terapii ELCS, mai ales că în cazul particular al acestei proceduri vorbim despre pacienți militari, cu politraumă, în stare critică, pentru care raportul beneficiu-contraindicație este clar supraunitar iar decizia aparține clinicianului, care va lua cu siguranță decizia ce are ca scop creșterea șanselor de revenire a pacientului. Acesta mai afirmă că soluția care este invocată de către contestator și pe care autoritatea contractantă nu o consideră obligatorie, este una restrictivă, întrucât alături de celelalte specificații tehnice ale echipamentului în discuție nu conduc decât la o singură ofertă ce acoperă și această "*opțiune*" (... - producător ...).

E. Cu privire la VENTILATORUL DE ÎNALTĂ PERFORMANȚĂ CU ASISTARE NEURONALĂ, autorul intervenției susține că produsul ofertat respectă cerințele minime, având specificații tehnice superioare.

Astfel, acesta precizează că, întrucât cerința *"preia semnalul electromiografic de la nivelul difragmului și redă pe ecranul ventilatorului cel puțin următorii parametrii: unda EDI (semnal electromiografic), unde ECG, estimare undă presiune în ventilația asistată neuronal*" este legată intrinsec de "*Modulul electromiografie diafragmatică cu semnal Edi sau sistem echivalent de sincronizare a ventilatorului cu impulsul nervului frenic*", fiind o funcție a acestui modul, consideră ca fiind evident faptul că "*modulul respirator pentru măsurarea (EELV/ FRC, PEEP in View etc.) cu senzor de flux ce se montează la piesa în Y a circuitului de pacient*" nu trebuie să îndeplinească această cerință.

Având în vedere cele menționate mai sus, intervenientul consideră că modulul ofertat împreuna cu ventilatorul ... reprezintă o soluție echivalentă, conforma cu răspunsul la solicitarea de clarificări.

Referitor la susținerile contestatorului vizând cerința: *"Sistemul să aibă o structură modulară care să permită utilizatorului să modifice funcționalitatea sistemului prin adăugarea sau scoaterea diferitelor module (de exemplu: modul de măsurare CO2, modul pentru senzor Y etc). Această caracteristică trebuie să asigure transferabilitatea modulelor, respectiv a funcționalității acestora, și între sisteme de același tip*", intervenientul consideră că ventilatorul ... este conform.

În acest sens, acesta afirmă că în „*Manualul de referință pentru utilizator, Revizie software 10, ...*", în "*Figura 4-1 • Vedere din față a ventilatorului*" se vede suportul în care se pot conecta modulele la care se face referire la pagina 4-26: "*Modulele pentru căile respiratorii măsoară și*

monitorizează gazele administrate pacientului și expirate de acesta; Tehnologie cu infraroșii nedispersive pentru măsurarea CO2; Detectarea presiunii diferențiale pentru măsurarea intrărilor de spirometrie de la senzorul D-lite(+) sau Pedi-lite(+); De exemplu, dacă este instalat un modul cu capacitatea de a măsura CO2 și O2, datele CO2 și O2 afișate vor proveni de la modul. Dacă modulul pentru căile respiratorii este selectat ca sursă de date și modulul este scos din suportul pentru module, pictograma pentru sursa de date va arăta ventilatorul ca sursă de date".

Referitor la susținerile contestatorului vizând cerința: "*Sistemul de măsurare a concentrației CO2 să fie integrat în unitatea de bază*", intervenientul consideră că ventilatorul ... este conform. Acesta arată că în *„Manualul de referință pentru utilizator, Revizie software 10, ...*", în "*Figura 4-1 • Vedere din față a ventilatorului*" se vede că modulele se montează în interiorul ventilatorului iar la pagina 4-26 se precizează că informațiile și alarmele provenite de la module sunt afișate pe ecranul integrat al ventilatorului: "*Modulele pentru căile respiratorii măsoară și monitorizează gazele administrate pacientului și expirate de acesta; Tehnologie cu infraroșii nedispersive pentru măsurarea CO2; De exemplu, dacă este instalat un modul cu capacitatea de a măsura CO2 și O2, datele CO2 și O2 afișate vor proveni de la modul, iar toate celelalte date vor proveni de la ventilator. Dacă modulul pentru căile respiratorii este selectat ca sursă de date și modulul este scos din suportul pentru module, pictograma pentru sursa de date va arăta ventilatorul ca sursă de date. Monitorizarea care este absolut necesară pentru siguranța pacientului va proveni atât de la ventilator, cât și de la modulul pentru căile respiratorii, când modulul pentru căile respiratorii este selectat ca sursă de date. În anumite condiții, alarmele pot fi declanșate de senzorii ventilatorului, chiar dacă valorile măsurate afișate provin de la senzorii modulului.*"

... menționează că, la cerința C417 se cere ca "*sistemul să aibă o structură modulară*", termenul "*integrat*" referindu-se la afișarea pe același ecran a tuturor parametrilor precum și la montarea modulului în interiorul echipamentului.

Referitor la susținerile contestatorului vizând cerința C.480, respectiv: "*Ventilatorul să fie capabil să ventileze 3 categorii de pacienți: nou - născuți, pediatrici și adulți*", autorul intervenției consideră că ventilatorul ... este conform, deoarece la pagina 2 din broșura ... se precizează posibilitatea de a selecta tipul pacientului dintre adult, pediatric sau neonatal.

Suplimentar, se arată că ventilatorul ... îndeplinește, în modul pediatric, toți parametrii specifici ventilației așa cum au fost solicitați de către autoritatea contractantă (de ex.: Volum curent (tidal volum) cu valori între

20 - 2000 ml), iar în acest mod este disponibilă monitorizarea etCO2, EELV, etc, așa cum a fost solicitată de către autoritatea contractantă.

Referitor la susținerile contestatorului vizând cerința C.506, respectiv: "*Afișarea de unde în timp real pentru presiune, flux, volum, CO2, semnal electromiografic la nivelul diafragmului sau echivalent pentru o presiune auxiliară (traheală sau esofagială)*", intervenientul consideră că ventilatorul ... este conform. În acest sena, se arată că în broșura ..., la pag. 11, se precizează: "*Formele de undă în ecran: Până la patru simultan*" și *„Parametrii formelor de undă: Presiune, flux, volum, CO2, O2 și presiune auxiliară*". Intervenientul precizează că presiunea auxiliară, în funcție de accesoriile conectate, poate să fie o presiune traheală, o presiune esofagială, presiunea din balonul sondei ET, etc., conectorul de presiune auxiliară fiind disponibil și în timpul ventilației pe mască, dacă utilizatorul dorește să îl utilizeze să afișeze o presiune (de exemplu pentru cercetare).

Referitor la susținerile contestatorului vizând C.512 și C.514, intervenientul menționează că cerințele "*Gama flux inspirator: pentru adult, cel puțin pe intervalul 0 la 180 l/min.*" și *"Gama flux expirator: cel puțin pe intervalul 0 la 180 l/min.*" se regăsesc în specificația tehnică sub capitolul *„AFIȘAJ*". Acesta consideră că ventilatorul ofertat este conform, în Broșura ..., la pag. 10, fiind precizat "*Fluxul pacientului: - de la 1 până la 200 L/min*". Se arată de asemenea că, atunci când fluxul este zero, ventilatorul nu afișează nicio valoare, iar când pacientul inspiră, valoarea afișată este a fluxului inspirator iar când pacientul expiră, valoarea afișată este a fluxului expirator.

Referitor la susținerile contestatorului vizând C.554, respectiv: "*Complianța dinamică*", ... consideră că ventilatorul ofertat este conform. Acesta afirmă că în ..., Manual de referință pentru utilizator, Revizie software 10, la pag. 2-2, sunt prezentați parametrii C = Complianța și Cstat = Compliata statică. Intervenientul precizează că *«Ofertantul a menționat că Ventilatorul ... afișează complianța dinamică sub forma parametrului denumit simplu „C". La pagina 10 din Broșura ..., se precizează „Complianța: de la 0.1 până la 150 mL/cm H20"»*.

Având în vedere solicitarea contestatorului privind accesul la documentele dosarului achiziției, Consiliul l-a invitat în acest sens prin adresa nr. ... și prin adresa nr. ....

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ..., lider al asocierii ... – ... a comunicat concluzii scrise în urma studierii dosarului la sediul CNSC în data de 04.10.2018.

Autorul contestației precizează că își menține argumentele din cuprinsul contestației, argumente pe care le va relua pe scurt și în cuprinsul concluziilor scrie.

• În ceea ce privește punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă, acesta afirmă că ... nu a argumentat care ar fi motivele, în fapt și în drept care ar conduce la concluzia că ... a făcut dovada îndeplinirii tuturor criteriilor de calificare solicitate iar propunerea tehnică a acestuia ar fi fost elaborată cu respectarea tuturor cerințelor stabilite prin documentația de atribuire.

În acest sens, contestatorul face următoarele mențiuni:

«Autoritatea Contractantă, expune într-o singură frază că atât oferta subscrisei cât și cea a Intervenientului ar fi fost: "...analizate de experții tehnici din partea celor 10 spitale militare..." iar activitatea acestora ar fi fost finalizată conform Procesului - Verbal nr. A 2144/09.08.2018, prin care toți experții cooptați ar fi apreciat asupra conformității celor două oferte.

De asemenea, Autoritatea Contractantă menționează în mod expres că, conformitatea ofertei Intervenientului ar fi fost condiționată de primirea „...răspunsurilor afirmative la solicitările de clarificări privind 2 nelămuriri, pentru care a fost întocmită solicitare de clarificări nr. 3/848/A2851 din 09.08.2018. La solicitarea nr. 3 S.C ... ... SRL. a răspuns cu nr. 313 din 09.08.2018 prin care cele 2 nelămuriri au fost confirmate, oferă tehnică fiind declarată conformă"».

Contestatorul afirmă că, din expunerile vagi ale autorității contractante, nu rezultă care ar fi argumentele care ar conduce la constatarea temeiniciei și legalității deciziei prin care s-a constatat conformitatea ofertei intervenientului și respectarea întru totul a prevederilor caietului de sarcini.

De asemenea, acesta precizează că *«Întrucât nu am avut acces nici măcar la solicitările de clarificări și răspunsul Asocierii ..., fiind declarate "confidențiale" și aceste înscrisuri, este evident că nu cunoaștem și nu putem combate răspunsurile formulate de ... cu referire la conformitatea propunerii tehnice»*.

Autorul contestației apreciază că expunerile ... sunt total nerelevante și nu pot înlătura aplicabilitatea prevederilor art. 215 alin. (4) din Legea nr. 98/2016 și a art. 137 alin. (2) lit. b) din HG nr. 395/2016 în ceea ce privește oferta intervenientului.

Mai mult , acesta arată că nici rapoartele intermediare de evaluare existente la dosarul CNSC nu oferă o imagine clară cu privire la modalitate de evaluare a propunerii tehnice a asocierii ..., autoritatea contractantă având obligația de a argumenta în cuprinsul acestor rapoarte de evaluare motivele pentru care a considerat conformă propunerea tehnică a asocierii ....

În ceea ce privește expunerile și argumentele prezentate de ... în cuprinsul cererii de intervenție, se solicită înlăturarea acestora, contestatorul reiterând incidența prevederilor art. 137 alin. (2) lit. b) din HG nr. 395/2016 legat de oferta asocierii.

• În ceea ce privește punctul A. din cererea de intervenție, autorul contestației face trimitere la cerințele minime solicitate în caietul de sarcini, cerința C.30: *„Masa să permită poziții Trendelenburg și antiTrendelenburg de minim: +40°/-40° iar mișcarea să poată fi ajustată electrohidraulic*". Față de susținerile intervenientului în referire la acest aspect, contestatorul afirmă că argumentele invocate de acesta nu sunt relevante și sub nicio formă nu conduc la concluzia că echipamentul ofertat respectă cerințele din caietul de sarcini deoarece:

"*Varianta de ajustare electromecanică este o alternativă la ajustarea electrohidraulică și nu este nici echivalentă, nici superioară celei din urmă.*

Comandă de ajustare se face totdeauna electric în ambele variante, dar lucrul mecanic efectiv, care se traduce prin ajustarea segmentelor mesei de operații, reprezintă cea mai importanta parte a acțiunii.

Mișcarea mediată hidraulic (electrohidraulic) se bazează pe proprietatea lichidelor de a fi incompresibile, calitate care se menține nemodificată în timp.

Asta face ca mecanismele electrohidraulice să-și păstreze nealterate proprietățile în timp. Aceasta, spre deosebire de circuitele acționate mecanic care, supuse stresului normal de utilizare, se uzează în timp.

De aceea se și preferă ungerea cu ulei a mecanismelor mecanice, pentru a se încetini astfel procesul de uzură. După suficient timp (2-4 ani), uzura mecanică va altera stabilitatea segmentelor mesei de operații, care vor avea joc în articulații.

Un joc de 1 micrometru la nivelul mecanismului de acționare electromecanic se va traduce prin oscilații de peste 1 milimetru la nivelul segmentelor mesei, din cauza efectului de pârghie dat de lungimea acestor segmente.

De exemplu: instabilitatea în suporți de picioare va afecta stabilitatea unei proteze ortopedice implantată, consecutiv cu eșecul clinic al operației ortopedice.

Pentru a combate aceste efecte, ar fi necesară înlocuirea mecanismelor uzate, ce se traduce prin creșterea costurilor de întreținere.

Este evident că pentru argumentele expuse mai sus, Autoritatea Contractantă a preferat să solicite varianta constructivă electrohidraulică, în defavoarea celei electromecanice, care nu este nici superioară, nici echivalentă celei dintâi.

Pe cale de consecință, subscrisa își menține criticile privind reevaluare a ofertei tehnice a Asocierii ... și stabilirea neconformității acesteia deoarece nu este îndeplinită cerința din Caietul de sarcini”.

În ceea ce privește cerința C.56, autorul contestației învederează că, în specificația tehnică autoritatea contractantă solicită minim 3 opțiuni de poziționare a barei pentru contracțiune, iar ... a ofertat o soluție cu 3 orificii pentru poziționarea suportului universal cod 1876707 pe bara de contratractiune.

Astfel, acesta apreciază că s-a încercat inducerea în eroare a autorității contractante care, la o analiză superficială, ar putea considera îndeplinită specificația tehnică.

Dar, contestatorul menționează că cele 3 orificii trebuie identificate la îmbinarea mesei cu barele de contratracțiuni, iar nu la îmbinarea suportului universal cu bara de contratracțiune.

În ceea ce privește cerința C.65 din caietul de sarcini, autorul contestației precizează că, prin argumentele intervenientului și asimilarea produsului suport tip braț articulat modular independent unui accesoriu al mesei de operații și desființarea calității acestuia de a fi independent, apreciază că ... încearcă inducerea în eroare a CNSC, dar și a autorității contractante.

... afirmă că, prin ofertarea unui accesoriu produs de ... și doar pentru utilizare cu echipamente ale ..., face ca acest produs să nu mai poată fi folosit și cu alte echipamente și, în consecință, devine un echipament dependent de un alt echipament.

Mai mult, mergând pe logica asocierii ..., se arată că acest echipament nu este unul de sine stătător, fiind utilizat doar în asociere cu alte produse ....

În plus, se susține că nu s-a demonstrat calitatea de articulat modular pentru suportul de braț cod: 1908095.

• În ceea ce privește punctul B. din cererea de intervenție, contestatorul face trimitere la cerințele C.205, C.206, C.207, C.208, C.209 și C.210, precizând următoarele:

«*Produsul ... al producătorului ..., astfel cum acesta este ofertat de ..., nu îndeplinește următoarele cerințe: să comande și să controleze:- echipamentele sălii de operații: masă, lampă, camere video, etc.*

Pentru a îndeplini această cerință, producătorul ... ar trebui sa aibă acces la protocoalele interne de comunicare ale echipamentelor masă de operație și lampă chirurgicală.

Fiind un producător independent care nu are acord de colaborare nici cu ..., nici cu .../... (deoarece acești producători oferă propriile soluții de

comandă și control pentru echipamentele din producția proprie), ... are doar capacitatea de a prelucra semnalele de ieșire de tip video și audio, care nu sunt protejate de protocoale interne de comunicare.

Având în vedere aceste aspecte, considerăm în continuare că echipamentul ofertat de ... nu îndeplinește specificația tehnică potrivit căreia „Sistemul medical computerizat central" trebuie să comande și să controleze :-echipamentele sălii de operații; masă, lampă, camere video, etc. ceea ce, conduce în mod evident la neconformitatea ofertei».

• Referitor la punctul C. din cererea de intervenție, autorul contestației precizează următoarele:

«*Prin cerința C.253, Autoritatea Contractantă a specificat: „Calibrarea senzorilor să fie automată".*

Precizăm faptul că, cerința Autorității Contractante se referă la calibrarea senzorilor, operațiune diferită față de testul automat dinaintea utilizării aparatului (test de funcționare), despre care face vorbire ... în cererea de intervenție la paginile 15 și 16.

La aparatul ... senzorii de gaze, flux și presiune nu se calibrează automat și nici nu este o operațiune care se efectuează împreună cu testul de funcționare.

În manualul de utilizare ... sunt indicați pașii specifici pe care un specialist sau inginer service trebuie să-i parcurgă. În plus, modulul respirator (airway modul) necesită un gaz de calibrare special iar senzorii de flux și presiune trebuie scoși manual din aparat și reintroduși tot manual. Senzorul de O2 se calibrează parcurgând indicațiile pe care le afișează ecranul, pas cu pas, manual și nu automat.

Toate acestea se regăsesc în manualul ... User's Reference Manual Software Revision 10.X la capitolele, cap 5-6 Flow and pressure calibration, 6-8 Calibrating the airway module, 9-6 Calibration menu (Anexa nr. 1) și nu fac parte din testul de funcționare al aparatului».

Autorul contestației arată că a detaliat toate aceste argumente și în cuprinsul contestației și nu s-a referit la testul de funcționare ci strict la cerința *Calibrarea senzorilor să fie automată*.

Referitor la cerința C.259, contestatorul afirmă că intervenientul denaturează în mod voit semnificația noțiunii "*adecvat*", eliminând din context și fără a corobora cerința C.259 cu cerința C.248, cerință în care autoritatea contractantă a precizat că echipamentul este obligatoriu să funcționeze la o presiune cuprinsă între 280-600kPa.

Acesta precizează că *«în GE Anesthesya ... User's Manual se regăsește următoarea indicație: "The flush valve supplies high flows (between 25 and 75 l/min) of 02 to the fresh gas outlet when the 02 flush button is pushed.*

The flush switch uses pressure changes to monitor the position of the flush valve" (traducere neoficială: Supapa de spălare furnizează debite mari (între 25 și 75 l/min) de O2 la orificiul de evacuare a gazului proaspăt când este apăsat butonul de spălare O2. Întrerupătorul de spălare utilizează modificări de presiune pentru a monitoriza poziția supapei de spălare")».

Având în vedere intervalul minim și maxim prezentat de însuși producătorul aparatului, autorul contestației consideră că la o presiune de 280kPa acesta nu poate asigura un flush de O2 la un debit de minim 40 l/min., motiv pentru care, își menține în integralitate criticile expuse cu privire la nerespectarea de către intervenient a cerințelor C.259 din caietul de sarcini.

În ceea ce privește cerința C.298, contestatorul arată că, din expunerile asocierii ... de la filele 19 și 20 din cererea de intervenție precum și din manualul GE Anesthesya ... User's Manual, se demonstrează că procedura de cycling (reciclare) nu este echivalentul recrutării pulmonare conform cerinței caietului de sarcini, nefiind un proces automat cu monitorizarea respirație cu respirație a parametrilor nominalizați la cerința C.298, ci un proces standardizat care nu tine cont de nevoile reale individuale ale pacientului:

Contestatorul supune atenției următoarea ipoteză:

«Pacient 1,65kg: cu PEEP de 5cmH2O și presiunea inspiratorie de 12 cmH2O pentru care se vor aplica pași standardizați de "Super-user"

Pacient 2,110 kg: cu BPOC cronic cu PEEP de 12cmH2O și presiune inspiratorie de 24 cmH2O

În acest caz, procedura de Cycling va respecta parametrii de ventilație ai Pacientului 1 și pentru Pacientul 2 vor trebui modificați manual de "Super-user", conducând la următoarele concluzii:

- *Cyclnig este o procedură prin care se administrează presiune în respirații printre serie de pași (6 pași pentru a putea utiliza manevra și respectiv 8 pași pentru a schimba setările de ciclyng anterioare)*
- *Setările pentru cycling (reciclare) se introduc conform procedeului de reciclare specifice GE și sunt predefinite de utilizator la începutul instalării sau punerii în funcțiune a echipamentului.*
- *Setările predefinite nu permit personalizarea facilă, administrarea terapiei în funcție de statusul individual/personal al pacientului (ca pacienți suntem diferiți, avem caracteristici de volum, înălțime, greutate și nu în ultimul rând de patologie diferite).*
- *În absența monitorizării și evaluării Complianței dinamice (Cdyn) nu se poate aprecia oportunitatea unei manevre de administrare de presiune în timpul respirației (Complianța dinamică nu se regăsește ca parametru existent la ...)».*

• Referitor la punctul D din cererea de intervenție, contestatorul precizează că, atât în oferta sa cât și în criticile din contestație, s-a raportat la documentul "*MODIFICARE/ COMPLETARE LA DOCUMENTAȚIA DE ATRIBUIRE (exceptând anunțul de participare) NR. 1*" nr. 676/A2851/16.07.2018 , emis de ... în urma cererilor de clarificare și a contestației depuse de ....

Se arată că, în acest document (Anexa nr. 2), după formatarea corespunzătoare a tabelului de la pagina "*36 din 36*" astfel încât să poată fi citite integral informațiile publicate de autoritatea contractantă, se constată că, în coloana "*Observații și solicitări măsuri de remediere*" sunt acceptate următoarele:

Observații si solicitări măsuri de remediere		
Nr.crt.	Componența echipamentului	Cant.
•	Unitate principală cu analizor de sânge integrat	1 cpl.
•	Unitate de încălzire pacient	1 cpl.
•	Kit oxigenator cu pompă/pompe centrifugală/e	1 cpl.
•	Mixer electronic/mecanic de gaze	1 cpl.
•	Troliu pentru sistem	1 cpl.

În ceea ce privește G.1 *„Unitate principală cu analizor de sânge integrat*", se arată că, potrivit documentului "*MODIFICARE/ COMPLETARE LA DOCUMENTAȚIA DE ATRIBUIRE (exceptând anunțul de participare) NR. 1*" nr. 676/A2851/16.07.2018, la pagina "*36 din 36"* se constată menținerea cerinței nr. 1 "*Unitate principală cu analizor de sânge integrat*".

... afirmă că a argumentat în motivarea contestației din punct de vedere clinic, necesitatea imperioasă pentru analiza sanguină în terapia ECLS/ECMO precum și faptul că această analiză trebuie făcută continuu, indiferent dacă pacientul este într-un mediu clinic sau în ambulanță terestră sau aeriană.

Acesta precizează că, ținând cont de profilul autorității contractante, anumite cazuri pot necesita transport terestru sau aerian de durată mai mare (ore), în acest timp, analiza gazelor sangvine și implicit evaluarea și monitorizarea procedurii fiind aproape lipsită de soluție fără un analizor integrat sau cel puțin un analizor separat, cu compatibilitate pentru integrarea și comunicarea cu unitatea principală ECLS/ECMO.

Contestatorul mai susține că, chiar dacă istoria ECMO a conținut cazuri punctuale de transport în condiții lipsite de maximă siguranță, acest aspect nu înseamnă că trebuie să rămână o practică și în zilele actuale, evoluția tehnologică din ultimii ani fiind certă și accesibilă pieței, inclusiv în România, prin diverși producători și distribuitori.

Referitor la susținerea din cererea de intervenție referitoare la punctul G1, potrivit căreia *„... accesul la procedură era permis doar unui ofertant ce*

are în portofoliu echipamentul ... - producător ... ...”, autorul contestației menționează că , studii de piață, realizate de entități cu experiență arată că:

«„A number of key players are competing against each other to expand their existing customer base. ... Group (Sweden), Medtronic plc (Ireland), and LivaNova PLC (U.K.) are the top three players of the extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) machine market..."

……. Group is the largest player in the global market The firm develops and commercializes ECMO products and is one of the leading manufacturers of heart-lung machines, oxygenators, pumps, catheters, cannulae, and other accessories.

Medtronic plc (Ireland) is the second-largest player in the global market The company develops, manufactures, and supplies a broad range of ECMO machines. The company produces and markets oxygenation systems, centrifugal pumps, cannulae, and tubing packs... The company practices globalization strategy by offering solutions tailored to market needs and expanding access to emerging markets.

The other players of the market are ... AG (Germany), Terumo Corporation (Japan), MicroPort Scientific Corporation (China), NIPRO Corporation (Japan), OriGen Biomedical, Inc. (U.S.), ALung Technologies, Inc. (Germany% and EUROSETS Shrill. (Italy)...

Traducere:

- *Un număr de jucători cheie sunt în competiție unii cu alții pentru extinderea bazei de clienți. ... Group (Sweden), Medtronic plc (Ireland), și LivaNova PLC (U.K.) sunt cei trei competitori top din piața extracorporeal membrane oxygenation (ECMO).*

... Group este cel mai mare jucător pe piața globală. Compania dezvoltă și comercializează produse ECMO și este unul din liderii producătorilor de mașini cord-pulmon, oxigenatoare, pompe, catetere, canule și alte accesorii.

Medtronic plc (Ireland) este al doilea mare producător din piața globală. Compania produce și promovează sisteme de oxigenare, pompe centrifugale, canule și pachete cu tubulatură...Compania practică o strategie de globalizare oferind soluții croite pe măsura nevoilor pieței și - și dezvoltă accesul pe piața țărilor emergente.

Ceilalți jucători din piață sunt ... AG (Germany), Terumo Corporation (Japan), MicroPort Scientific Corporation (China), NIPRO Corporation (Japan), OriGen Biomedical Inc. (U.S.), Alung Technologies, Inc. (Germany% and EUROSETS SRL (Italy).»

Drept urmare, ... arată că există suficienți competitori pe piață pentru a nu restrânge accesul într-o licitație astfel cum încearcă să sugereze ....

Pe de altă parte, acesta afirmă că achiziționarea unui aparat cât mai performant ale cărui caracteristici duc la un act medical de cât mai bună calitate nu ar trebui să fie un motiv de culpă sau de presiune/intimidare asupra unei autorități contractante.

Referitor la cerința C.398, autorul contestației susține că neîndeplinirea cerințelor tehnice de către echipamentul propus de ... este de altfel cumulativă, existând mai multe neconcordanțe tehnice pe care le-a prezentat în motivarea contestației.

... solicită Consiliului să solicite asocierii ... cel puțin certificările enumerate în contestație, pentru a permite astfel o evaluare/analiză corectă a conformității aparatului ..., privind reglementările în transportul aerian a dispozitivelor medicale.

Contestatorul precizează că, în cuprinsul cererii de intervenție ... nu aduce dovezi oficiale în acest sens, în afara afirmațiilor proprii privind conformitatea sistemului ca dispozitiv medical funcțional în tot ansamblul său în transportul aerian.

În continuare, contestatorul precizează următoarele "*Doar pentru comparație și clarificarea diferenței de tehnologie, în ceea ce privește portabilitatea sistemului ... ofertat de asocierea ..., mai ales în transportul aerian dar nu numai, vă supunem atenției următoarele link-uri:*

...

...

Menționăm că aceste link-uri sunt materiale ale producătorului, responsabil de toate argumentele prezentate și de implicațiile ce derivă din cele prezentate".

Pe cale de consecință, acesta afirmă că își menținem integral criticile expuse prin contestație cu privire la neîndeplinirea de către intervenient a cerinței C 398.

În ceea ce privește cerința C.400, autorul contestației menționează că, din susținerile intervenientului de la pag. 22 din cererea de intervenție, rezultă clar că aparatul ... nu este prevăzut cu mâner de transport deoarece, accesoriul denumit „*display*" la care face referire ... că are mâner, nu reprezintă unitatea centrală/de baza ci este o pompă, care nu afișează parametrii specifici unității de comandă - control și de monitorizare a pacientului.

Se arată că unitatea de comandă-control și de monitorizare a pacientului la sistemul ... este montat în șuruburi și fixat pe un troliu înalt, fără elemente constructive dedicate transportului (Anexa nr.3).

Totodată, autorul contestației menționează că cererea de intervenție i-a oferit posibilitatea de a confirma ceea ce a expus prin contestație, respectiv

că cerința *„Să fie prevăzut cu mâner pentru transport când unitatea nu este montată pe troliu”* este detaliată în caietul de sarcini subcapitolul UNITATEA PRINCIPALĂ și, ca atare, toate aspectele tehnice solicitate în continuare fac referire și descriu unitatea/consola principală.

Se susține că această cerință tehnică vine ca o continuare firească a capacității de funcționare în timpul transportului a sistemului de asistare pulmonară și/sau circulatorie.

Referitor la cerința C.407, ... arată că sistemul ... are 4 conectoare-canale pentru atașarea a 4 cabluri externe de presiune (Anexa nr. 4), făcând trimitere la link-ul ...

Acesta mai precizează că senzorii de presiune sunt astfel externi, neintegrați în consola - unitatea centrală. Se arată că această particularitate impune adăugarea de cabluri exterioare la un aparat de precizie a cărei cerință de portabilitate și ergonomie a fost cerută în mod explicit în mai multe cerințe din caietul de sarcini (a se vedea cerințele C.398, C.400, C.405).

De asemenea, autorul contestației precizează următoarele: “*Conform informațiilor tehnice din literatura publică privind produsul în cauză ofertat de ..., rezultă că senzorii integrați în circuit există DOAR pentru kit-urile ... (... MiniLung kit și ... XLung kit) și care se folosesc la ASISTAREA PULMONARĂ dar NU și pentru ASISTAREA CIRCULATORIE*”.

În acest sens, autorul contestației arată că, prin documentația de atribuire, autoritatea contractantă a solicitat ca „*unitatea principală*", ce are integrat sistemul de monitorizare solicitat, să poată fi utilizată atât pentru asistarea pulmonară cât și pentru cea circulatorie (cerința C.398), cerință ce nu este îndeplinită de intervenient.

Acesta afirmă că “*Pentru asistarea circulatorie sistemul ... utilizează kiturile ... MiniLung petite kit, ... MiniLung kit, ... iLA kit, ... XLung kit, iLA Membrane Ventilator care nu au senzori de presiune incluși nici în circuite și nici în aparat*”.

... precizează că: “*Reținem însă din Cererea de intervenție, fila 23, că s-ar fi depus materiale tehnice sau informative, altele decât cele pe care noi le-am accesat de pe site- ul producătorului sau distribuitorilor acestuia (de ex https://www....- ag.com/...-products/.) Dacă aceste materiale sunt diferite de cele pe care un potențial utilizator/medic le poate accesa în acest moment, rugam Consiliul să ne permită accesul la studierea acestor documente, astfel încât ambele părți litigante să aibă dreptul la un proces echitabil și la o cale de atac efectivă.*

În procedura contestației, Consiliul este ținut să aplice următoarele reguli ce decurg din dreptul unional, ce se aplică cu prioritate față de dreptul

intern (paragraful 60 din Concluziile Avocatului General Eleanor Sharpston, prezentate la 25 octombrie 2007 în Cauza C-450/06):

- *o parte nu poate refuza comunicarea probelor către organismul responsabil cu procedurile privind căile de atac invocând secretul comercial;*
- *o parte care comunică probe organismului responsabil cu procedura privind căile de atac poate solicita ca acestea să fie tratate ca fiind confidențiale doar în mod motivat;*
- *toate părțile principale trebuie să aibă acces la toate probele relevante pentru rezultatul căii de atac, într-o formă adecvată care să le permită să prezinte observații asupra acestora;*
- *organismul responsabil cu procedurile privind căile de atac trebuie să se asigure că nu utilizează nicio probă neadusă la cunoștință uneia sau mai multor părți principale într-un mod susceptibil de a aduce atingere drepturilor părții respective la un proces echitabil și la egalitatea armelor*".

În ceea ce privește cerința C.409, contestatorul afirmă că, potrivit expunerilor din cererea de intervenție, la pag. 23 din 29, punctul C.409, ... confirmă exact ceea ce ... a susținut în motivarea contestației, respectiv că sistemul ... nu prezintă senzor de bule pe liniile arterială și venoasă, ci fie pe una fie pe cealaltă.

Se arată că această operație se realizează mutând senzorul de pe o linie pe alta, astfel că una dintre linii nu va fi monitorizată, fiind întotdeauna expusă apariției de bule de aer și ca atare, nedetectate.

Autorul contestației precizează că, din punct de vedere clinic, lipsa acestor senzori are următoarele riscuri majore:

- Apariția de bule de aer pe linia venoasă conduce la potențial embolie cu risc de deces;
- Apariția de bule de aer pe linia arterială conduce la decesul imediat al pacientului.

În ceea ce privește cerința C.420, se susține că, prin argumentele prezentate de intervenient, acesta încearcă să schimbe sensul cerinței, deviind sensul sintagmei "*să formeze o singură unitate, solidară, care să nu poată fi fragmentată pe componente*" spre o soluție formată din mai multe componente care să poată funcționa integrat.

În ceea ce privește cerințele C. 423 și C 426, autorul contestației afirmă că, din fila. 24 din 29 a cererii de intervenție, rezultă că ... a depus o declarație pe propria răspundere cu privire la faptul că va livra configurația cerută, în acest sens, arătându-se că în contestație s-a argumentat faptul că, varianta de kit complet (definit ca în cerințele C. 423) ofertată de intervenient nu poate îndeplini și cerințele C.426.

Se arată astfel că, potrivit site-ului producătorului, pe pagina https://www....- ag.com/...-products/ la secțiunea PATIENT KITS se specifică conținutul kit-ului (și anume, membrana și pompa).

În acest sens, se precizează următoarele: "*Canula nu face parte din kit și nu se supune acelorași indicații ca timp de folosire. Ca dovadă, în josul paginii .../, la secțiunea NOVAPORT CANNULAS, doar canulele cu dublu lumen sunt acoperite cu heparina și nu apare indicația de 29 zile.*

... încearcă inducerea în eroare a CNSC și a Autorității Contractante, deoarece doar kit-ul ... este certificat pentru utilizare de pana la 29 zile în timp ce nu există certificare de utilizare pentru 29 de zile pentru canule sau pentru kitul complet (definit la C.423 ca: oxigenator cu schimbător de căldură, pompa centrifugală, tubulatură, set priming, conectori adiționali, canula arterială, canula venoasă și 2 seturi de inserție percutană pentru canule)".

Contestatorul precizează că, deși pe link-ul oficial al producătorului ..., se menționează în mod expres că: „*toate suprafețele de contact cu sângele ale canulelor sunt acoperite bio-si hemocompatibil - All blood-contact surfaces of the NovaPort cannulas are coated with the bio- and hemocompatible xellence coating,..*", și „*Potrivite pentru folosirea de lunga durată - Specially suitable for longterm application*" și nu se specifică certificarea pentru utilizare de minim 29 zile.

Contestatorul susține că intervenientul precizează că o rată medie de utilizare practică a suportului ECLS este de 2 săptămâni, tocmai în încercarea de a induce ideea că termenul minim solicitat de autoritatea contractantă de 29 de zile este fără sens.

Cu titlu de exemplu, acesta menționează că, pentru procedurile ECLS destinate susținerii suportului circulator în cazurile pacienților ce sunt în așteptarea unui transplant cardiac, această procedură poate fi extinsă pe o durată mai îndelungată (peste 29 de zile), caz în care, folosirea unui kit cu o durată de 2 săptămâni ar produce cheltuieli suplimentare beneficiarilor dar și un risc și disconfort clinic pentru pacient

Autorul contestației afirmă că, prin prisma experienței producătorului ... pe care ... o reprezintă și considerând materialele publice ... prezentate în oferta și cererea de intervenție a asocierii ..., susține în continuare că, un kit complet (definit ca în cerințele C.423), ofertat de asocierea câștigătoare nu îndeplinește și cerințele C.426, motiv pentru care, își menținem în totalitate criticile și apreciază că oferta intervenientului nu respectă nici această cerință a caietului de sarcini.

În ceea ce privește cerința C.427, contestatorul precizează că, prin „*opțional*" se înțelege să existe posibilitatea să fie livrat/oferit la nevoie, un

circuit compatibil cu pacienții HIT. Acesta mai afirmă că «*Nu contravine definiției cuvântului „opțional" (din DEX) explicitat în Cererea de Intervenție dar capătă un sens și o rațiune în context medical, foarte bine exprimat de altfel sintactic, morfologic și rațional din punct de vedere medical în cerința Autorității Contractante*».

Referitor la faptul că depistarea pacienților cu HIT este aproape imposibilă, conform celor afirmate de intervenient (deși există un tablou clinic specific și teste de laborator specifice), se arată că prima măsură de conducere a cazului/cazurilor pe mai departe, este întreruperea oricărui contact al pacientului cu surse de heparină, inclusiv dispozitive medicale heparinate și administrarea altor formule de substanțe anticoagulante și obligatoriu aplicarea de dispozitive (canule, ace, catetere etc) fără înveliș heparinat.

Astfel, contestatorul menționează că, fără a avea la dispoziție („*opțional*") un circuit compatibil cu pacienții HIT, acești pacienți nu mai pot beneficia de suportul pentru menținerea în viață dacă dezvoltă intoleranță (HIT tip I sau imunologică HIT tip II), în situația în care sunt conectați la echipamentul ofertat de ....

Referitor la echipamentul medical „*Ventilator de înaltă performanță*" model ..., producător ... (punctul E din cererea de intervenție), sunt prezentate următoarele precizări:

"*Astfel cum am precizat și în contestație la pct. 7, cerința b) acest subpunct solicită ca pe ecranul ventilatorului să fie redați cel puțin următorii parametrii: unda EDI (semnal electromiografic), unde ECG, estimare undă presiune în ventilația asistată neuronal.*

Astfel înțelegem că semnalul EDI este înlocuit de soluția GE EELV,/FRC, PEEP inView, etc dar EKG-ul și ventilația asistată pe baza nevoii pacientului nu se regăsesc în tehnologia utilizată de GE ....

Conform IFU din manualul GE ... User's Reference Manual Software Revision 10, modulul respirator care generează EELV/FRC, PEEP inView, etc. este în fapt o modalitate de a măsura gazele livrate către și dinspre pacient (cap. 4 Setup and connections, Airway modules).

Acest modul nu are posibilitatea de a exprima ECG care este o înregistrare a activității electrice a fibrelor musculare.

Sondele traheale - esofagiene care se folosesc în EELV/FRC, PEEP inView, etc (considerate soluție echivalentă) măsoară presiuni și nu pot exprima o imagine a activității respiratorii de la nivelul SNC, nici a activității electrice la nivelul mușchilor respiratori sau EKG.

Chiar prin expunerile Asocierii ... din cererea de intervenție, rezultă că aceștia consideră ca modulul ofertat nu trebuie să îndeplinească și nu

îndeplinește cerințele acestui subpunct (ultima frază de la pagina 25 din 29 din Cererea de Intervenție).

În aceste condiții, consideram că Autoritatea Contractantă a folosit o dublă măsură, încălcând astfel principiul tratamentului egal, prin acceptarea unei soluții considerată echivalentă, dar care nu îndeplinește cerințele stipulate la pct. I.7.b)".

În ceea ce privește cerința C.471, se arată că, prin cererea de intervenție fila 26 din 29, punctul C471, ... încearcă să denatureze sensul acestei cerințe trimițând la modularitatea unui suport atașat sistemului.

Se precizează că sensul corect al cerinței este acela în care funcționalitatea sistemului să poată fi modificată ulterior livrării, pe timpul folosirii echipamentului, prin scoaterea sau adăugarea unor module de la echipamente similare aflate în dotarea acestuia sau cu module ce pot fi up-gradate ulterior, tocmai de aceea, în continuarea cerinței C.471 solicitându-se: "*Această caracteristică trebuie să asigure transferabilitatea modulelor, respectiv a funcționalității acestora, și între sisteme de același tip*".

Contestatorul afirmă că această caracteristică tehnică oferă autorității contractante posibilitatea achiziționării ulterioare a unor echipamente sau up-gradarea celor existente cu investiții minime.

Acesta susține că nici argumentele susținute în cererea de intervenție și nici manualul GE ... User's Reference Manual Software Revision 10 nu confirmă faptul că, echipamentul îndeplinește cerința C.471, astfel încât să se asigure transferabilitatea modulelor între sisteme de același tip.

Mai mult decât atât, contestatorul subliniază că în motivarea contestație a arătat că echipamentul ofertat de ... nu poate îndeplini cerințele referitoare la posibilitatea de funcționare în modul neo-nat, fapt necombătut de intervenient, ceea ce constituie o achiesare la aceste critici precum și temeinicia acestora.

În ceea ce privește cerința C.472, ... arată că, în cuprinsul cererii de intervenție, fila 26 din 29 punctul C472, ... face trimitere la Figura 4-1 Vedere din față a ventilatorului afirmând că *„...se vede că modulele se montează în interiorul ventilatorului...*", în acest sens afirmând că, studiind Figura 4-1, se observă însă elementul numerotat cu cifra 8, care este o carcasă atașată exterior în laterala ventilatorului, opțională, carcasă în care se instalează modulul respirator (Anexa nr. 5).

De asemenea, acesta face trimitere și la Figura 4-10, subliniind astfel că rezultă mai îndeaproape cum se montează modulul, fiind un element extern și nu integrat în unitatea de bază, astfel cum s-a solicitat. Contestatorul subliniază că ventilatorul (unitatea de bază) în sine nu are integrat un sistem de măsurare a concentrației CO2. (Anexa nr. 6).

În ceea ce privește cerința C.480 se precizează următoarele: «*Am remarcat faptul că în broșura și manualul ..., ventilatorul este capabil să ventileze nou-născuți, copii și adulți.*

Configurația propusă/ofertată este însă lipsită de posibilitatea de a ventila nou-născuți cu parametrii și funcțiile solicitate de Autoritatea Contractantă, din următoarele considerente:

- *... declară că a ofertat modul EELV/FRC, PEEP INView ca fiind echivalentul modulului diafragmatic cu semnal Edi. Conform documentației depusă de subscrisa în cadrul contestației, rezultă clar că acest modul nu este funcțional în ventilația non-invazivă în general și a nou născutului în special (solicitată prin specificațiile C.519 - C.521) deoarece, conform indicațiilor producătorului ..., senzorul pentru presiune esofagiană sau traheală este atașabil doar la sonda de intubație cu mărimi >6,5 OD iar acest tip de sonde nu pot fi utilizate la nou-născuți și nici măcar la copii;*
- *Nu se poate monitoriza concentrația CO2 deoarece, modulul respirator „airway module" despre care am detaliat anterior că este singura soluție de monitorizare CO2 la aparatul ..., nu se aplică și la nou născuți. Alarmele pentru limitele EtCO2, EtO2, and PEEPi nu sunt afișate la pacienții nou-născuți.*

Menționăm că aceste elemente sunt extrem de importante deoarece, nou-născutul este într-o permanentă adaptare hemodinamică (fiziologică) iar când necesită suport respirator mecanic, devine crucială monitorizarea acestor parametrii,"

- *„FRC INview (optional)", „Lung INview (available with SpiroDynamics and FRC INview)", „Vent Calculations etc" declarate ca fiind echivalentul modulului diafragmatic cu semnal Edi, nu se aplică ventilației copiilor mici și nou-născuți acestea fiind specifice DOAR procesului de ventilație al adulților;*
- *În configurația propusa în oferta Asocierii ..., echipamentul nu poate atinge parametrii specifici ventilației nou-născuților (ex. volumul tidal, FiO_2 etc)*».

Se arată de asemenea că toate aceste neconcordanțe au fost prezentate în cuprinsul contestație fiind și demonstrate iar argumentele prezentate în cererea de intervenție, nu are cum să producă o schimbare a echipamentului. În acest sens, contestatorul subliniază că pacientul nou-născut este complet diferit de cel pediatric, în acest sens făcând trimitere la «*afirmațiile din Cererea de Intervenție, fila 27 din 29, punctul C480, paragraful în care se precizează că: ..Suplimentar, ventilatorul ... îndeplinește, în modul pediatric,..." în care chiar Intervenienta confirmă explicit că echipamentul nu îndeplinește această cerință pentru nou-născuți*».

Referitor la cerința C.506, contestatorul prezintă următoarele argumente:

"*În concordanță cu ... User's Reference Manual Software Revision 10, undele pentru CO2 nu vor fi afișate la pacientul nou-născut.*

Din cerința C.480 coroborată cu C.506 rezultă că, ... nu va afișa în cazul pacienților nou-născuți unde în timp real pentru presiune, flux, volum, CO2, semnal electromiografic la nivelul diafragmului sau echivalent pentru o presiune auxiliară.

EELV/FRC, PEEP INView, etc declarate ca fiind echivalentul modulului diafragmatic cu semnal Edi, necesită intubație pe sonda endotraheală sau traheostomă. Aceasta înseamnă, astfel cum am expus în motivarea contestației, doar ventilație invazivă.

În Cererea de intervenție, fila 27 din 29, la punctul C506, se observă că presiunea auxiliară poate fi traheală, esofagiană, presiunea din balonul sondei endotraheale etc.

Aceste presiuni, cu excepția presiunii esofagiene, necesită sondă endotraheală (ventilație invazivă). Presiunea esofagiană se măsoară introducând cateterul- senzor în esofag, nefiind însă o presiune a cărei expresie în timp real să fie uzuală ca atare. Inclusiv ... o consideră în scop de cercetare".

Referitor la cerința C.512 și C.514, se arată că «"În manualul ... User's Reference Manual Software Revision 10, la capitolul Inspiratory este scris „*Fiecare valvă de flux este capabilă să măsoare fluxuri de la aproximativ 0,05 l/min la 160 l/min - Each inspiratory flow valve is capable of metering flows from approximately 0.05 l/min to 160 l/min*".

Și în broșura ..., pe ultima pagină apare scris: "*Flux Inspirator: 160L/min - Air supply Flow: 160 L/min"*».

Contestatorul susține de asemenea că intervenientul, încă o dată, încearcă să inducă în eroare atât Consiliul cât și autoritatea contractantă, indicând incorect un alt parametru decât cel solicitat la aceste cerințe.

Acesta arată că, astfel cum a detaliat în motivarea contestației, cerința C.466 care definește fluxul inspirator maxim, este diferită de cerința C. 512 și C.514 și ca sens și ca valoare.

Se susține că explicația vehiculată în cererea de intervenție, respectiv: „*când pacientul inspiră valoarea afișată este a fluxului inspirator iar când pacientul expiră valoarea afișată este a fluxului expirator*" nu are nicio relevanță și nu aduce o argumentație serioasă și plauzibilă care să înlăture criticile sale aferente acestui punct.

Referitor la cerința C.554, se arată că în cererea de intervenție, fila 28 din 29, punctul C554, ... afirmă că „*a menționat că Ventilatorul ... afișează*

complianța dinamică sub forma parametrului denumit simplu C". În acest sens, autorul contestației susține că aceste abrevieri și simboluri sunt standardizate conform "*Respiratory Care Standard Abbreviations and Symbols - publicat în Respiratory Care- June '97 Voi. 42 No. 6*" (Anexa nr. 7) și nu se poate schimba semnificația lor.

În susținerea afirmațiilor sale, contestatorul precizează următoarele:

«Complianța, în abrevierea standard și cu simbolul „C" reprezintă variația de volum pulmonar în raport cu variația presiunii transpulmonare egală cu unitatea (1 cm H2O). Complianța este inversul elastanței. Formula de calcul este C = ΔV/ΔP

Complianța C este o valoare generală și nu exprimă ceea ce se întâmplă pe zone din plămân (de ex în ARDS alternează zone relativ sănătoase cu zone afectate), de aceea trebuie introdusă necesitatea determinării Complianței Dinamice și a Complianței Statice.

Complianța dinamică, în abrevierea standard și cu simbolul „Cdyn" reprezintă variația de volum pulmonar în raport cu variația presiunii pe durata unei respirații. Este măsurată la momentul cu flux 0 dintr-o respirație. Formula de calcul Cdyn=V_T/ (Paw - total PEEP)

Complianța statică, în abrevierea standard și cu simbolul „Cstat" reprezintă raportul dintre volumul pulmonar determinat la diferite grade de inflație pulmonară și presiunea transpulmonară măsurată în condiții statice:

Cstat=V_T/(Pplat-totalPEEP)

https://www.sciencedirect.com/topics/neuroscience/pulmonary- compliance

În cazul unei ventilații uniforme, panta complianței dinamice coincide cu cea a complianței statice.

În cazul ventilației uniforme, bucla volum/presiune statică și cea dinamică se suprapun.

Afișarea complianței dinamice prezintă importanță pentru evaluarea imediată a modificărilor ce apar între aceasta și Complianța statică. Clinic, aceasta exprimă un tablou complet al evoluției pacientului ventilat. Afișarea doar a Complianței statice, fără a fi afișată și Complianța dinamică poate masca existența sau declanșarea unei patologii (ex. În patologia obstructivă Complianța dinamică scade iar Complianța statică rămâne neschimbată)»

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ... a solicitat accesul la documentele dosarului ..., în acest sens, fiind invitat prin adresa CNSC nr. ....

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ... a comunicat COMPLETĂRI CONCLUZII SCRISE ca urmarea studiului de dosar efectuat la data de 11.10.2018.

În ceea e privește cererea de intervenție formulată de ..., contestatorul precizează următoarele:

1. În referire la punctul A:

- Cerința C.56: se arată că intervenientul a propus, pentru îndeplinirea acestei cerințe, un suport universal cod 1876707, care este realizat din oțel inoxidabil (Anexa 1), fiind în contradicție cu cerințele autorității contractante, unde s-a solicita ca sistemul de extensie pentru operații de șold să fie din fibră de carbon. În acest sens, contestatorul menționează că materialul din care este realizat acest suport influențează rezultatele imagistice, deoarece, oțelul inoxidabil nu este radiotransparent.

Mai mult, se arată că, la fila 13 din propunerea tehnică a asocierii câștigătoare, este prezentată o soluție combinată între mai multe elemente "*adaptor extensie cod 1850922 din fibră de carbon + suport universal cod 1876707 + pad suport universal cod 1880217 + pad suport șold cod 1880219 + bare de extensie cod 1574735*" (Anexa 2).

Autorul contestației precizează că barele de extensie cod 1574735 au fost introduse în mod forțat în această combinație, doar pentru a putea demonstra îndeplinirea cerinței referitoare la dimensiunile solicitate, astfel cum reiese din cele declarate în propunerea tehnică "*Sistemul are următoarele dimensiuni totale: 1830x600x90 mm ()lungimea maximă a barelor x lățimea mesei x înălțimea padului*".

În sensul celor de mai sus, contestatorul subliniază că cerința autorității contractante era ca doar sistemul de extensie să fie descris la acest punct și nu barele de extensie, care sunt descrise la punctul următor, respectiv C.57 din specificația tehnică.

- Cerința C.65: Se arată că, la fila 6 (Anexa 4) s-a ofertat Kit Schure Loc XPS. În acest sens, contestatorul precizează că, din cunoștințele temeinice pe care le deține despre produsele aflate în vânzare pe piața din România și aflate în competiție cu cele comercializate sub brand-ul .../..., Schure Loc XPS este un produs al SchureMed – producător specializat în accesorii pentru poziționarea pacienților pe mesele de operație (Anexa 5).

De asemenea, se arată că între producătorul SchureMed și producătorii Hill-Rom sau ... Medizin Systeme Gmbh nu există niciun fel de asociere, legătură comercială sau de alt tip, astfel încât să se impună înscrierea SchureMed în avizul de funcționare al firmelor din ....

... afirmă că, așa cum reiese din cererea de intervenție, filele 3, 4 și 5 (a se vedea Anexa 3), producătorul SchureMed nu este înscris în avizul de funcționare al KRAL MEDICAL SOLUTIONS.

2. În referire la punctul B:

- Cerințele C.206 – C.210: Se arată că asocierea câștigătoare susține conformitatea cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini, printr-o serie de documente tipărite în limba română, e nu poartă viza producătorului.

Autorul contestației susține că cele mai multe înscrisuri prezentate în probațiune în susținerea conformității cu specificațiile tehnice, sunt lipsite de minime elemente de siguranță, vis-a-vis de protecția la copiere și falsificare: ex. antet cu titlul documentului și autorul.

Astfel, ... solicită verificarea declarației pe proprie răspundere a producătorului ... de la pagina 31 cu traducerea de la pagina 32 din cererea de intervenție (Anexa 6), document ce este datat 24.07.2018 și care face referire la modul prezent la compatibilitatea dintre sistemul ... și camera video de pe lampa iLed 7 a ..., discutând despre lansarea software-ului în luna octombrie 2018.

De asemenea, autorul contestației menționează că, din punct de vedere tehnic, se încearcă inducerea în eroare a autorității contractante, prin modificarea sensului expresiei din cerințele caietului de sarcini "*să comande și să controleze*" către "*compatibil cu … camera chirurgicală iLed 7*" și "*poate integra … masa de operație TS7000*".

3. În referire la punctul C, cu privire la aparatul de anestezie din cererea de intervenție, autorul contestației menționează că ... nu a depus elemente suplimentare (cataloage, broșuri, prospecte, studii, etc) față de cele depuse în cadrul ofertei. În consecință, contestatorul precizează că, până la decizia Consiliului de a-i permite accesul la întregul dosar al achiziției publice, inclusiv la propunerea tehnică și financiară a asocierii ..., își rezervă dreptul de a sesiza orice alte motive de nelegalitate/nereguli ulterior studierii dosarului achiziției publice.

4. În referire la punctul D:

Referitor la punctul G.1, primul paragraf: în legătură cu supoziția asocierii ... referitoare la faptul că echipamentul "*APARAT PENTRU ASISTARE PULMONARĂ ȘI/SAU CIRCULATORIE*" conține specificații tehnice care fac trimitere la un anumit producător, contestatorul subliniază că această critică, pe lângă faptul că este tardivă, este și neîntemeiată.

Se arată că, în preambulul cererii de intervenție, asocierea descrie modul de constituire a documentației de atribuire, inclusiv a specificațiilor tehnice, precizând că autoritatea a procedat la o serie de studii de piață în urma cărora și-a putut defini cerințele în funcție de necesitățile reale.

Mai mult, se arată că, ulterior publicării documentației de atribuire, ... a contestat o parte din specificațiile tehnice înainte de termenul limită de depunere a ofertelor, iar autoritatea a acceptat și remediat toate criticile, asocierea renunțând astfel la contestație.

- Cerința C.398: În referire la Anexa 15 la cererea de intervenție, contestatorul arată că intervenientul face trimitere la filele 49-145 pentru a demonstra conformitatea integrală cu cerința din caietul de sarcini.

Autorul contestației arată că la filele 49-50, se indică faptul că sistemul ... este destinat utilizării în mediul spitalicesc (clinic) și extinde utilizarea consolei în sala de operații, terapie intensivă și transport într-o ambulanță. Acesta precizează că noțiunea folosită de producător de *„ambulanță”* este folosită cu sensul general înțeles de ambulanță terestră, fără a nominaliza în mod specific termenul de *ambulanță aeriană* care să includă posibilitatea utilizării echipamentului medical în condiții de siguranță, atât a pacientului cât și a echipei de intervenție (medicală și tehnică), în transportul cu aparate de zbor pentru intervenții de salvare sau transport pacienți.

În consecință, se susține că, la niciuna dintre paginile 49-145 nu se demonstrează indicația producătorului pentru transportul aerian.

Se mai precizează că, la fila 5 din înscrisurile depuse de intervenient, este descris un experiment efectuat pe animale în anul 2006, cu 8 purcele cărora li s-a aplicat sistemul IlA și care au fost transportate în ambulanță, elicopter și avion. Astfel, se arată că rezultatul a descris că s-au putut menține nivelurile fiziologice ale presiunilor arteriale O2 și CO2 la altitudini normale de zbor.

Totodată, autorul contestației menționează că autorii susțin că studiul – experiment demonstrează fezabilitatea IlA în timpul evacuării aero-militare.

În continuare, ... arată ce înseamnă transport aerian pacient/aparatură, conform normelor în vigoare internaționale și implicit a normelor românești, respectiv:

”*Regulamentul pentru zbor al aviației militare*

Secțiunea a 2-a

Restricții privind utilizarea echipamentelor electronice și transportul încărcăturilor periculoase la bordul aeronavelor militare

Art. 17. – La bordul aeronavelor militare sunt instalate echipamente electronice astfel proiectate și testate încât să fie compatibile unele cu altele.

d) La bordul aeronavelor militare de transport sunt permise și echipamentele electronice portabile fără emisie, cum ar fi protezele auditive, stimulatoare cardiace, ceasurile electronice, calculatoarele electronice de buzunar fără imprimantă, mijloacele de redare audio portabile fără

posibilitate de înregistrare (walkman, CD player, MP3 player, etc), aparatele electrice de ras și alte echipamente certificate pentru folosirea la bordul aeronavelor.

……

Echipamentele electronice portabile fără emisie se utilizează la o înălțime mai mică de 3000 m față de sol, numai dacă au fost certificate pentru utilizarea la bordul aeronavelor.

Art. 18 –

Comandăntul echipajului trebuie:

……

b) să interzică utilizarea oricăror echipamente ce pot să interfereze cu orice sistem al aeronavei.

……..

(2) Echipamentele medicale necesare pe timpul misiunilor de căutare și salvare și evacuare aeromedicală se certifică în conformitate cu standardele în vigoare.(extras prelat din articolul publicat pe htpp:// www. rasfoiesc.com/ legal/ legislație/ REGULAMENTUL-PENTRU-ZBOR-AL-AV53.php)".

Față de cele mai sus arătate, se solicită a se analiza situația anexată de intervenient la filele 61-66.

Autorul contestației precizează că, deși articolul prezentat de intervenient (pentru dovedirea faptului că echipamentul se poate folosi în transportul aerian), cazul a avut un final fericit pentru pacient, la fila 65 se menționează în mod expres că medicul care a decis folosirea utilizarea unui dispozitiv neautorizat a fost investigat pentru abaterea de la regulile și reglementările militare și avertizat să nu mai inițieze astfel de acțiuni în viitor.

Totodată, contestatorul apreciază că respectarea reglementărilor sus-menționate precum și conformitatea unui echipament medical, raportat la cerințele documentației de atribuire, nu poate fi dovedită cu articole publicate în diverse reviste și/sau experimente postate în mediul virtual.

Contestatorul mai face trimitere la fila 66 din documentație depusă de intervenient unde se menționează, potrivit traducerii ... că "*Actualmente ... IlA este catalogat drept Clasa III- Premarket Approval (adică stadiul înainte de utilizarea pe piață), categorie cu cea mai stringentă necesitate de aprobare, conform datelor FDA (Food and Drug Association)*".

Se arată că, aceasta însă se întâmpla în anul 2006 și de atunci și până în prezent, nu există și nici intervenientul nu poate face dovada că există un document oficial legat de certificarea sistemului IlA pentru condiții de zbor.

Mai mult, autorul contestației subliniază că, pe site-ul producătorului ... apare nota de subsol prin care (cu semnul exclamării), se atrage atenția că produsele din site (implicit IlA) nu sunt aprobate FDA.

În referire la filele 51-58 din Anexa 15, ... arată că se constată evidențierea câtorva elemente tehnice, care arată cel mai puțin neclarități legate de utilizarea IlA în transport, dacă nu chiar incompatibilitatea legată de transportul aerian, contestatorul apreciind că probabil acestea sunt și elementele care duc la stagnarea autorizării/indicației pentru acest tip de transport, în continuare, redând câteva dintre aceste elemente, respectiv:

«- fila 51 – Conditions of use (a se vedea Anexa nr. 7):

-"țineți întotdeauna o a doua pompă ... drive la îndemână, în spital"

-"în situații de transport asigurați-vă că pachetul cu baterii poate fi schimbat în spații restrânse. Țineți cont de spațiul insuficient".

- filele 55-56 Guidelines and manufature's declarations (a se vedea Anexa nr. 8)

-"echipamentele radio portabile și mobile nu ar trebui folosite în apropierea consolei ... și a cablurilor sale la o distanță care se calculează utilizând formula"

-"Sunt posibile interferențe în vecinătatea echipamentelor ce poartă sigla wireless"».

Se mai arată că la filele 67-86 din documentația depusă de intervenient, se prezintă diverse studii publicate pe parcursul intervalului de timp 1989-2016, ce fac referire fie la ECMO în diverse aplicații, fie la .../ILA în anumite cazuri.

Totodată, autorul contestației afirmă că, "*reținem că la fila 85 un abstract al unui studiu referitor la pompa DP3 (ce se folosește cu sistemul ILA) cu titlul First experience with deltastream DP3 in vevovenous extracorporeal membrane oxygenation and air-supported inter-hospital transport. Obiectivul studiului a fost să evidențieze posibilitatea transferului pe cale aeriană a pacienților cu ECMO către centre specializate, folosind pompa MEDOS deltastream DP3*.

Concluziile exprimă părerea autorilor și anume că MEDOS deltastream DP3 este un dispozitiv de încredere și sigur, care ar putea căpăta (could gain) o importanță mai mare în privința transportului aerian al pacienților ECMO. Anexăm (a se vedea anexa nr. 9) varianta integrală a studiului publicat în anul 2013 (nu abstract și nu un rezumat cu sigla ... cum se prezintă de Intervenientă la fila 85 a Anexei nr. 15)".

... subliniază că în concluziile studiului se specifică faptul că "*Oricum, datorită numărului mic de pacienți, sunt necesare investigații pe mai departe –(…)*".

În concluzie, contestatorul precizează că, din coroborarea cu elementele prezentate mai sus, rezultă că echipamentul propus de ... nu este autorizat pentru transportul aerian, motiv pentru care acest echipament nu îndeplinește cerințele C.398.

Contestatorul solicită să se dispună autorității contractante să solicite intervenientului să facă dovada existenței certificărilor specifice transportului aerian.

Referitor la cerința C.400: Se face trimitere la filele 87-89, unde ... a depus trei planșe foto pentru a demonstra că echipamentul propus în ofertă are mâner pentru transport.

Autorul contestației afirmă că, "*Neavând acces a manualul tehnic, rămâne neclar dacă unitatea consolă de comandă și monitorizare însoțește pacientul pe durata transportului sau doar pompa DP3, driver-ul și membrana cu tubulatură reprezintă configurația de transport. În această ultimă situație, nu vor exista în timpul transportului parametrii specifici unității de comandă-control și de monitorizare a pacientului, din cerințele tehnice minime*".

Referitor la cerința C.407: Contestatorul afirmă că nu a regăsit în Anexa nr. 15 vreo referire care să înlăture argumentele și criticile invocate de ..., respectiv: "*Sistemul ... are 4 conectoare-canale pentru atașarea a 4 cabluri externe de presiune. Senzorii de presiune sunt astfel externi, neintegrați în consola – unitatea centrală. Această particularitate impune adăugarea de cabluri exterioare la un aparat de precizie a cărei cerință de probabilitate și ergonomie a fost cerută în mod explicit în mai multe cerințe din caiet (a se vedea cerințele C.398, C. 400, C.405).*"

Se arată că, în oferta ..., conform specificațiilor din literatura publică (de pe site-ul propriu producătorului), senzorii integrați în circuit există doar pentru kit-urile ... (...MiniLung kit și ... Lung kit) și care se folosesc la asistarea pulmonară, dar nu pot fi folosiți la asistarea circulatorie.

În acest sens, se arată că autoritatea a cerut ca unitatea principală, ce are integrat sistemul de monitorizare solicitat, să fie utilizat atât pentru asistarea pulmonară cât și pentru cea circulatorie.

Autorul contestației precizează că, pentru asistarea circulatorie, sistemul ... utilizează kit-urile ... MiniLung petite kit, ... MiniLung kit, activve iLA kit, ... XLung kit, iLA Membrane Ventilator, care nu au senzori de presiune incluși nici în circuite și nici în aparat.

De asemenea, acesta afirmă că singurul document anexat cererii de intervenție, ce face referire la cerința C.407, este fila 90 din Anexa 15, care prezintă o planșă foto a unui senzor de presiune (respectiv cel care se atașează pe linia arterială) și care nu face obiectul contestației la acest punct.

În ceea ce privește cerința C. 409: Se arată că, la fila 91 din Anexa 15 se prezintă alarma și avertismentele de funcționare când aparatul depistează bule sau când apare un nivel scăzut de lichid în circuit, dar, nu este prezentată modalitatea de detectare a bulelor atât pe linia arterială cât și pe cea venoasă.

Contestatorul susține că ... nu prezintă senzor de bule e liniile arterială și venoasă ci fie pe una fie pe cealaltă, aceasta realizându-se mutând senzorul de pe o linie pe alta, astfel încât, una dintre linii nu va fi monitorizată și va fi întotdeauna expusă apariției de bule de aer, iar ca atare, nedetectate.

În sprijinul argumentelor sale, contestatorul citează din Evidence Base in the Use of Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) in Critically Ill Adult Patients, Journal of Intensive Care Medicine 26(1) 13-26ª SAGE Publications 2011 Reprints and permission: sgepub.com/journalsPermissions.nav DOI:10.1177/0885066610384061 ...: "*Blocarea senzorului venos cu aer, este o complicație catastrofică care necesită ca pacientul să fie scos de pe circuitul ECMO cu extragerea aerului din circuit sau înlocuirea circuitului – (…)* ".

În ceea ce privește cerința C.420: se arată că, din verificarea Anexei 15 depusă de intervenient, contestatorul a constatat:

- Un manual de 10 pagini despre circulația extracorporală, istoria mașinii

cord-plămân, principiile circulației extracorporale, tipuri de pompe, fiziologie etc.

Autorul contestației consideră nerelevante aceste înscrisuri, întrucât, filele 92-101 din anexa 15 nu au legătură cu cerința C.420.

Se arată că abia la pag. 101, autorul/autorii manualului precizează vag despre ECMO, respectiv că *"nu este un suport circulator al pacientului și este utilizat în special în cazurile de prematuri cu defecte cardiace congenitale…?:"*

Se arată totodată că filele 102-103 reprezintă un articol din Jurnalul Medical din Quatar 2017 care explică fiziologia ECMO, iar singura legătură pe care ar putea-o avea cu logica anexării acestui document este propoziția: *"Prin urmare, toate dispozitivele mașinii ECMO și circuitului trebuie conectate corespunzător, să funcționeze bine și să fie inspectate continuu până a desprinderea pacientului de ECMO – (…)".*

De asemenea, contestatorul precizează că fila 104 reprezintă descrierea intervenției de Bypass a site-ului clinicii CLINICCO- Brașov, aceasta detaliind operația pe cord deschis sau minim invazivă pentru înlocuirea arterelor coronare, neavând relevanță cu cerința C.420.

Totodată, în opinia ..., filele 106, 107, 108, 110, 111, nu demonstrează că echipamentul propus de ... îndeplinește cerința ca *"Oxigenatorul cu schimbătorul de căldură și pompa centrifugală să formeze o singură unitate, solidară, care să nu poată fi fragmentată pe componente, pentru reducerea volumului de priming",* ci dimpotrivă, confirmă susținerea sa referitoare la faptul că este fragmentată pe componente.

În fapt, contestatorul susține că toate aceste documente riscă să genereze greutate în aprecierea conținutului lor vis-a-vis de cerința 420 și să schimbe sensul acesteia, deviind sensul sintagmei *"să formeze o singură unitate, solidară, care să nu poată fi fragmentată pe componente"* spre o soluție formată din mai multe componente care să poată funcționa integrat.

Se arată că, deși conform informațiilor depuse de asocierea câștigătoare, kit-urile sunt indicate pentru 29 de zile, la fila 49 din Anexa 15 se menționează că DeltastreamDP3 pump head se folosește în limita a 7 zile (Anexa 10).

Prin urmare, contestatorul precizează că rezultă următoarele:

- Fie documentul prezentat la pag. 49 este vechi și indicația de 7 zile nu

mai este de actualitate (deși intervenientul nu a depus o dovadă contrară);

- Dacă DeltastreamDP3 pump head este componenta integrată, solidară

a kit-ului și are aprobare de utilizare pentru 7 zile, conform documentației depuse de intervenient, contestatorul nu înțelege cum kit-ul poate avea autorizare de utilizare pentru 29 de zile;

- În condițiile în care producătorul stabilește, la capitolul Indications for

use, schimbarea DeltastreamDP3 pump head la 7 zile, acest fapt conduce la concluzia clară că DeltastreamDP3 pump head nu este parte integrată/solidară a kit-ului, ci este o componentă independentă, care nu poate asigura perioada de utilizare de 29 de zile solicitată de autoritatea contractantă.

Autorul contestației afirmă că *"Eliminarea conectărilor dintre componentele circuitului, în afara reducerii timpului și volumului de priming, asigură un alt element important și anume, reducere turbulențelor la punctele de conectare a pieselor între ele.*

Fluxul laminar este un factor care participă la reducerea riscului de formare a trombilor. Se cunoaște faptul că, orice loc de acces intravascular declanșează o cascadă fiziologică de apărare, generând formarea de trombi (pentru a închide rana). În cazul ECMO, această reacție de apărare este combătută

farmacologic (prin antiagreganți) și mecanic prin facilitarea unui flux laminar, fără turbulențe".

În continuare, se citează din *A Review of the Fundamental Principles and Evidence Base in the Use of Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) in Critically Ill Adult Patients Journal of Intensive Care Medicine 26(1) 13-26ª SAGE Publications 2011 Reprints and permission*: sgepub.com/ journalsPermissions.nav DOI:10.1177 / 0885066610384061 http://jicm. sagepub.com:

"Complicațiile mecanice ale formării trombușilor în circuit

Cea mai comună complicație mecanică este formarea de trombi. Aceștia tind să se formeze în zonele de turbulență precum în membrana oxigenatoare și punctele de conectare. (traducere din Mechanical Complications Formation of thrombus within the circuit)".

În continuare, autorul contestației precizează următoarele: *"De altfel, pentru 2 dintre kiturile din portofoliul ...- ..., au fost eliminate din componența acestora conectoarele necesare fixării tubulaturii cu diametre diferite astfel încât, circuitul să fie cât mai omogen și cu cât mai puține turbulențe, conform precizărilor de mai jos:*

- *... MiniLung kit 1/4*
- *... XLung kit*

As funnel-shaped tubes are no longer needed to connect different tubing diameters, blood flow through the patient kit is more homogeneous with less turbulences https://www....-ag.com/...-products/".

În ceea ce privește cerințele C.423 și C.426, în opinia contestatorului, ar trebui să ridice un semn de întrebare pentru autoritatea contractantă, de ce pe toate site-urile și documentele existente în spațiul virtual (site-ul producătorului, cererea producătorului către FDA precum și site-uri comerciale ale distribuitorilor, nu se regăsește indicația de utilizate a canulelor Novaport One pentru 29 de zile). Contestatorul precizează că a constatat că doar în instrucțiunile în limba română, depuse la anexa 15, apare aceasta (pag. 116 și 118).

Acesta mai afirmă că, în notificarea depusă de producător către Department of Health and Human Services (Food and Drug Administration), 2011, cu nr. K112565, canulele Novaport One sunt limitate la o durată de utilizare de 6 ore (Anexa 11).

De asemenea, ... precizează următoarele: *«În toate celelalte materiale, la durata de utilizare apare noțiunea de "durată îndelungată", nedefinind ce înseamnă aceasta, în condițiile în care, cerințele tehnice au impus ca durata de utilizare să fie de minim 29 de zile.*

În intenția de a demonstra că cerința autorității contractante pentru o perioadă de utilizare de minim 29 de zile a unui set circuit complet, (definit la C.423 ca: oxigenator cu schimbător de căldură, pompă centrifugală, tubulatură, set priming, conectori adiționali, canulă arterială, canulă venoasă și 2 seturi de inserție percutană pentru canule) este lipsită de sens, ... depune fila 121 din Anexa 15. Această pagină reprezintă un blog, fără caracter științific relevant, deținut de o persoană privată și care răspunde diverselor întrebări legate de acest subiect.

Se precizează cu titlu informativ pentru cititori, că unii pacienți se pot desprinde de ECMO după mai puțin de 24h, în timp ce alții necesită ECMO pentru mai mut de 30 de zile (…).

La pagina despre care facem vorbire, persoana afirmă că din experiența proprie, 2 săptămâni pe ECMO este general vorbind timpul maxim.

Experiența persoanei respective poate avea valoare doar în cadrul convorbirilor de pe blogul mai jos menționat.

Recomandăm folosirea altor resurse specializate de informare, de ex: EXTRACORPOREAL LIFE SUPPORT ORGANISATION care deține și Registrul ELSO și Ghiduri/Protocoale cât mai recente.

The extracorporeal life support organisation (ELSO) is an international non-profit consortium of health care institutions who are dedicated to the development and evaluation of novel therapies for support of failing organ systems. Crucial is the promotion of a broad multidisciplinary collaboration. The primary mission of the Organisation is to maintain a registry of, at least, use of extracorporeal membrane oxygenation in active ELSO centers. https://www.elso.org/Home.aspx.»

În ceea ce privește cerința C.427: Contestatorul precizează că, potrivit acestei cerințe, prin *opțional* se înțelege să existe posibilitatea să fie livrat/oferit la nevoie, un circuit compatibil cu pacienții HIT.

Autorul contestației afirmă că nu contravine definiției cuvântului *opțional* (definit de DEX) explicat în cererea de intervenție, dar capătă un sens și o rațiune în context medical, foarte lesne de interpretat: să existe o opțiune de a putea comandă pentru pacienții cu HIT un circuit complet.

Referitor la cele susținute de intervenient, respectiv că depistarea pacienților cu HIT este uneori "*aproape imposibilă înainte de inițierea unei terapii ECLS*", contestatorul arată că ... a depus studiul de la paginile 123-136.

Se arată că, din lecturarea acestui studiu, se poate observa la capitolul Management (fila 129) recomandărea realizatorilor studiului de a suprima orice sursă de heparină, inclusiv liniile intravenoase care mențin patența vasului.

În sensul celor de mai sus, contestatorul precizează că aceste aspecte le-a expus și în contestația sa, astfel încât, paginile 123-128 depuse în Anexa 15 de către intervenient, susțin și sunt în perfectă concordanță cu criticile formulate în contestație.

În continuare, se arată că, a filele 137-139, ... a depus articolul din *Pharmacy Times, Intitulat Heparin Allergy: Get HIT with the Facts*, în acest sens, autorul contestației menționând: "*constatăm că articolul menționează tipurile de HIT pe care le-am descris în cuprinsul Concluziilor scrise (HIT de tip I și HIT de tip II), parcurge complicațiile devastatoare ale HIT tip II, metodele de diagnostic și tratament.*

Articolul este corespunzător subiectului tratat și nu este divergent față de ceea ce a susținut subscrisa.

Dimpotrivă, susține și demonstrează că argumentele și criticile subscrisei, respectiv că un pacient diagnosticat cu HIT poate și trebuie să beneficieze de toate tratamentele disponibile, inclusiv ECMO, atâta timp cât există pe piață o soluție în acest sens."

Se arată totodată că, la filele 140-145, ... depune studiul cu titlul *Suspected Heparin-Induced Thrombocytopenia in Pacients Receiving Extrecorporeal Membrane Oxygenation.* ... precizează că studiul prezintă experiența autorilor privind 5 cazuri pe parcursul a 2 ani (cu detaliile fiecărui caz în parte), incidența, patogeneza, diagnosticul și măsurile recomandăbile în aceste situații.

Contestatorul afirmă că, deși studiul nu are un scop definit, el este o semnalare a importanței HIT în ECMO și a măsurilor ce pot fi luate pentru conducerea cazului în bune condiții.

În continuare, autorul contestației precizează următoarele:

"*Astfel constatăm*

Cazul 1 (pag.141), accident de vehicul motorizat, pacient 59 ani, dezvoltă postoperator tromboză venoasă profundă și embolism pulmonar. Se instituie ECMO ca urmare a evoluției către ARDS (sindrom de detresă respiratorie acută) și după 3 zile este suspectat după semnele clinice și de laborator, de HIT.

Echipa hotărăște schimbarea circuitului ECMO cu unul ne-heparinat și schimbarea tipului de anticoagulant. Din păcate evoluția respiratorie nu s-a îmbunătățit după 22 de zile de ECMO și familia a decis suspendarea suportului.

Cazul 2, pacient 41 ani, cu antecedente de hipertensiune pulmonară și tromboză venoasă profundă în istoria sa, este pus pe ECMO după 3 zile de ventilație mecanică și terapie pulmonară, deoarece starea respiratorie se înrăutățește. După 14 zile de ECMO s-a suspectat apariția HIT. S-a schimbat

imediat circuitul ECMO cu unul ne-heparinat și s-a schimbat tipul de anticoagulant sistemic. A fost cu succes desprins după 30 de zile de ECMO și de ventilator, fiind externat.

Cazul 3, pacient 29 ani, Lupus eritematos Sistemic (LES) și diagnosticată cu pneumonie. Pacienta avusese în istorie HIT. Deoarece situația impunea ECMO, a fost montat un circuit ne-heparinat și ca anticoagulant bivalirudin. Întrucât a fost diagnosticată și cu Moraxella și Klebsiella pneumonia, a fost tratată cu succes prin antibioterapie și dializă renală, iar după 9 zile desprinsă de ECMO. Nu au mai existat până la externare complicații ca sângerări sau tromboze.

Cazul 4, pacient 41 ani, ARDS secundar unei pneumonii bacteriene susținut cu ventilație mecanică cu valori PEEP mari. Starea s-a complicat cu pneumotorax bilateral care a dus la stop cardiac. A fost resuscitat, s-au plasat tuburi de dren toracice bilateral și transferat la spitalul în care s-a instituit ECMO. După 10 zile, în urma analizelor de laborator s-a suspicionat HIT și s-a schimbat tratamentul cu bivaluridin. După 13 zile pe ECMO a fost decanulat și trimis înapoi la spitalul de unde venise.

Cazul 5, pacient 32 ani, pneumotorax în timpul ventilației mecanice, diagnosticată cu gripa H1N1. S-a instituit suportul ECMO, dup 3 zile s-a suspicionat HIT cu tromboză. Anticoagulantul a fost schimbat, circuitul a fost schimbat dar în pofida acestor măsuri, a continuat să dezvolte tromboze extinse arteriale și venoase. SRA a fost negativ după 4 zile, dar după 50 de zile de multiple complicații suportul a fost suspendat de familie.
Concluziile autorilor sunt detaliate (pag.143) însă reținem că, în situația suspiciunii de HIT, este recomandată deconectarea imediată a tuturor formelor de heparină, inclusiv a circuitelor ECMO heparinate".

... învederează faptul că, în ipoteza în care se va menține decizia de a achiziționa echipamentul ..., în cazul pacienților diagnosticați cu HIT, autoritatea contractantă va trebui să achiziționeze un echipament ce permite tratarea acestora, fapt ce ar conduce la cheltuirea inutilă a fondurilor bugetare, fie să nu fie capabilă să asigure tratamentul corespunzător acestor pacienți atunci când este nevoie de ECMO.

5. În ceea ce privește punctul E, cu privire la ventilatorul de înaltă performanță cu asistare neuronală, contestatorul menționează că "*... nu a depus elemente suplimentare (cataloage, broșuri, prospecte, studii etc) față de cele depuse în cadrul ofertei, la care nu am avut acces"*.

În consecință, contestatorul își rezervă dreptul de a sesiza orice alte motive de nelegalitate/nereguli cu privire a procedură, până la decizia Consiliului de a-i permite accesul la întregul dosar al achiziției publice, inclusiv la propunerea tehnică și financiară a asocierii ....

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ... a comunicat concluzii scrise.

Acesta afirmă că a constatat ca a fost permis accesul contestatorului la anexele cererii de intervenție, documente declarate confidențiale, după cum reiese din adresa înregistrată sub nr. ... și din prevederile art. 19 din Legea nr. 101/2016.

Astfel, intervenientul solicită să se constate că motivarea contestației trebuie să existe la momentul redactării ei, nu să fie formulată ori completată ulterior, în raport cu ceea ce speră contestatorul să descopere în urma consultării dosarului cauzei, deoarece contestația trebuie să conțină motivarea în fapt și în drept, nu doar o motivare parțială, care să reflecte simple dubii sau suspiciuni cu privire ia corectitudinea autorității contractante și pe care, ulterior contestatorul să o completeze chiar și peste termenul de formulare a contestației împotriva rezultatului procedurii, care îi era cunoscut încă din data de 10.09.2018.

De asemenea, acesta afirmă că a constatat că autorul contestației a studiat dosarul achiziției de 3 ori, lucru care îl conduce la ideea că motivația acestuia nu a fost și nu este solidă, ci se bazează pe simple supoziții și interpretări tendențioase ale prevederilor procedurii, precum și a răspunsurilor pe care ... le-a pus la dispoziția autorității contractante și a Consiliu, dorindu-se tergiversarea acestei proceduri, fără a lua în calcul repercusiunile și impactul pe care această atitudine o are asupra strategiei și graficului de livrare pe care autoritatea contractantă le-a avut în vedere la demararea acestei proceduri.

Cu privire la cuprinsul contestației și al concluziilor scrise formulare de către contestator, în referire la aprecierea acestuia cum că produsele sale nu ar îndeplini cerințele minime stabilite prin caietul de sarcini, (*„însă se bazează doar pe supoziții nefondate, încălcând astfel prevederile art. 15 alin. (2) din Legea nr. 101/2016”*), intervenientul subliniază că toată oferta tehnică depusă, precum și răspunsurile la acuzațiile contestatorului au fost întocmite fără scoaterea unor anumite cuvinte, concepte și specificații tehnice din context, așa cum a procedat ..., și a făcut întotdeauna referire la documente justificative din partea producătorilor, cu indicarea clară a corespondenței dintre solicitare și răspuns.

De asemenea, autorul intervenției învederează că SC ... a avut calitatea de ofertant în aceasta procedură și nu se poate substitui comisiei de evaluare în ceea ce privește evaluarea ofertelor depuse și stabilirea ofertei câștigătoare, acesta fiind atributul exclusiv al comisiei de evaluare a ofertelor, potrivit legislației achizițiilor publice în vigoare.

Din aceasta perspectivă, acesta consideră că nici Consiliul nu poate fi însărcinat să efectueze o cercetare in integrum a unei proceduri de atribuire sau o supraevaluare a ofertelor pe bază de supoziții, în condițiile în care nu este nici comisie de evaluare și nici mandatar al contestatorului, ci un organ administrativ-jurisdicțional, cu atributali clar definite în baza Legii nr. 101/2016.

Acesta mai precizează că, conformitatea ofertei sale a fost verificată de către comisia de evaluare, fiecare cerință și fiecare specificație tehnică a fost îndeplinită de către societate și a fost dovedită prin documente justificative, făcându-se astfel dovada că oferta satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini.

De asemenea, se afirmă că acuzațiile contestatorului sunt nefondate, pornind de la însuși faptul că a invocat în cuprinsul contestației și insistă în mod repetat în punctele de vedere și în concluziile scrise ulterioare pe anumite cerințe care au fost *modificate* în cuprinsul caietului de sarcini - *anexa 1*.

Intervenientul subliniază că, din acțiunile contestatorului reiese că ... desconsideră cerințele autorității contractante, cele care au rămas finale și în baza cărora au fost depuse ofertele, aflându-se într-o vădită eroare. Se arată că acesta nu admite faptul că toate produsele ofertate de către ... respectă cerințele minime, lucru constatat de comisia de evaluare.

În continuare, autorul intervenției reiterează și aducem explicații suplimentare de natura tehnică pentru a susține conformitatea produselor ofertate de către ....

În ceea ce privește susținerile contestatorului privind echipamentul MASĂ DE OPERAȚII PENTRU ORTOPEDIE TRAUMATOLOGIE CU SISTEM DE MANAGEMENT AL TEMPERATURII PACIENTULUI (**punctul A din cererea de intervenție**), ... susține că argumentele invocate, precum și afirmația MEDLPLUS nu are fundamentare și reprezintă o modalitate de expunere a unor neadevăruri.

În referire la cerința C.30: Intervenientul arată că masa de operație ofertata de către asociere, este produsă de către ..., model ... care permite poziții Trendelenburg și AntiTrendelenburg de +45°/-45°, astfel, putându-se observa faptul că aceasta realizează această funcție la un unghi superior față de cel solicitat din caietul de sarcini unde cerințele sunt minime.

Referitor la reglajul funcției, acesta afirmă că masa de operație ofertată, model ... realizează această mișcare electromecanic. În acest sens, intervenientul subliniază că autorul contestației este de acord cu faptul că, comandă este una electrică, fapt expus de către ..., dar consideră că partea mecanică nu este echivalentă cu cea hidraulică. Mai mult, se arată că ...

susține că mișcarea mediată hidraulic (electrohidraulic) se bazează pe "*proprietatea lichidelor de a fi Incompresibile*" considerând acest mecanism nemodificabil în timp, apoi afirmând că mișcarea realizată mecanic (electromecanic) este modificabilă în timp și necesită ungerea cu ulei.

Acesta afirmă că, se poate observa, cum ofertantul ... face afirmații fără o susținere tehnică sau clinică întemeiată, în acest sens, intervenientul precizând că "*diferența dinte sistemul electrohidraulic și cel electromecanic se bazează întocmai prin faptul că sistemul electromecanic nu necesită ungerea cu ulei a mecanismelor. Sistemul electromecanic aduce un plus valoare în cadrul blocului operator deoarece se bazează pe motoare electromecanice care asigură o precizie superioară în cadrul intervențiilor chirurgicale și totodată prin faptul că nu necesită ungerea cu ulei, față de cel electrohidraulic, astfel se asigură un nivel mai înalt de asepsie în cadrul sălii de operație*".

Totodată, intervenientul precizează că producătorii de echipamente medicale de uz chirurgical care au activitate internațională, colaborează și propun soluția electromecanică produsă de către ..., deoarece le asigură un nivel de precizie superior față de cel electrohidraulic, în acest sens amintind printre acești producători: Intuitive Medical care propun masa de operație ... dv pentru robotul da Vinci și producătorul de echipamente de radiologie și neuronavigație - BrainLab, care propun masa de operație ... ca parte componentă a soluțiilor de înaltă performanță oferite de ei, intervenientul introducând două pictograme în acest sens, una de la Intuitive Medical și alta de la BrainLab.

Acesta reamintește că pentru manevrarea sau reglarea mesei de operație, utilizatorul se folosește de panoul de control de pe coloana mesei de operație sau telecomandă cu fir/fără fir pentru a poziționa pacientul corespunzător intervenției chirurgicale la care va fi supus. Totodată, arată că aceste reglaje sunt reglare pe înălțime (sus/jos), poziționare în Trendelenburg/ Antitrendelenburg, înclinare laterală (stânga/dreapta), deplasare transversală (înainte/înapoi), reglare secțiune spate (spătar sus / spătar jos), reglare secțiune membre inferioare (sus/jos), poziționare flex/reflex etc. Se arată de asemenea că toate aceste reglaje / poziționări sunt făcute de către operator prin intermediul interfețelor menționate (panou de control, telecomandă cu fir sau fără fir).

... mai menționează că sistemul mesei de operație nu influențează operatorul sau personalul medical în ajustarea poziționării pacientului, ambele variante constructive eiectrohidraulic sau electromecanic fiind cel puțin echivalente. Practic, se susține că ambele tipuri de mecanisme folosesc curent electric, reglajele făcându-se electric, diferența dintre aceste

mecanisme eiectrohidraulic sau electromecanic constând în modul de implementare a tehnologiei în cadrul coloanei mesei de operație, în continuare, introducând o pictogramă, reprezentând schemă de funcționare mecanism eiectrohidraulic versus electromecanic.

Autorul intervenției arată că, pentru a se asigura un nivel înalt de dotare și tehnologizare a sălilor de operație pentru politraumă, sistemul electromecanic asigură următoarele:

"• Igienă foarte ridicată: spre deosebire de sistemul / mecanismul electrohidraulic, eliminându-se riscul scurgerilor de ulei;

• Manevrabilitate crescută: mecanismul electromecanic are o manevrabilitate sporită față de sistemul electrohidraulic deoarece reacționează mult mai rapid la comenzile utilizatorului folosind curentul prin circuitul mecanic spre deosebire de sistemul / mecanismul electorhidraulic care folosește supape hidraulice condiționate de viteza fluxului de lichid transmis prin conducte;

• Precizie: motoarele electromecanice permit mișcărilor să fie mai bine controlate și monitorizate (uniformitate, viteză, poziții intermediare, poziții limită) spre deosebire de motoarele electrohidraulice; în timp, poziționările realizate cu ajutorul sistemului electrohidraulic sunt afectate, marii producători de sisteme robotizate, de exemplu daVinci utilizând sistemele electromecanice;

• Zgomot redus: sistemul / mecanismul electromecanic utilizează tehnologie avansată și sunt invariabil mai silențioase decât sistemul electrohidraulic;

• Fiabilitate: sistemul electromecanic este mai eficient din punct de vedere al costurilor prin adaptarea acestuia fără întârziere la intrarea curentului electric, imediat ce crește sarcina. Astfel, energia este consumată numai pe durata ciclului de funcționare. Sistemul / mecanismul electrohidraulic utilizează energia electrică pentru a genera presiune de fluid prin utilizarea pompelor. Această presiune este transformată în mișcare prin intermediul cilindrului de lucru. Presiunea ridicată trebuie păstrată în rezervă, deoarece, atunci când se produce o sarcină de vârf, nu este prevăzută astfel o presiune suficientă. În concluzie, sarcina electrică folosită de sistemul electrohidraulic este mare și astfel generează și costuri mai mari".

Intervenientul mai precizează că, un argument suplimentar pentru o fiabilitate crescută este nivelul scăzut de mentenanță, arătând că sistemul electrohidraulic utilizează ulei hidraulic, acesta fiind un element consumabil care în timp își pierde din calități. Acesta afirmă că, dacă nu sunt întreținute corespunzător, sistemele electrohidraulice vor funcționa cu un nivel scăzut de lichid, ceea ce va conduce la o imposibilitate de operare și ar putea deteriora

sau distruge componentele, această problemă nefiind întâlnită la sistemul electromecanic care nu necesită această intervenție de rutină.

... susține că a ofertat produsele completului cu o garanție de 48 de luni, care prin planul de mentenanță întocmit în conformitate cu indicațiile producătorului și prin acțiunile preventive de service ar asigura o bună funcționare a mesei de operații, lucruri care combat idea de uzură invocată de contestator.

Totodată, acesta menționează că un alt argument care dovedește că autorul contestației dorește să modifice nejustificat rezultatul procedurii, este faptul că, în cadrul caietului de sarcini unde este detaliată componenta mese de operație, este specificat faptul că masa de operație poate să aibă atât ajustare electrohidraulică cât și electromecanică după cum urmează: "*a) Masă de operații mobilă cu acționare electrohidraulică și electromotrică prin telecomandă și tablou comandă pe coloană*".

În concluzie, intervenientul precizează că argumentele invocate către contestator nu pot fi luate în considerare. Mai mult, acesta arată că autorul contestației formulează o opinie care este contradictorie cu comisia de specialiști tehnici din 10 Spitale Militare, cerința C. 30 fiind îndeplinită de către ... și reușind să atingă un nivel superior de ajustare Trendelenburg și AntiTrendelenburg de +/- 5° (*funcție esențială pentru personalul medical implicat în procedeul intraoperator*).

În ceea ce privește cerința C.56: în referire la susținerea contestatorului cum că ... nu îndeplinește cerințe privind poziționarea barei pentru contratractiune, subliniind că autoritatea contractantă solicită minim 3 opțiuni de poziționare a barei pentru contratractiune, iar asocierea a ofertat o soluție cu 3 orificii, se arată că, în propunerea tehnică prezentata de intervenient, s-a ofertat masa de operație model ... care este prevăzută cu sistemul de extensie pentru operații sold, în acest sens fiind introdusă o pictogramă.

Se arată că bara de contratracțiune se poziționează între membrele inferioare ale pacientului pentru a se realiza extensia acestora, sistemul de extensie pentru operații șold fiind compus din mai multe elemente printre care și această bară de contratracțiune. De asemenea, intervenientul afirmă că sistemul de extensie deține 3 opțiuni de poziționare a barei de contratracțiune prin montarea acesteia în cele 3 orificii, în funcție de necesitate în cadrul actului medical, fiind introdusă o altă pictogramă în acest sens.

În concluzie, acesta menționează că masa de operație model ... este prevăzut cu sistem de extensie pentru operații șold care are 3 opțiuni de poziționare a barei de contratracțiune.

Referitor la cerința C.65: Intervenientul amintește că ... a susținut în formularea primului punct de vedere către CNSC faptul că ... a ofertat un braț modular independent produs de către alt producător și astfel a concluzionat că acest braț reprezintă un echipament de sine stătător și independent pentru care asocierea nu a prezentat documentele necesare privind fumizarea, instalarea și punerea în funcțiune sau pentru asigurarea garanției și mentenanței. Intervenientul subliniază că această teorie s-a dovedit a fi falsă, iar acum contestatorul susține că brațul prezentat de asociere nu este independent pentru faptul că a explicat că acesta reprezintă un accesoriu pentru masa de operație.

... afirmă că suportul de braț articulat ofertat este modular și independent, caracteristicile de independență și modularitate făcând referire la suportul de braț, acesta trebuind să îndeplinească aceste caracteristici pentru a poziționa membrele superioare corespunzător intervențiilor pentru artroscopia umărului, în acest sens fiind introdusă o pictogramă.

Se arată că suportul de tip braț articulat independent este produs de către ... și poate fi atașat la orice tip de masă de operație produsă de către oricare alt producător, deoarece aceasta se poziționează prin intermediul șinelor laterale ale mesei de operație.

De asemenea, intervenientul precizează că independența acestui suport de braț nu se referă la faptul că este un echipament de sine stătător, independența lui făcând referire la faptul că suportul de braț trebuie să fie modular și independent, adică nu trebuie să depindă de alte accesorii pentru a se asigura modularitate acestuia.

Mai mult, se arată că acest dispozitiv reprezintă un accesoriu pentru masa de operație și nu poate fi considerat un echipament independent de sine stătător deoarece nu ar avea o utilitate funcțională. Spre exemplu, se precizează că în componența mesei de operație este solicitat un dispozitiv de Management al temperaturii pacientului care poate fi utilizat independent de masa de operație atât în blocul operator, secția de anestezie și terapie intensivă cât și în unitatea primiri urgente în funcție de necesitate. Intervenientul menționează că în cazul suportului de braț articulat independent, nu poate considera că este independent de masa de operație deoarece nu ar avea utilitate.

Totodată, acesta afirmă că modularitatea acestui produs este demonstrată prin construcția sa și prin imaginile prezentate, suportul de tip braț articulat modular independent produs de către ... deținând 5 articulații, care asigură o modularitate în poziționarea independentă a membrului superior al pacientului, în acest sens fiind introdusă o pictogramă.

În concluzie, se susține că suportul de tip braț articulat modular independent ofertat de către asocierea DUGOS îndeplinește cerințele solicitate prin caietul de sarcini.

Referitor la echipamentul SISTEMUL INTEGRAT DE COMANDĂ Și CONTROL SALA DE OPERAȚIE CU TELEMEDICINĂ ȘI TELECONFERINȚĂ, în ceea ce privește considerarea contestatorului că produsul ofertat de către asociere nu îndeplinește cerințele tehnice: C. 206, C.207, C.208, C.209 și C.210, mai mult, afirmând că Produsul ... al producătorului ... nu îndeplinește cerințele să comande și să controleze echipamentele sălii de operație: masa, lampa, camera video etc și susținând că acest producător este independent și că nu deține acord de colaborare cu producătorul ..., autorul intervenției susține că argumentele acestuia sunt false.

În acest sens, se precizează că echipamentul ofertat de către ... produs de către ..., model ... îndeplinește cerințele tehnice solicitate în caietul de sarcini, mai mult, sistemul îndeplinind fiecare solicitare tehnică din caietul de sarcini. Se susține că acesta nu realizează doar integrarea la nivel audio și video, ci reușește să controleze echipamentele prin afișarea pe panoul de control a comenzilor mesei de operație, lămpii de operație, camerei video etc, în acest sens fiind introduse mai multe pictograme.

Pentru a înlătură argumentul nefondat al contestatorului, autorul intervenției precizează că prezintă în anexă documentele depuse și în cadrul procedurii care atestă faptul că atât producătorul ... cât și producătorul ... au prezentat dovezi în care atestă faptul că produsul ... comandă și controlează echipamentele ... și ILED 7 (anexa 2).

În concluzie, se susține că echipamentul ofertat de ... pentru poziția Sistem integrat de comandă și control sală de operație cu telemedicină și teleconferință îndeplinește cerințele tehnice solicitate în caietul de sarcini.

Referitor la Aparat de anestezie de înaltă performanță - ...:

C.253. Intervenientul afirmă că, așa cum a menționat anterior, calibrarea senzorilor se face în mod automat în momentul efectuării testului de verificare a ventilatorului și a gazelor. Referitor la susținerea contestatorului că *„cerința Autorității Contractante se referă la calibrarea senzorilor, operațiune diferită față de testul automat dinaintea utilizării aparatului (test de funcționare)*", acesta consideră că doar autoritatea contractantă poate interpreta sensul (înțelesul) cerințelor tehnice și în cazul în care nu considera că asocierea respectă cerința C.253 (Calibrarea senzorilor să fie automată) sau că acest lucru nu rezultă în mod neechivoc, ar fi solicitat clarificări cu privire la oferta asocierii ....

Referitor la:

C.259: Autorul intervenției precizează că, din aceleași considerente ca cele de mai sus, autoritatea contractantă, dacă ar fi dorit ca echipamentul să asigure un flush de O2 la un debit de 40 L/min, în condițiile în care presiunea din conductă ar fi de 280 kPa, ar fi precizat în mod clar acest lucru sau ar fi cerut clarificări suplimentare asocierii.

Intervenientul consideră că argumentele pe care le-a prezentat autorității contractante în faza de clarificări, au fost formulate foarte clar, iar autoritatea contractantă a luat decizia acceptări și modificării cerinței în cunoștință de cauză.

Acesta susține în continuare că nu există niciun argument din care să reiasă intenția de a duce în eroare Consiliul sau autoritatea contractată, cerința C.259, odată cu modificarea ei, arătând fără echivoc că autoritatea contractantă acceptă situația când debitul de 40 L/min poate fi livrat doar atunci când presiunea și fluxul din sistemul de alimentare cu gaze al unității medicale sunt adecvate.

De asemenea, autorul intervenției consideră că autoritatea contractantă a analizat oferta și a constatat că aceasta corespunde cerințelor, înțelegând că produsul ofertat se încadrează în cerințele și specificațiile solicitate în urma modificării, adaptate la situația existentă în teren.

Prin urmare, intervenientul menționează că acceptarea noțiuni "*adecvat*", respectiv modificarea cerinței în: *"Oferă posibilitatea de flush cu O2, la un debit de cel puțin 40 L/min dacă presiunea și fluxul din conducta de oxigen care alimentează sala de operație este adecvată"* arată evident că autoritatea contractantă înțelege și acceptă situațiile când debitul de 40 L/min nu poate fi livrat dacă sistemul de alimentare cu gaze al spitalului nu asigură condițiile optime pentru furnizarea debitului respectiv de către aparatul de anestezie.

Acesta precizează că **cerința C.248** face referite la un interval de presiune necesar pentru funcționarea aparatului de anestezie, iar autoritatea contractantă, prin acceptarea modificării cerinței C259, respectiv a sintagmei "*daca presiunea și fluxul din conducta de oxigen care alimentează sala de operație este adecvată*" admite că în anumite situații este posibil ca la o presiune de 280 kPa să nu poată fi livrat un debit de 40 L/min.

Referitor la C.298. Intervenientul reiterează cele prezentate în cererea de intervenție cu privire la îndeplinirea acestei specificații tehnice, susținând faptul că procedura de recrutarea pulmonară (Recirculare) este una automată, în timpul derulării procedurii, intervenția medicului fiind posibilă doar pentru a întrerupe acest proces.

... subliniază faptul că medicul are posibilitatea să urmărească pe ecranul principal, în zona câmpurilor diagrame și zona câmpurilor digitale, respirație cu respirație, parametrii solicitați.

Acesta arată că în clarificările anterioare a punctat și faptul că medicul are posibilitatea să facă unele ajustări în funcție de evoluția și situația pacientului, dar doar dacă consideră necesar acest lucru. Intervenientul clarifică faptul că aceste ajustări se fac din meniul principal al utilizatorului, accesul în "*Modul-super utilizator*" nefiind necesar.

Totodată, ... afirmă că, în mod concret, înainte de inițierea procedurii de recrutare, medicul are posibilitatea de a selecta una din etapele predefinite anterior în "*Modul-super utilizator*", fiecare etapă de recrutare având stabilită o anumită valoare pentru Pinsp, PEEP, I:E și RR, iar, apoi, dacă consideră necesar, medicul are posibilitatea de a modifica valorile parametrilor enumerați anterior în funcție de evaluarea clinică a pacientului. Se arată că, pe ecranul aparatului de anestezie sunt afișate valorile presionale folosite, numărul de respirații pe care ventilatorul le va livra pacientului la acele presiuni și timpul cât durează procedura de recrutare.

De asemenea, acesta menționează că inițierea procedurii de recrutare se face prin apăsarea butonului "*Start Cycling*", situație în care procedura se derulează automat până la finalizare sau până la întreruperea ei de către utilizator.

Astfel, acesta consideră că toate argumentele de mai sus, arată fără echivoc că procedura de recrutare pe care o are echipamentul propus în documentația depusă, îndeplinește în totalitate cerințele tehnice solicitate în caietul de sarcini.

În concluzie, intervenientul consideră că autoritatea contractantă este singura în măsura să cunoască/ să interpreteze/ să recunoască în mod exact necesitățile sale obiective, deci implicit specificațiile tehnice analizate mai sus. De asemenea acesta consideră că autoritatea contractantă nu a fost nicidecum în eroare, aceasta înțelegând și acceptând clarificările depuse de asociere, considerând în mod neîndoielnic că echipamentul ofertat respectă în totalitate cerințele tehnice din caietul de sarcini.

Referitor la echipamentul medical "*Aparat pentru asistare pulmonară și/sau circulatorie*", se arată că, în urma solicitărilor de clarificări depuse de ..., la care autoritatea contractantă a răspuns favorabil la 31 din cele 32 de enunțuri formulate, a fost acceptată și modificarea componentei completului pentru "*Aparat pentru asistare pulmonară și/sau circulatorie*" întrucât prin acceptarea modificării cerințelor din specificațiile tehnice legate de prezența analizorului de sânge integrat, componenta echipamentului solicitată inițial de autoritatea contractantă nu mai avea

logică și justificare, iar eliminarea părții "*cu analizor de sânge integrat*" avea menirea să uniformizeze solicitările părții tehnice, lucru care s-a și întâmplat prin răspunsul autorității contractante "*Se acceptă modificarea caietului de sarcini*" prezent la pag. 36 din 36 din "*Modificare/Completare la documentația de atribuire nr. 1"* (adresa 676/A2851/16.07.2018 - Anexa 1).

Față de referirile contestatorului la jucătorii pieței de ECMO cu scoaterea în evidență a faptului că produsul ofertat de către ... este unul de top, ... nu contrazice aceste susțineri, ci faptul că, prin comparația specificațiilor tehnice ale competitorilor reieșea că înainte de modificările acceptate de către autoritatea contractantă la solicitarea ..., cerințele tehnice puteau fi îndeplinite DOAR de produsul ofertat de ... (*contestatorul fiind într-o grava eroare, neluând în calcul modificările autorității contractante care a acceptat îndreptarea situației inițiale care limita accesul la procedura în discuție și a altor ofertanți*). Acesta afirmă că, faptul că pe piață sunt mai mulți jucători, nu este o motivație sau o justificare a solicitării cerințelor respective dacă acestea nu pot fi îndeplinite de produselor respectivilor jucători (Anexa 3,4, 5 și 6).

Referitor la cerința C.398 – Se arată că în broșura - full console specs, precum și în manual, este menționat clar faptul că sistemul poate funcționa pe baterii până la 480 de minute, fapt care conduce fără echivoc la ideea de a fi folosit în timpul transportului, iar pozele atașate dovedesc faptul că sistemul este un tot unitar și poate fi folosit pe perioada transportării pacientului. De asemenea, intervenientul precizează că atașează articole suplimentare față de cele din cererea de intervenție, de unde reieșea fără echivoc că echipamentul ofertat a fost cu succes folosit în transportul aerian, toate materialele puse la dispoziție fiind din publicații medicale, din surse verificabile și, mai mult, au fost selectate doar cele cu legătură directă cu profilul beneficiarului (autorității contractante), exemplele fiind cu mult mai numeroase (Anexa 7,8, 9 și 13).

Referitor la cerința C.400: Intervenientul precizează că display-ul nu este accesoriu, fiind doar o parte detașabila a unității centrale de comandă și control. Acesta arată că unitatea centrală de comandă și control este prevăzută cu mâner integrat pentru transport, iar, în plus la cele formulate mai sus, pompa are un display integrat care oferă informații utile medicului.

... afirmă că aceste lucruri evidente în materialele depuse la cererea de intervenție reies și din pozele de mai jos care arată clar existența mânerului, acesta aparținând unității centrale, dar nefiind prins în șuruburi și fixat pe un suport, în continuare fiind inserate mai multe pictograme.

De asemenea, acesta subliniază că pozele arată clar existența unui tot unitar al sistemului și în cazul transportului, partea detașată de troliu fiind cea destinată transportului.

C.407. Intervenientul afirmă că pozele dovedesc clar faptul că cerința de portabilitate și ergonomie este îndeplinită total, având un volum util mic ce aduce plus valoare utilizării pe durata transportului pacientului.

În plus, acesta precizează că ultima poză dogește faptul că sistemul oferit de asociere poate fi montat pe un troliu identic cu cel oferit de ... - special pentru transport

Legat de afirmația contestatorului, potrivit căreia nu se oferă senzori integrați pentru toate chiturile, intervenientul afirmă că atașează ultima broșură a producătorului (capitolul integrated pressure sensors) în care se specifică clar faptul că are senzori integrați pentru toate opțiunile de kit existente.

De asemenea, acesta precizează că în broșură este evidențiat clar faptul că pompa se adresează și asistării pulmonare și celei circulatorii.

În plus, intervenientul afirmă că se specifică faptul că toate kiturile disponibile sunt valabile 29 de zile, similar cu cele ofertate de contestator care au utilizare de pana la 30 de zile (Anexa 9).

C.409: ... precizează că în broșura atașată (anexa 10) care este și ultima broșură publicată de producător, se specifica faptul că sunt măsurate toate presiunile și fluxurile necesare.

De asemenea, acesta arată că la capitolul extra - safety features se explică tot ce ține de măsurarea fluxului și de modul în care se previne apariția bulelor de aer.

Intervenientul precizează că afirmația contestatorului și anume, linia nemonitorizată este expusă apariției bulelor de aer, este un nonsens, sistemul fiind unul total închis, deci, atâta timp cât se măsoară pe linia arterială, care este și poartă de intrare și nu apare nicio bulă de aer (moment în care pompa oricum se oprește), nu au cum să apară bule pe linia venoasă.

Referitor la C420: Intervenientul menționează că primele poze dovedesc faptul că aparatul este unul foarte compact, perfect pentru transport și, în plus față de acest lucru, posibilitatea de a detașa circuitul și pompa *"intreuna"* cu o baterie și nimic altceva, acest lucru făcându-se în cazurile de urgență, astfel dovedindu-se superioritatea sistemului oferit față de oricare alt competitor.

Referitor la cerințe C423 și C426, autorul afirmă că a arătat și în cererea de intervenție și reiterează următoarele aspecte:

"*Sistemul este aprobat pentru 29 de zile ca un sistem integrat. Producătorul ... (...) produce propriile canule - atașat broșuri Anexa 11.*

Menționăm faptul că sistemul nu poate funcționa fără canule - care reprezintă poarta de intrare.

Testarea și aprobarea pentru 29 de zile s-a făcut folosind un sistem complet funcțional inclusiv canule".

Referitor la C427: Autorul intervenției susține că afirmația "*prima măsură de conducere a cazului / cazurilor pe mai departe*" este falsă, întrucât există tratament de compensare a reacției la heparina, în plus, heparina existentă în kitul ..., dispărând după 4 ore de utilizare, iar valoarea raportului risc - beneficiu poate fi stabilită doar de către medicul curant, pe baza unui tablou clinic complet, iar faptul că autoritatea contractantă a solicitat această caracteristică opționala, nu conduce la ideea că echipamentul care nu oferă aceasta opțiune trebuie exclus (acesta folosindu-se deja în spitale din România precum: ..., ..., ... și ..., în cadrul cărora incidența cazurilor în discuție este aceeași ca și în cazul autorității contractante a procedurii în discuție).

Ventilator de înaltă performanță - ...

Intervenientul face trimitere la "*Contestație Pct. 7, cerința b). Ca urmare a solicitărilor de clarificări ale operatorilor economici, referitoare la specificațiile tehnice stabilite pentru echipamentul „Sala operație politraumă", autoritatea contractantă a dispus ca pentru cerința 'Modul electromiografie diafragmatică cu semnal Edi sau sistem echivalent de sincronizare a ventilatorului cu impulsul nervului frenic" să se accepte ca și echivalent "modul respirator pentru măsurarea (EELV/FRC, PEEP inView etc.) cu senzor de flux ce se montează la piesa în Y a circuitului de pacient".*

Intervenientul precizează că, întrucât cerința "*preia semnalul electromiografic de la nivelul difragmului și redă pe ecranul ventilatorului cel puțin următorii parametrii: unda EDI (semnal electromiografic), unde ECG, estimare undă presiune în ventilația asistată neuronal*" este legată intrinsec de *"Modulul electromiografie diafragmatică cu semnal Edi sau sistem echivalent de sincronizare a ventilatorului cu impulsul nervului frenic",* fiind o funcție a acestui modul, considerăm ca fiind evident faptul că *"modulul respirator pentru măsurarea (EELV/FRC, PEEP inView etc.) cu senzor de flux ce se montează la piesa în Y a circuitului de pacient"* nu trebuie să îndeplinească această cerință.

Având în vedere cele menționate mai sus, autorul intervenției consideră că modulul ofertat împreună cu ventilatorul ... reprezintă o soluție echivalentă, conforma cu răspunsul la solicitarea de clarificări.

Cu privire la susținerile contestatorului, acesta consideră că și de această dată autoritatea contractantă a acceptat în cunoștință de cauză cererea de clarificări a asocierii ..., modificând cerința tehnică în sensul

acceptări unei tehnologii diferite dar care aduce rezultate și beneficii clinice similare. Acesta afirmă că autoritatea contractantă este singura în măsură să cunoască, să interpreteze, să recunoască în mod exact nevoile sale obiective care vin în beneficiul pacientului.

Contestație C.471. referitor la cerința: "*Sistemul să aibă o structură modulară care să permită utilizatorului să modifice funcționalitatea sistemului prin adăugarea sau scoaterea diferitelor module (de exemplu: modul de măsurare CO2, modul pentru senzor etc). Această caracteristică trebuie să asigure transferabilitatea modulelor, respectiv a funcționalității acestora, și între sisteme de același tip.*", intervenientul consideră că ventilatorul ... este conform.

Acesta arată că în „*Manualul de referință pentru utilizator, Revizie software 10, Carescape R86CT*", în Figura 4-1 • Vedere din față a ventilatorului se vede suportul în care se pot conecta modulele la care se face referire la pagina 4-26: "*Modulele pentru căile respiratorii măsoară și monitorizează gazele administrate pacientului și expirate de acesta; Tehnologie cu infraroșii nedispersive pentru măsurarea CO2; Detectarea presiunii diferențiale pentru măsurarea intrărilor de spirometrie de la senzorul D-lite(+) sau Pedi- lite(+); De exemplu, dacă este instalat un modul cu capacitatea de a măsura CO2 și O2, datele CO2 și O2 afișate vor proveni de la modul. Dacă modulul pentru căile respiratorii este selectat ca sursă de date și modulul este scos din suportul pentru module, pictograma pentru sursa de date va arăta ventilatorul ca sursă de date*".

Se arată de asemenea că, la pagina 4-26 este dat un exemplu de transfer de module: „*De exemplu, dacă este instalat un modul cu capacitatea de a măsura CO2 și O2, datele CO2 și O2 afișate vor proveni de la modul. Dacă modulul pentru căile respiratorii este selectat ca sursă de date și modulul este scos din suportul pentru module, pictograma pentru sursa de date va arăta ventilatorul ca sursă de date*".

Totodată, intervenientul afirmă că, la pagina 4-27 din manualul de utilizare pentru ... sunt prezentate 13 module compatibile cu ventilatorul ofertat, care pot fi transferate între sisteme de același tip.

Acesta precizează că modulul inclus în configurația ofertată permite monitorizarea de Volume Curente (tidal volume) începând cu 5 ml, în condițiile în care valoarea de start solicitată de autoritatea contractantă este de 20 ml - valoare adecvată tuturor categoriilor de pacienți, reieșind cu ușurință îndeplinirea în mod superior a acestei cerințe de către echipamentul ofertat de ....

În plus, se arată că acest modul permite monitorizarea concentrației de CO2.

Totodată, autorul intervenției precizează că modul în care este construită carcasa echipamentului nu are nicio relevanță clinică, faptul că o carcasă are slotul pentru module în carcasa principală, lipit sau prins cu șuruburi, făcând referire doar la soluția constructivă a fiecărui producător. Acesta afirmă că, din punct de vedere clinic, posibilitate de a alege latura pe care să fie fixat slotul pentru module prezintă un avantaj, acest lucru permițând montarea acestora în imediata proximitate a pacientului.

Având în vedere argumentele de mai sus intervenientul consideră că echipamentul ofertat îndeplinește cerința tehnică nr C.471, fapt confirmat și de autoritatea contractantă, care este singura în măsură să cunoască, să interpreteze, să recunoască în mod exact nevoile sale obiective care vin în beneficiul pacientului.

Contestație C.472: Referitor la cerința *"Sistemul de măsurare a concentrației CO2 să fie integrat în unitatea de bază*", ... consideră că ventilatorul ... este conform. Acesta arată că în „*Manualul de referință pentru utilizator, Revizie software 10, ...”*, în *Figura 4-1 • Vedere din față a ventilatorului*, se vede că modulele se montează în interiorul ventilatorului, iar la pagina 4-26 se precizează că informațiile și alarmele provenite de la module sunt afișate pe ecranul integrat al ventilatorului: "*Modulele pentru căile respiratorii măsoară și monitorizează gazele administrate pacientului și expirate de acesta; Tehnologie cu infraroșii nedispersive pentru măsurarea CO2; De exemplu, dacă este instalat un modul cu capacitatea de a măsura CO2 și O2, datele CO2 și O2 afișate vor proveni de la modul, iar toate celelalte date vor proveni de fa ventilator. Dacă modulul pentru căile respiratorii este selectat ca sursă de date și modulul este scos din suportul pentru module, pictograma pentru sursa de date va arăta ventilatorul ca sursă de date. Monitorizarea care este absolut necesară pentru siguranța pacientului va proveni atât de la ventilator, cât și de la modulul pentru căile respiratorii, când modulul pentru căile respiratorii este selectat ca sursă de date. În anumite condiții, alarmele pot fi declanșate de senzorii ventilatorului, chiar dacă valorile măsurate afișate provin de la senzorii modulului.*"

Intervenientul menționează că la cerința C417 se cere ca sistemul să aibă o structură modulară termenul "*integrat*" referindu-se la afișarea pe același ecran a tuturor parametrilor precum și la montarea modulului în interiorul echipamentului.

"*RE: Definiția general acceptată pentru ca un parametru să fie integrat în unitatea de bază se referă la imposibilitatea de a oferta un aparat de sine stătător pentru parametrul respectiv (în acest caz un monitor independent de tip capnometru)”*.

... precizează că avantajele de a avea un parametru integrat în aparatul de bază sunt în principiu: managementul unitar al alarmelor, toți parametrii sunt reglați și afișați pe același ecran, nu necesită alimentare separată cu curent electric, nu necesită curățare suplimentară.

Se afirmă de asemenea că modul în care este construită carcasa echipamentului nu are nicio relevanță clinică, iar faptul că o carcasă are slotul pentru module în carcasa principală, lipit sau prins cu șuruburi face referire doar la soluția constructivă a fiecărui producător. Acesta menționează că, din punct de vedere clinic, posibilitate a alege latura pe care să fie fixat slotul pentru modul sau senzorul pentru monitorizarea etCO2 prezintă un avantaj, acest lucru permițând montarea acestuia în imediata proximitate a pacientului.

Contestație C.480. Referitor la cerința: *"Ventilatorul să fie capabil să ventileze 3 categorii de pacienți: nou - născuți, pediatrici și adulți*" autorul intervenției consideră că ventilatorul ... este conform, deoarece la pagina 2 din broșura ... se precizează posibilitatea de a selecta tipul pacientului dintre adult, pediatric sau neonatal.

Suplimentar, se arată că ventilatorul ... îndeplinește, în modul pediatric, toți parametrii specifici ventilației așa cum au fost solicitați de către autoritatea contractantă (de ex.: Volum curent (tidal volum) cu valori între 20 - 2000 ml), iar în acest mod este disponibilă monitorizarea etCO2, EELV, etc, așa cum a fost solicitată de către autoritatea contractantă.

"*RE. Așa cum am arătat anterior în cererea de intervenție, ventilatorul ofertat de ... este capabil să ventileze 3 categorii de pacienți: nou - născuți, pediatrici și adulți, fapt constatat fără echivoc de către autoritatea contractantă prin declararea ofertei ca fiind conformă"*.

... precizează că definiția pentru încadrarea unui pacient în categoria pediatric/ nou - născut poate să difere ușor de la o țară la alta, la fel și intervalele propuse de fiecare producător pentru categoriile menționate anterior pot să difere, acestea nefiind standardizate. Se afirmă că, din aceste motive, cerințele din caietul de sarcini referitoare la intervalele de setare și monitorizare, sunt cefe care definesc categoriile de pacienți vizate de autoritatea contractantă, echipamentul ... îndeplinind toate cerințele solicitate în caietul de sarcini de autoritate contractantă în modurile de funcționare adult/ pediatric.

De asemenea, acesta menționează că ventilatorul ... include un mod neonatal care are intervalele de setare și monitorizare pe care producătorul le-a considerat utile pentru acest mod și în care este capabil să ventileze această categorie de pacienți.

Contestație C.506. Referitor la cerința: "*Afișarea de unde în timp real pentru presiune, flux, volum, CO2, semnal electromiografic la nivelul diafragmului sau echivalent pentru o presiune auxiliară (traheală sau esofagială)*" intervenientul consideră că ventilatorul ... este conform. Se arată că în broșura ..., la pag. 11, se precizează: "*Formele de undă în ecran: Până la patru simultan*" și „*Parametrii formelor de undă: Presiune, flux, volum, CO2, O2 și presiune auxiliară*”. Acesta precizează că presiunea auxiliară, în funcție de accesoriile conectate, poate să fie o presiune traheală, o presiune esofagială, presiunea din balonul sondei ET, etc, conectorul de presiune auxiliară fiind disponibil și în timpul ventilației pe mască, dacă utilizatorul dorește să îl utilizeze să afișeze o presiune (de exemplu pentru cercetare).

“RE. Definiția pentru încadrarea unui pacient în categoria pediatric/ nou - născut poate să difere ușor de la o țară la alta. La fel și intervalele propuse de fiecare producător pentru categoriile menționate anterior pot să difere, acestea nefiind standardizate. Din aceste motive, cerințele din caietul de sarcini referitoare la intervalele de setare și monitorizare, sunt cele care definesc categoriile de pacient vizate de autoritatea contractantă”.

Astfel, ... susține că echipamentul ... îndeplinește toate cerințele solicitate în caietul de sarcini de autoritatea contractantă în modurile de funcționare adult/ pediatric, inclusiv pentru afișarea curbei de CO2, fapt confirmat și de autoritatea contractantă care este singura în măsură să cunoască, să interpreteze, să recunoască în mod exact nevoile sale obiective care vin în beneficiul pacientului.

De asemenea, acesta susține că ventilatorul ... include un mod neonatal care are intervalele de setare și monitorizare pe care producătorul le-a considerat utile pentru acest mod.

Totodată, intervenientul arată că, la ventilatorul ... portul pentru presiunea auxiliară este activ în timpul ventilației neinvazive și aparatul va afișa o curbă pentru această presiune, în funcție de scopul pe care utilizatorul îl decide pentru folosirea acestui senzor auxiliar.

Contestație C.512 și C.514: Intervenientul menționează că cerințele "*Gama flux inspirator: pentru adult, cel puțin pe intervalul 0 la 180 l/min.*" și "*Gama flux expirator. cel puțin pe intervalul 0 la 180 l/min."* se regăsesc în specificația tehnică sub capitolul "*AFIȘAJ*". Asocierea consideră că ventilatorul ... este conform, în Broșura ..., la pag. 10, precizându-se "*Fluxul pacientului: - de la 1 până la 200 L/min*". Acesta mai arată că atunci când fluxul este zero, ventilatorul nu afișează nicio valoare, iar, când pacientul inspiră, valoarea afișată este a fluxului inspirator, iar când pacientul expiră, valoarea afișată este a fluxului expirator.

«RE: Majoritatea echipamentelor medicale au un interval pentru "setarea" parametrilor și un alt interval, de obicei mai mare, pentru "afișarea" parametrilor. La ventilatorul ... intervalul de „setare" este de la 0.2 până la 160 L/min iar intervalul de «afișare" este de la 1 până la 200 L/min. Menționăm că cerințele autorității contractante pentru flux se regăsesc în specificația tehnică subcapitolul „AFIȘAJ"».

Contestație C.554: Referitor la cerința: „*Complianța dinamică*", intervenientul consideră că ventilatorul ... este conform, arătând că, în ..., Manual de referință pentru utilizator, Revizie software 10, la pag. 2-2, sunt prezentați parametrii C = Complianță și Cstat = Complianța statică. De asemenea, se precizează că "*Ofertantul a menționat că Ventilatorul ... afișează complianța dinamică sub forma parametrului denumit simplu „C". La pagina 10 din Broșura ..., se precizează „Complianța: de la 0.1 până la 150 mL/cm H2O*".

"RE: Abrevierea la care face referire contestatorul se regăsește într-un ghid vechi de 21 de ani. La fel ca și abrevierile pentru modurile de ventilație, abrevierile pentru complianță au suferit mici modificări/ variații de la un producător la altul".

... menționează de asemenea că, în manualul de utilizare al ventilatorului R860, la pagina 9-4, se precizează că C = complianța dinamică și, așa cum apare și în definiția complianței dinamice la care face referire contestatorul (reprezintă variația de volum pulmonar în raport cu variația presiuni pe durata unei respirații), la pagina 9-2 din manualul de utilizare pentru ... se precizează că valorile complianței C sunt măsurate pe durata unei respirații (Anexa 12).

Față de cele prezentate, autorul intervenției solicită să se constate că se impune ca alegațiile contestatorului privind oferta asocierii ..., desemnată câștigătoare, să fie respinse ca nefondate, deoarece acesta încalcă principiul conform căruia „*actori incumbit probatio*" (sarcina probei incumbă, în mod exclusiv reclamantului).

Pe cale de consecință, se solicită a nu se lua în considerare alegațiile contestatorului cu privire la oferta asocierii declarate câștigătoare, întrucât, în opinia intervenientului, înșiruirea unor simple enunțuri nu reprezintă motive de fapt și de drept, contestatorul nefiind „*un organism de control care să realizeze supraevaluarea ofertelor la cererea ofertanților care au îndoieli sau presupuneri legate de îndeplinirea sau neîndeplinirea cerințelor caietului de sarcini de către concurenți*".

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ... a transmis documentul numit *Completare la CONCLUZII SCRISE*, în referire la susținerile

formulate de contestator în completările aduse concluziilor scrise, apreciindu-le ca fiind nefondate și tendențioase.

Referitor la cerința C.56, față de susținerea ... potrivit căreia sistemul de extensie pentru operații șold, nu este realizat din fibră de carbon și că astfel sunt influențate rezultate imagistice, introducând în mod intenționat barele de extensie care sunt din fibră de carbon pentru a induce în eroare autoritatea contractantă, intervenientul redă cerința C.56 din caietul de sarcini, precizând că asocierea a respectat cerințele caietului de sarcini oferind un sistem de extensie pentru operațiile de șold *radiotransarent* format din fibră de carbon, fapt ce rezultă din propunerea sa tehnică. Astfel, se arată că acest sistem este format din mai multe componente pe care intervenientul le-a descris și în momentul depunerii ofertei.

Acesta subliniază că, pentru a se realiza intervențiile operatorii pentru șold, operatorul are nevoie de un sistem de extensie atașat mesei de operație astfel încât să poată imobiliza și extinde membrele inferioare în așa fel încât să poată interveni la nivelul șoldului pacientului, în acest sens introducând o pictogramă și afirmând că, așa cum se poate observa, sistemul de extensie pentru șold este format din mai mult elemente ce au fost prezentate și în propunerea tehnică a asocierii.

Pentru a dovedi îndeplinirea cerinței din caietul de sarcini, ... menționează că va arăta fiecare componentă care formează sistemul de extensie și va dovedi că acestea sunt formate din fibră de carbon care asigură *radiotransparent*. Intervenientul introduce o pictogramă, precizând că aceasta reprezintă adaptor extensie cod 1850992 și este format din fibră de carbon. Se arată că acest adaptor reprezintă prima piesă din componența sistemului de extensie pentru operații șold și asigură radiotransparență totală astfel încât personalul medical poate să obțină o imagine radiologică clară, fără vreo obstrucție.

Introducând o altă pictogramă, se precizează că aceasta reprezintă pad suport sold cod 1880217, fiind a doua piesă din sistemul de extensie pentru operații sold. Intervenientul afirmă că aceasta este complet radiotransparentă, realizată din fibră de carbon. Autorul intervenției mai subliniază că această piesă se poziționează deasupra adaptorului de extensie 1850992, pelvisul pacientului este poziționat pe acestă componentă a sistemului, iar, având în vedere că atât codul 1850992, cât și codul 1850992 sunt realizate din fibră de carbon, se poate deduce că se asigură radiotransparență totală pentru zona pelvisului. Acesta mai precizează că, precum se poate observa din imaginile introduse, șoldul pacientului este evidențiat și astfel, personalul medical poate realiza o achiziție de imagine radiologie, iar apoi intervenția chirurgicală la nivelul șoldului.

În continuare, este introdusă o altă pictogramă, reprezentând bară de contratracțiune cod 1612706, intervenientul susținând că este complet radiotransparentă și se poziționează între membrele inferioare ale pacientului, astfel, personalul medical realizând contracțiunea, putând interveni chirurgical la nivelul șoldului pacientului.

Se introduce încă o pictogramă reprezentând barele din fibră de carbon cod 1574735, ... menționând că acestea se montează în continuare elementelor enumerate mai sus, asigurând o radiotransparență totală.

Autorul intervenției, mai introduce pictograma reprezentând mecanismul de extensie cod 1881967, afirmând că acesta reprezintă elementul final din ansamblul de extensie pentru intervențiile la nivelul șoldului, iar, având în vedere că elementele prezentate mai sus formează sistemul de extensie pentru operații de șold și faptul că acestea asigură radiotransparență totală, se poate confirma îndeplinirea în totalitate a solicitării C.56 din caietul de sarcini.

Referitor la îndeplinirea cerinței C.65, ... susține că a ofertat suport tip braț articulat independent cod: 1908095 din catalogul ..., acest suport reprezentând un accesoriu al mesei de operație, care se atașează pe șina laterală (stânga sau dreapta) a mesei de operație și este utilizat împreună și numai împreună cu masa de operație. În susținerea afirmației sale, intervenientul introduce o pictogramă.

Față de susținerea ... că acest suport de tip braț este produs de către alt producător și reprezintă un dispozitiv medical de sine stătător, intervenientul subliniază că a demonstrat faptul că asocierea a ofertat masa de operație produsă de către ..., model ..., care are în componență toate accesoriile solicitate în caietul de sarcini și care se regăsesc și în inventarul de complet solicitat de către autoritatea contractantă. Acesta mai menționează că afirmația conform căreia suportul de braț de tip articulat *indepent* reprezintă un echipament medical de sine stătător este falsă, deoarece acesta nu poate fi folosit fără masa de operație.

Intervenientul arată că suportul de tip braț articulat are rolul de susținere a membrului inferior astfel încât să se realizeze intervenția *artroscopia* la nivelul umărului accidentat. Se susține de asemenea că, dacă s-ar monta acest suport de braț pe alt echipament, nu ar avea funcționalitate efectivă.

În concluzie, autorul intervenției susține că a ofertat masa de operație ... împreună cu toate accesoriile solicitate în caietul de sarcini, care îndeplinesc atât cerințele tehnice, cât și funcționalitatea medicală.

Referitor la cerința C.206 - C.210, se arată că asocierea a prezentat punctul de vedere anterior, în care a detaliat îndeplinirea fiecărei cerințe

solicitate în caietul de sarcini. Mai mult, acesta afirmă că a prezentat declarațiile producătorilor ... și ... care confirmă faptul că produsele acestora pot fi interconectate.

Referitor la interconectarea camerei video produsă de către ..., cu sistemul ... produs de către ..., se arată că această interconectare se realizează și nu există vreun impediment. Acesta menționează că sunt prezentate documente precum broșuri sau manual de utilizare care demonstrează faptul ca sistemul Truelink4 comandă atât camera video din lampa de operație, cât și masa de operație sau lampa de operație propriu zisă. În acest sens, autorul intervenției afirmă că atașează declarația producătorului că toate cerințele din specificația tehnică a autorității contractante sunt îndeplinite de produsul ofertat.

... susține că a oferit o soluție tehnică de ultimă generație care înglobează ultimul tip de software lansat pentru lampa de operație din octombrie 2018, neputându-se considera ca sistemul ... nu realizează conectarea cât și operarea camerei video, deoarece acest lucru este prezentat prin documente clare. Mai mult, se arată că graficul de implementare prezentat de către autoritatea contractantă pentru cele 10 săli de operație politraumă începe cu anul 2019, astfel, putându-se observa că oferta asocierii respectă fiecare cerință din caietul de sarcini și este întocmită în conformitate cu cele mai noi modele de echipamente existente la momentul actual în piață.

Cu privire la Aparatul de Anestezie, intervenientul menționează că nu a depus documente suplimentare "*care să fie ulterior disecate cu orice preț de către contestator. De asemenea, din faptul că acesta așteaptă să ne studieze oferta depusă în cadrul acestei proceduri pentru a-și formula niște acuzații, se poate constata că este de rea credință și contestația a fost înaintată fără a fi motivată ÎN FAPT*".

Cu privire la APARATUL PENTRU ASISTARE PULMONARĂ ȘI/SAU CIRCULATORIE, intervenientul precizează că și-a asumat în totalitate prevederile documentației de atribuire prin depunerea ofertei în cadrul acestei proceduri, reiterând cele spuse în cuprinsul cererii de intervenție, respectiv că societatea contestatoare în mod eronat își face aprecierile raportându-se la cerințele tehnice inițiale ale acestei proceduri, anterior contestației care a făcut obiectul dosarului CNSC nr. ..., contestație ce a fost admisă. Astfel, se precizează că specificațiile tehnice ale acestui produs au fost modificate și corespondența cu specificațiile produselor ofertat trebuie făcută prin raportare la noile specificații, parte integrantă a documentației de atribuire, intervenientul susținând că ... enunță o serie de truisme, conform cărora, prin depunerea ofertei asocierea și-a asumat conținutul documentației

de atribuire. Acesta menționează că alegațiile formulate cu referire la acest aparat în cuprinsul completărilor la concluziile scrise nu au nici o legătură cu motivarea contestației, așadar, ... solicitând să se constate că nu pot fi reținute nici afirmațiile acestuia cu privire la aparatul pentru asistare pulmonară și/sau circulatorie.

Referitor la cerința C.398 autorul intervenției arată că obiectul principal al achiziției este dotarea unei săli de operații pentru politraumă. De asemenea, se subliniază că autoritatea contractantă nu a solicitat nici în fișa de date, nici în caietul de sarcini și nici în cadrul cerinței legate de folosirea echipamentului în timpul transportului nicio autorizare specială.

Autorul intervenției mai arată că în broșura - full console specs, precum și în manual, este menționat clar faptul că sistemul poate funcționa pe baterii până la 480 de minute, fără a avea nevoie de conectare la sursa de alimentare electrică a vehiculului de transport, fapt care conduce fără echivoc la ideea de a fi folosit în timpul transportului, iar pozele atașate dovedesc faptul că sistemul este un tot unitar și poate fi folosit pe perioada transportării pacientului.

Acesta mai precizează că documentele depuse suplimentar au rolul de a întări informațiile deja existente în cuprinsul ofertei tehnice.

... subliniază că nicăieri în specificațiile tehnice nu au fost solicitate certificate pentru folosirea la bordul aeronavelor și astfel, faptul că nu a fost prezentat un astfel de certificat nu atrage după sine nici prezumția că oferta nu ar fi conformă nici prezumția că ofertele nu ar fi fost evaluate în mod corespunzător.

Acesta afirmă că, din ceea ce cunoaște, certificarea pentru transportul aerian se face pentru un anumit model și tip de elicopter dacă echipamentul are în dotare suport fix ce ulterior certificării va face parte din dotarea elicopterului respectiv sau se supune regulilor specifice de acceptare la bordul aeronavelor, prin calcule făcute de specialiști pe baza declarațiilor despre valorile electromagnetice ce se găsesc în manualele de operare. În acest sens, intervenientul susține că, pentru a face astfel de certificări pentru vehiculele utilizate de autoritatea contractantă, aceasta ar fi trebuit să pună la dispoziția ofertanților specificațiile tehnice ale acestora pentru a se putea face verificările și calculele necesare de către specialiști în domeniu.

În ceea ce privește remarcile făcute de contestator cu privire la inexistența aprobării FDA, se precizează că procedura în discuție se supune legilor și normelor României și Uniunii Europene, iar FDA este un organism ale cărui reglementari nu au nicio relevanță în cazul de față, aducerea lor în discuție de către contestator fiind doar pentru a îndepărta Consiliul de la capetele inițiale invocate de aceasta, modificându-și permanent motivațiile

prin scoaterea unor informații din context și prezentându-le într-o manieră ce are ca scop doar denaturarea a ceea ce a depus ... ca informații în susținerea ofertei tehnice ce cuprinde toate elementele solicitate de către autoritatea contractantă.

Referitor la cerința C.400, autorul intervenției precizează că Display-ul nu este accesoriu, fiind doar o parte detașabilă a unității centrale de comandă și control. Se arată de asemenea că unitatea centrală de comandă și control este prevăzută cu mâner integrat pentru transport, în plus, pompa având un display integrat care oferă informații utile medicului. ... ... SRL subliniază că sistemul ... vine în dotarea standard cu 2 pompe și două baterii, acest lucru eliminând necesitatea ca personalul medical să mențină circulația cu ajutorul unei manevre manuale. Totodată, acesta menționează că menținerea unui flux constant de sânge prin intermediul acestei manevre manuale este dificilă și destul de laborioasă, chiar și pentru o perioadă limitată de timp, fiind necesare cel puțin două persoane: una care să efectueze manevra și alta care să încerce să mențină fluxul de sânge constant, aceste lucruri fiind evidente în materialele depuse anterior.

Referitor la cerința C.407 *„Sistemul de monitorizare integrat în unitatea principală să aibă: - senzori pentru măsurarea presiunilor din sistem; aceștia să fie integrați în circuit sau în aparat”*. Intervenientul susține că ... vine în dotarea standard cu posibilitatea conectării până la patru senzori de presiune, afirmând că, în funcție de alegerea utilizatorului, seturile cu senzori de presiune integrați (senzori de presiune de unică folosință integrați în tubulatură) sunt conectați electric la aceste porturi, prin urmare, senzorii de presiune pot fi integrați în tubulatură.

În ceea ce privește cerința C.409 intervenientul învederează că "*afirmația făcută de ... nu este corectă: dispozitivul iLA are un senzor de bule în linia de reperfuzie. În linia de drenaj bulele sunt detectate de capcana de bule care este integrată în toate membranele. Utilizatorul are posibilitatea de a determina acțiunile în cazul în care ar trebui detectată o bulă: doar o alarmă auditivă (de exemplu pentru VA ECMO) sau o alarmă auditivă și un flux zero (de exemplu pentru ECCO2R)*".

În ceea ce privește cerința C.420 intervenientul menționează că pozele înaintate dovedesc faptul că aparatul este unul foarte compact, perfect pentru transport și, în plus față de acest lucru, posibilitatea de a detașa circuitul și pompa împreună cu o baterie și nimic altceva, acest lucru făcându-se în cazurile de urgență, astfel dovedindu-se superioritatea sistemului oferit, iar separarea oxigenului și a pompei asigurând eliberarea oricărei bule de aer în timpul procesului și asigurând o amorsare facilă a procesului. În plus, se arată că volumul pompei este de numai 17 ml.

În ceea ce privește cerința C.423, autorul intervenției precizează că sistemul este aprobat pentru 29 de zile ca un sistem integrat. Acesta subliniază că producătorul ... (...) produce propriile canule, sistemul neputând funcționa fără canule, care reprezintă poarta de intrare.

De asemenea, acesta menționează că testarea și aprobarea pentru 29 de zile s-a făcut folosind un sistem complet funcțional inclusiv canule, certificarea pentru întregul set a fost făcută și aprobată pentru 29 zile, componenta individuală DP3 fiind vândută în mod unic pentru utilizare pe termen scurt (câteva ore) în spitale de campanie, unde validarea pe 29 zile este irelevantă.

În ceea ce privește cerința C.427, autorul intervenției reamintește că aceasta solicitare conține sintagma *„opțional*" care nu condiționează existența circuitelor pentru pacienții cu HIT și reiterează faptul că echipamentul pe care l-a ofertat suportă seturi cu înveliș x.ellence - un strat multiplu de albumină și heparină, sau seturi neacoperite și, totodată, precizează că producătorul dezvoltă o soluție pentru acest tip de pacienți.

Cu privire la Ventilator, ... afirmă că nu a depus documente suplimentare care să fie ulterior disecate cu orice preț de către contestator. De asemenea, intervenientul precizează că, din faptul că autorul contestației așteaptă să îi studieze oferta pentru a-și formula niște acuzații, se poate constata că este de rea credință și contestația a fost înaintată fără a fi motivată în fapt.

Legat de mențiunea contestatorului în referire la art. 127 alin. (1) lit. k) din HG nr. 395/2016, intervenientul precizează că într-adevăr comisia are aceste atribuții, dar nu s-au făcut demersuri în acest sens și nu a făcut obiectul acestei discuții oferta ..., aceasta fiind supusă unei singure evaluări, realizată de aceeași comisie de specialitate pe care o contestă, astfel concluzionând că autorul contestației contestă evaluarea atât timp cât este în defavoarea lui. Totodată, autorul intervenției arată că se regăsesc aceleași prevederi și în Legea nr. 101/2016, art. 26 alin. (10).

În final, ... afirmă că această contestație este nefondată și atâta timp cât toate aceste demersuri se susțin doar prin afirmații nefondate și căutări pe internet, fără a cere părerea unor specialiști, considerând că îi este adus un prejudiciu, în tot acest timp pierzând timp și bani.

Acesta mai învederează că motivarea contestației trebuia să existe la momentul redactării ei, nu să fie formulată ori completată ulterior, în raport cu ceea ce speră contestatorul să descopere în urma consultării dosarului cauzei, deoarece contestația trebuie să conțină motivarea în fapt și în drept, nu doar o motivare parțială care să reflecte simple dubii sau suspiciuni cu privire la corectitudinea autorității contractante și pe care ulterior,

contestatorul să o completeze chiar și peste termenul de formulare a contestației împotriva rezultatului procedurii, care îi era cunoscut încă din data de 10.09.2018.

De asemenea, se susține și încălcarea prevederilor art. 15 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

Față de cele prezentate, autorul intervenției solicită a se constata că acuzațiile contestatorului privind oferta sa, trebuie respinse ca nefondate deoarece contestatorul nu a putut depune nicio probă în favoarea sa, toată argumentația bazându-se pe răstălmăcirea înscrisurilor depuse de ... ca anexe. În acest sens, se subliniază că Înalta Curte de Casație și Justiție a hotărât că, potrivit regulilor probațiunii, instituite prin art. 1169 C. civ. (art. 249 NCPC), sarcina probei incumbă celui care afirmă ceva, iar nu celui care neagă (probatio incumbit ei qui dicit non ei qui negat), astfel, aceste prevederi fiind opozabile părții contestatoare, întrucât toată argumentația acestuia s-a bazat pe concluzii la anexele depuse de asociere prin intermediului cererii de intervenție și la următoare acte procedurale realizate.

De asemenea, ... consideră contestația ca fiind formulată cu rea-credință, având ca scop tergiversarea finalizării procedurii și obținerea accesului la propunerea sa tehnică, ceea ce i-ar aduce un mare prejudiciu pe viitor, putând fiind considerat dezvăluirea secretului profesional. Totodată, acesta precizează că acordarea accesului la propunerea tehnică nu ar ajuta deoarece analiza contestatorului nu ar fi una obiectivă, fiind parte în proces, impunându-se o expertiză separată, imparțială a unor specialiști avizați în domeniu "= *mijloc de probă prin care se lămuresc aspecte de fapt pentru care sunt necesare cunoștințe de specialitate. Sunt domenii în care puterea de cunoaștere a judecătorului nu este una deplină și are nevoie de opinia unui specialist"*. În acest sens, intervenientul afirmă că documentele pe care le-a atașat cererii de intervenție au rolul de a întări cuprinsul ofertei depuse în cadrul procedurii, de a lămuri orice fel de neclarități și pentru a ridica orice fel de suspiciuni, însă, acesta dorește să clarifice aspectul sub care oferta sa este corectă și completă în fiecare detaliu, informațiile depuse în cadrul ofertei fiind absolut suficiente pentru ca oferta să fie evaluată în mod corespunzător și declarată conformă.

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ... a transmis documentul numit *COMPLETĂRI CONCLUZII SCRISE* afirmând că își menține argumentele din cuprinsul contestației, concluziilor scrise și completărilor concluziilor scrise.

Astfel, având în vedere studiul dosarului cauzei efectuat la data de 29.10.2018, autorul contestației prezintă următoarele susțineri:

1. În ceea ce privește alegațiile intervenientului privind permiterea fotocopierii anexelor atașate cererii de intervenție, declarate de asocierea ... - ... ca fiind "*confidențiale*", contestatorul solicită înlăturarea acestora integral, precizând că nu contestă dreptul fiecărui ofertant de a declara drept confidențială oferta tehnică și financiară dar, în opina sa, CNSC trebuie să aibă în vedere scopul urmărit prin instituirea acestui caracter de confidențialitate, care trebuie să fie proporțional cu scopul urmărit și care să excludă orice încălcare a principiului transparenței și a înlătura orice suspiciune în legătură cu obiectivitatea autorității contractante în evaluarea ofertelor tehnice, respectiv a conformității ofertelor tehnice cu cerințele minime ale caietului de sarcini.

Acesta invocă prevederile art. 15 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, apreciind că nu pot fi declarate confidențiale înscrisurile anexate contestației/cererii de intervenție sau concluziilor scrise, atâta timp cât părțile urmăresc să-și demonstreze temeinicia susținerilor în temeiul acestui probatoriu.

2. În ceea ce privește expunerile intervenientului privind motivele și criticile formulate de ... și pretinsa încălcare a prevederilor art. 15 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, contestatorul susține că a respectat integral prevederile art. 15 și ale art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, întrucât contestația a cuprins integral toate motivele care ulterior au fost dezvoltate prin intermediul concluziilor scrise și nu a formulat noi motive și nici nu a prezentat o motivare parțială, cum încercă să sugereze acesta, întrucât, a investit Consiliul să analizeze neregulile pe care le-a sesizat și să dispună măsurile de remediere necesare a fi luate.

Autorul contestației susține că aceste dispoziții legale stabilite în sarcina CNSC nu pot fi interpretate formal, astfel cum impune intervenientul cu excluderea dreptului unui ofertant de a contesta și critica decizia autorității contractante în ceea ce privește modalitatea de evaluare a ofertelor iar o eventuală luare în considerare a expunerilor intervenientului potrivit căreia era obligatoriu să detalieze integral în cuprinsul fiecărui motiv toate considerentele care conduc la neconformitate ofertei contestate.

Acesta afirmă că interpretările intervenientului încalcă dreptul de acces la justiție și lasă fără conținut prevederile art. 6 din CEDO, ceea ce ar conduce implicit la încălcarea scopului urmărit de legiuitor, respectiv atribuirea contractului de achiziție publică cu respectarea principiilor tratamentului egal și al transparenței.

Astfel, autorul contestației apreciază că în analizarea caracterului tardivității unor critici clare a unei oferte, trebuie să se aibă în vedere și să fie analizată modalitatea de desfășurare a procedurii de atribuire și modul de

evaluare a ofertelor, raportat la criteriile stabilite de chiar autoritatea contractantă.

... consideră că toate criticile sale referitoare la oferta tehnică a intervenientului, vizează modul în care a fost evaluată propunerea tehnică a acestuia și, având în vedere specificul acestei proceduri precum și importanța echipamentelor medicale ofertate de către ... și în condițiile în care nu corespund cerințelor minime solicitate prin caietul de sarcini, pot conduce la repercusiuni grave asupra sănătății și integrității fizice a destinatarilor finali, respectiv a pacienților care urmează să beneficieze de aceste echipamente medicale.

Prin urmare, acesta precizează că și în situația în care ar fi existat anumite critici cu privire la neconformitatea ofertei tehnice a asocierii ..., detaliate prin intermediul concluziilor scrise, nu poate fi reținută o eventuală tardivitate a invocării acestora, în condițiile în care, aceste critici vizează modul concret în care se duc la îndeplinire cerințele autorității contractante.

Astfel, acesta afirmă că atunci când există o strânsă legătură între elementele tehnice impuse echipamentelor medicale ofertate, iar neconformitatea unui singur element tehnic conduce în mod categoric la concluzia că echipamentul furnizat nu poate respecta cerințele tehnice minime impuse prin Fișa de date a achiziției și caietului de sarcini, impuse chiar de autoritatea contractantă, orice altă speculație cu privire la presupusa tardivitate a anumitor critici urmează să fie înlăturată.

Nu în ultimul rând, acesta apreciază că trebuie să se aibă în vedere că a supus analizei CNSC verificarea raportului procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică, contestatorul susținând că a formulat toate criticile de neconformitate întemeiate doar în baza documentelor aflate la dispoziția sa, atât din oferta sa cât și din afirmațiile autorității contractante, oferta intervenientului fiind declarată integral "confidențială" fiindu-i astfel limitat accesul la oferta tehnică, astfel reluând integral aceste critici și dezvoltându-le în cadrul contestație și concluziilor scrise.

Pe cale de consecință, se apreciază că toate criticile contestatorului trebuie să fie analizate de CNSC conform principiilor ce rezultă din interpretarea și aplicarea art. 6 din CEDO și o corectă aplicare a principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, respectiv: nediscriminarea, tratamentul egal și transparența.

În continuare, cu referire la apărările expuse de ... prin intermediul concluziilor scrise, autorul contestației precizează că trebuie avute în vedere și următoarele argumente:

"*... continuă să susțină conformitatea ofertei sale tehnice, deși, chiar din înscrisurile depuse (de ex. în anexe) de intervenientă la dosarul CNSC, se*

evidențiază neconformitatea acestei oferte și tratarea cu superficialitate a cerințelor tehnice impuse prin Caietul de sarcini.

Mizând pe lipsa de experiență a Autorității Contractante cu privire la tehnologia în cauza cât și pe multitudinea de înscrisuri pe care poate Onoratul Consiliu nu la va putea analiza din lipsa de timp sau expertiză, insistăm în faptul că Intervenienta a avut un singur scop, respectiv inducerea în eroare atât a Onoratului Consiliu cât și a Autorității Contractante.

În fapt, în Anexa 8, fila 52-54, ... încearcă să demonstreze utilizarea produsului lla Active în transport și în transportul aerian.

Realitatea însă este următoarea:

- articolul se regăsește pe site-ul oficial U.S FORCE;

- planșele foto din articol, în care se arată transportul aerian sunt cu aparatul ..., nicidecum cu ...;

- ... nu este autorizat FDA, respectiv nu este folosit în mod autorizat în SUA;

- singura referire la produsul ... (actualmente denumit ...) este legată de istoria echipei, și anume anul 2005.

Specialized team delivers life-saving medical care across the globe By Tech. Sgt. Christopher Carwile, 59th Medical Wing Public Affairs/ Published April 26, 2016 (traducere: Echipa specializată oferă asistență medicală de salvare pe tot globul de Tech. Sgt. Christopher Carwile, a 59-a afacere publică a publicului medical / Publicat 26 aprilie 2016)". Contestatorul inserează o pictogramă, făcând trimitere la link-ul .../, solicitând accesarea acestuia, pentru vizualizarea plânselor foto din articol și a verificării certitudinii susținerilor anterioare, respectiv că aparatul destinat transportului US Airforce este ... și nu ....

Autorul contestației apreciază că a mai dovedit prin concluziile formulate anterior și înscrisurile depuse, că tehnologia anului 2018 nu mai este aceeași cu cea din 2005-2006 și că există destul timp de atunci până în prezent, ca acest dispozitiv medical ... (...) să fie certificat corespunzător pentru transport.

De asemenea, acesta consideră că a demonstrat anterior că echipamentul ... nu trebuie să fie folosit în spații cu semnal wireless.

... mai precizează că, conformitatea ofertei tehnice ar fi putut fi dovedită ușor cu certificate de profil atât la depunerea ofertei cât și ulterior, arătând că, în același context, ... depune și Anexa 7, deși în articolul respectiv se precizează că modelul unui sistem ECLS/ECMO, capabil să corespundă transportului aerian, a fost o adaptare a sistemului ... (Rotaflow) – *"Extracorporeal circulatory systems in the interhospital transfer of critically ill patients: experience of a single institution" (traducere: "Sisteme*

circulatorii extrocoriale în transferul inter-spitalicesc al pacienților cu criză: experiența unei singure instituții") - ttps://www. ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2813631/.

Se susține totodată că, în dorința de a convinge asupra conformității și superiorității aparatului ofertat, ... apelează la sistemul accesoriu de urgență care permite utilizarea fără consolă, susținând că acest aspect este superior oricărui competitor. În acest sens, autorul contestației solicită a se avea în vedere și faptul că și aparatul ... și de altfel și alți producători (ale căror broșuri au fost depuse de ... în cuprinsul Anexelor) au aceasta caracteristică.

Cu acest prilej, contestatorul reiterează că accesul variantelor, producătorilor sau distribuitorilor acestor dispozitive ECLS, nu a fost restrânsă în licitație (ex. portabilitatea sistemului Liva Nova, circuite neheparinate pentru HIT, tot Liva Nova etc).

Acesta afirmă că, faptul că l... nu este conform cerințelor tehnice (cele rămase nemodificate în urma contestației formulată chiar de ..., deși autoritatea contractantă s-a dovedit a fi extrem de indulgentă cu cererile asocierii) nu este justificabil în vreun mod, nici prin liberul acces la licitație nici prin exemplele altor unități spitalicești din România sau externe, unde acest aparat a mai fost comercializat.

În continuare, se precizează "*Apreciem că este de prisos să continuăm să dovedim neconformitatea aparatului ... cu cerințele tehnice și realmente ilogicele înscrisuri pe care ... le prezintă în loc de Certificate.*

Criticile privind aceste neconformități le-am expus în motivarea contestației, motiv pentru care, avem rugămintea ca Onoratul Consiliu să analizeze temeinic argumentele tehnice expuse de subscrisa".

În privința Aparatului de Ventilație, contestatorul afirmă că intervenientul încearcă să inducă convingerea asupra conformității ofertei sale, fie prin argumente indirecte (astfel cum a apreciat și autoritatea contractantă) fie prin detalii care maschează obiectul și subiectul neconformității, în continuare, fiind reiterate câteva din neconformitățile existente, respectiv:

- Soluția echivalentă propusă în locul semnalului diafragmatic nu se aplică nou-născuților;

- Modulul respirator cu determinările CO2 nu se aplică la nou-născuți;

- Când ventilatorul nu are modul airway, nu va efectua determinările CO2, nefiind integrat sistemul de capnografie în unitatea pneumatică;

- Soluția echivalentă, propusă în locul semnalului diaphragmatic, nu este valabilă în modurile noninvazive (astfel încât ventilatorul să adapteze suportul respirator proporțional cu efortul pacientului).

Autorul contestației apreciază că, clasificarea pacienților nou-născuți este clară în întreaga lume medicală și nu numai, astfel încât confuzii între pacientul copil (pediatric) și copil (nou-născut) nu se pot produce, oricâtă indulgență ar exista în ceea ce privește verificarea conformității ofertei tehnice a asocierii ....

Acesta afirmă că își menține criticile și argumentele expuse în cuprinsul contestației și în privința Aparatului de Anestezie, în special în referire la recrutarea pulmonară automată și calibrarea automată a senzorilor.

Astfel, contestatorul consideră că era necesară o mult mai atentă evaluare a ofertelor tehnice, într-un timp rezonabil (nu 1 zi cum s-a întâmplat în prezenta procedură de atribuire, un termen mult prea scurt față de amploarea și tehnicitatea acestei proceduri).

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., SC ... a comunicat documentul *Completare la CONCLUZII SCRISE*, față de completarea concluziilor scrise a contestatorului, apreciind că toate susținerile acestuia sunt nefondate.

De asemenea, acesta precizează că ... a completa contestația în multiple rânduri. În acest sens se solicită a se constata că motivarea contestației trebuie să existe la momentul redactării ei, nu să fie formulată ori completată ulterior, în raport cu ceea ce speră contestatorul să descopere în urma consultării dosarului cauzei, deoarece contestația trebuie să conțină motivarea în fapt și în drept, nu doar o motivare parțială, care să reflecte simple dubii sau suspiciuni cu privire la corectitudinea autorității contractante și pe care, ulterior, contestatorul să o completeze chiar și peste termenul de formulare a contestației împotriva rezultatului procedurii, care îi era cunoscut încă din data de 10.09.2018.

Acesta mai menționează că nu se pot reține argumentele contestatorului că nu ar fi făcut acest lucru, câtă vreme există 8 completări aduse concluziilor scrise.

2. Intervenientul solicită a nu fi luate în considerare alegațiile contestatorului cu privire la oferta sa, întrucât, în opinia sa, înșiruirea unor simple enunțuri nu reprezintă motive de fapt și de drept, contestatorul nefiind *„un organism de control care să realizeze supraevaluarea ofertelor la cererea ofertanților care au îndoieli sau presupuneri legate de îndeplinirea sau neîndeplinirea cerințelor caietului de sarcini de către concurenți*".

Din aceasta perspectivă, se consideră că nici Consiliul nu poate fi însărcinat să efectueze o cercetare in integrum a unei proceduri de atribuire sau o supraevaluare a ofertelor pe bază de supoziții, în condițiile în care nu este nici comisie de evaluare și nici mandatar al contestatorului, ci un organ

administrativ-jurisdicțional, cu atribuții clar definite în baza Legii nr. 101/2016.

Acesta susține că, având în vedere că societatea contestatoare își fundamentează motivarea plecând de la niște informații false (acelea că ... ar fi ofertat brațul articulat ... comercializat sub marca ..., lucru complet neadevărata), nu pot fi reținute motivațiile din cuprinsul contestației, fiind simple invenții și presupuneri ale ....

3. ... arată că unul dintre motivele de neconformitate ale ofertei sale, găsit de contestator, a fost cerința C.427 -Opțional, să poată fi oferit un circuit complet de pacient cu aprobare de utilizare de cel puțin 5 zile, compatibil cu pacienții alergici la heparina (pacienți HIT - heparin- induced thrombocytopenia. Acesta subliniază că OPȚIONAL nu poate să însemne OBLIGATORIU.

4. Totodată, afirmă că ... consideră că argumentele sale din diverse reviste și site-uri pot fi luate în calcul, însă argumentele ... preluate din cel mai titrat blog de specialitate nu pot fi luate în calcul.

5. Toate demersurile făcute de ... nu sunt decât încercări disperate de a tărăgăna semnarea contractului, fără a avea însă un fundament real, nici măcar rezonabil. Intervenientul menționează că, în realitate, oferta sa este conformă, fiecare dintre specificațiile tehnice fiind asumate de către asociere la momentul redactării ofertei tehnice.

6. Cu privire la afirmația contestatorului: "*Soluția echivalentă propusă în locul semnalului diafragmatic nu se aplică nou-născuților”* și "*Modulul respirator cu determinările CO2 nu se aplică la nou-născuți*", autorul intervenției prezintă următorul răspuns: *“Echipamentul ... îndeplinește în modurile de funcționare adult/ pediatric toate cerințele solicitate în caietul de sarcini, inclusiv cele acceptate ca și echivalent în locul semnalului diafragmatic precum și cele legate de determinările CO2, fapt confirmat și de Autoritatea Contractantă în cadrul procedurii de consultare piață MC 0011446 privind achiziționări de instalații de imagistică prin rezonanță magnetică 1.5T / Sala de operații politraumă pentru 10 spitale militare*”.

În acest sens se arată că autoritatea contractantă a acceptat, la publicarea caietului de sarcini, modificările cerute de către SC ... ..., subcontractanți ai asocierii ..., în cadrul adresei nr. 9192/ din data 15.12.2017 (Anexa 1).

În continuare, sunt redate paragrafele apreciate ca fiind relevante din adresa mai sus menționată, respectiv:

«Referitor la cerințele tehnice:

C495: "să poată asigura setarea unui volum current (tidal volum) cu valori între 2 -4000 ml".

C553: "volumul curent: cel puțin în intervalul 100-4000 ml pentru adulți, 10-350 ml pentru copii și 2-50 ml pentru nou-născuți".

Deoarece în spitalele militare nu se îngrijesc pacienți născuți prematur propunem să acceptați volume curente Vt începând de la 20 ml. Întrucât pentru uz uman nu se utilizează volume mai mari de 2000 ml (ultimele recomandări legate de protecția plămânilor propun utilizarea unui volum de 6 ml per Kg greutate corporală ideală - de exemplu la un pacient cu greutate corporală de 120 Kg se recomandă un volum de 720 ml). Vă solicităm respectos să modificați intervalul de setare pentru volum curent după cum urmează: setare volum curent Vt în intervalul 20 - 2000 ml.

Din motivele prezentate mai sus vă solicităm să modificați și cerința tehnică C553 astfel încât să se permită setarea volumului curent Vt în intervalul 20 - 2000 ml"». și

«Referitor la cerințele tehnice:

C559:" Frecvența respiratorie: (respirații/min): 4-150 ± 2 resp./min"

C560: "Frecvența respiratorie în ventilația sincronizată intermitentă SIMS:

(respirații/min): 3-160 ± 2 resp./min"

Deoarece în spitalele militare nu se îngrijesc pacienți nou născuți prematur vă solicităm respectos să limitați setarea pentru frecvența respiratorie la intervalul 4- 120 respirații pe minut"».

Intervenientul învederează că, urmare a acceptării modificărilor cerute în cadrul solicitării de clarificări, autoritatea contractantă a eliminat intervalele de valori necesare îngrijirii nou născuților și, ulterior, a solicitat următoarele intervale de valori:

C468: "Să poată asigura setarea unui volum curent (tidal volum) cu valori între 20 - 2000 ml"

C527: Frecvența respiratorie: (respirații/min): cel puțin în intervalul 4-I20+/-2 resp./min

C528: "Frecvența respiratorie în ventilația sincronizată intermitenta SIMS (respirații/ min): 4-60 +/- 2 resp./min".

Suplimentar, intervenientul arată că ventilatorul ... include un mod neonatal care are intervalele de setare și monitorizare pe care producătorul le-a considerat utile pentru acest mod și în care este capabil să ventileze această categorie de pacienți.

De altfel, se subliniază că autoritatea contractantă a confirmat cele de mai sus prin publicarea caietului de sarcini în varianta actuală.

7. Cu privire la afirmația contestatorului: *"Când ventilatorul nu are modul airway, nu va efectua determinările CO2, nefiind integrat sistemul de capnografie în unitatea pneumatică*", ... precizează că, în cerința *"C.471.*

Sistemul să aibă o structură modulară care să permită utilizatorului sa modifice funcționalitatea sistemului prin adăugarea sau scoaterea diferitelor module (de exemplu: modul de măsurare CO2, modul pentru senzor Y etc). Această caracteristică trebuie să asigure transferabilitatea modulelor respectiv a funcționalității acestora și între sisteme de același tip” se specifică clar că se dorește modul de măsurare CO2 care să permită utilizatorului să modifice funcționalitatea sistemului prin adăugarea sau scoaterea diferitelor module.

Referitor la termenul integrat din cerința C.472: *"Sistemul de măsurare a concentrației CO2 să fie integrat în unitatea de bază*", intervenientul precizează că definiția general acceptată pentru ca un parametru să fie integrat în unitatea de bază, se referă la imposibilitatea de a oferta un aparat de sine stătător pentru parametrul respectiv (în acest caz un monitor independent de tip capnometru). Acesta afirmă că avantajele de a avea un parametru integrat în aparatul de bază sunt în principiu: managementul unitar al alarmelor, toți parametrii sunt reglați și afișați pe același ecran, nu necesită alimentare separată cu curent electric, nu necesită curățare suplimentară, etc, iar toate aceste avantaje sunt prezente în Aparatul de Ventilație ofertat, fapt confirmat și de autoritatea contractantă care este singura în măsura să cunoască, să interpreteze, să recunoască în mod exact nevoile sale obiective care vin în beneficiul pacientului.

8. Cu privire la afirmația contestatorului: "*Soluția echivalentă, propusă în locul semnalului diaphragmatic, nu este valabilă în modurile noninvazive (astfel încât ventilatorul să adapteze suportul respirator proporțional cu efortul pacientului)",* intervenientul precizează că portul de presiune auxiliară, acceptat ca și soluție echivalentă de către autoritatea contractantă, este activ în modurile noninvazive așa cum reiese în mod clar din declarația emisă de către producătorul GE Healthcare (Anexa2), fiind la latitudinea utilizatorului să decidă tipul de linie sau cateter pe care dorește să îl utilizeze în modurile noninvazive, acesta fiind singurul în măsura să cunoască, să interpreteze, să recunoască în mod exact nevoile sale obiective care vin în beneficiul pacientului.

9. Cu privire la afirmația contestatorului: *"Ne menținem și în privința Aparatului de Anestezie criticile și argumentele expuse în cuprinsul contestației, în special referindu-ne la recrutarea pulmonară automată și calibrarea automată a senzorilor*", Aparat de anestezie - ..., ... consideră că autoritatea contractantă este singura în măsura să cunoască și să interpreteze/ să recunoască în mod exact necesitățile sale obiective, deci implicit specificațiile tehnice puse la dispoziție.

De asemenea, acesta consideră că autoritatea contractantă nu a fost în eroare, a înțeles și a acceptat clarificările depuse de ..., considerând în mod neîndoielnic că echipamentul ofertat de către aceasta respectă în totalitate cerințele tehnice din caietul de sarcini.

Totodată, intervenientul precizează că își menține argumentele expuse pe întreaga perioadă de derulare a procedurii (faza de consultare, faza de clarificări și, respectiv cererea de intervenție ce demonstrează fără echivoc că echipamentul ofertat de ... îndeplinește în totalitate cerințele tehnice solicitate în caietul de sarcini.

10. Prin urmare, acesta apreciază că se impune respingerea ca nefondată a contestației formulate și menținerea ca legale și temeinice a tuturor documentelor emise în cadrul procedurii de atribuire.

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. ..., autorul contestației a solicitat accesul la anexele depuse de intervenient la concluziile scrise comunicate prin adresa nr. ..., în acest sens, fiind invitat prin adresa CNSC nr. ....

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, cu etapă finală de licitație electronică, în vederea încheierii acordului – cadru, având ca obiect " *Acord cadru de furnizare pentru 48 de luni Sala operație Politraumă", cod CPV 33162000-3*. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., criteriul de atribuire stabilit fiind *„cel mai bun raport calitate preț*".

În documentul numit "*RAPORT INTERMEDIAR NR. 1 Privind deschiderea ofertelor postate în SICAP, existența garanțiilor de participare și a documentelor DUAE"*, având nr. A 2138/07.08.2018, s-a consemnat depunerea a două oferte în cadrul procedurii.

În raportul procedurii având nr. A 2433/10.08.2018, s-a consemnat hotărârea comisiei de evaluare privind încheierea acordului – cadrul cu ofertanții care au depus oferte admisibile. În urma aplicării criteriului de atribuire s-au situat pe primele 2 locuri ale clasamentului:

Locul I – Asocierea SC ... – ..., cu o valoare de 27.885.388,88 lei, fără TVA;

Locul II – Asocierea ... – SC ..., cu o valoare de 31.770.000 lei, fără TVA.

Împotriva rezultatului procedurii comunicat prin adresa nr. 1044/A2851/10.09.2018, ..., lider al asocierii ... – SC ..., a formulat contestația ce formează obiectul dosarului nr. ....

Pe fondul contestației formulate de ..., Consiliul retine:

1.Prin prima critica formulata, contestatorul sustine ca asocierea ... – ... nu a indeplinit o cerinta de calificare, respectiv nu ar deține Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății prin care este autorizat să desfășoare activități de „comercializare" și „punere în funcțiune" a tuturor dispozitivelor medicale ofertate.

Concret, contestatorul sustine ca "*suportul tip braț articulat modular independent, care să fie compatibil cu sistemul de sine lateral al mesei de operație*" reprezinta un echipament medical de sine stătător, ca asocierea nu a nominalizat vreun producator al acestui echipament si în măsura în care producătorul echipamentului ofertat nu se regăsește în Anexa la Avizul de funcționare, rezulta că furnizorul nu este autorizat de Ministerul Sănătății pentru a desfășura activitatea de comercializare a respectivului produs.

Analizand documentele si sustinerile partilor referitoare la acest aspect, Consiliul apreciaza ca sustinerile contestatorului nu sunt probate, reprezinta mai curand o simpla speculatie, motiv pentru care apar a fi neintemeiate.

Astfel, sustinerea potrivit careia "*suportul tip braț articulat modular independent, care să fie compatibil cu sistemul de sine lateral al mesei de operație*" reprezinta un echipament medical de sine stătător este contrazisa de cuprinsul caietului de sarcini, document care la paginile 3-8 prezinta in primul rand echipamentele de sine statatoare numerotate de la A la K si in continuare, compunerea detaliata a fiecarui echipament.

Din documentul amintit rezulta ca suportul tip brat articulat este doar una dintre cele 35 componente ale echipamentului denumit la litera A: MASĂ DE OPERAȚII PENTRU ORTOPEDIE TRAUMATOLOGIE CU SISTEM DE MANAGEMENT AL TEMPERATURII PACIENTULUI, nu este asimilat unui echipament de sine statator, astfel incat, in aprecierea Consiliului, nu se impunea prezentarea unei autorizații ANMDM pentru suportul tip brat articulat.

Conform prevederilor documentatiei, necesara era autorizația pentru masa de operație (atât pentru comercializare cât și pentru punerea în funcțiune a mesei de operație) document pe care asocierea ... – ... l-a prezentat în cuprinsul ofertei.

2. In restul criticilor formulate in cadrul contestatiei, SC ... enumera 35 de specificatii tehnice (din totalul de 721 specificatii impuse prin documentatie) pe care, sustine acesta, oferta asocierii ... – ... nu le-ar indeplini.

Abordand pe rand fiecare dintre cerintele la care face referire contestatia, Consiliul retine:

C30. Sustinerea contestatorului potrivit careia nu este indeplinita conditia ca *"miscarea sa poata fi ajustata electrohidraulic"* se confirma, in cazul echipamentului propus miscarea poate fi ajustata electromecanic.

C56. Autoritatea contractantă a solicitat minim 3 opțiuni de poziționare a barei pentru contracțiune, iar asocierea ... – ... a ofertat o soluție cu 3 orificii pentru poziționarea suportului universal cod 1876707 pe bara de contratractiune.

Sustinerea contestatorului potrivit căreia *„cele 3 orificii trebuie identificate la îmbinarea mesei cu barele de contratracțiuni, iar nu la îmbinarea suportului universal cu bara de contratracțiune"* este o interpretare proprie a acestuia, neconfirmata de textul documentatiei. Intrucat oferta asigura minim 3 opțiuni de poziționare a barei pentru contracțiune, Consiliul apreciaza cerinta ca indeplinita.

C65. Consiliul constata ca nu sunt aduse niciun fel de probe in sensul sustinerilor contestatorului potrivit carora echipamentul medical *„suport tip braț articulat modular independent*" ofertat de asocierea ... – ... nu îndeplinește în mod cumulativ specificațiile tehnice solicitate prin documentatie.

Analizand documentele depuse in cadrul ofertei si in anexa II la cererea de interventie, Consiliul apreciaza ca accesoriul *„suport tip braț articulat modular independent*" ofertat de asocierea ... – ... îndeplinește specificațiile tehnice solicitate, atat din punct de vedere al modului de functionare cat si din punctul de vedere al respectarii cerintelor privind dimensiunile.

C205. Contestatorul sustine ca asocierea ... – ... nu îndeplinește cerinta prin care i se solicita sa depuna *„Declarația de conformitate CE (marcajul european de conformitate CE), emis de un organism notificat, privind respectarea cerințelor Directivei europene 93/42/EEC sau aviz de înregistrare al produsului ca dispozitiv medical conform Legii 95/2006 - titlul XIX"* pentru echipamentul medical *„Sistem integrat de comandă sală de operație cu telemedicină și teleconferință*".

Conform documentelor aflate la dosarul cauzei pentru echipamentul medical *„Sistem integrat de comandă sală de operație cu telemedicină și teleconferință*" a fost prezentata declaratia de conformitate CE emisa de producatorul ..., iar marcajul echipamentului este vizibil pe plăcuța de identificare. In consecinta, Consiliul apreciaza critica formulata ca neintemeiata.

C206, C207, C208, C209, C210. Contestatorul sustine, faptul ca asocierea ... – ... a ofertat pentru echipamentul medical *„Sistem integrat de*

comandă sală de operație cu telemedicină și teleconferință" modelul ... care nu ar indeplini cerintele de comanda si control integrat pentru echipamentele chirurgicale minim invazive, echipamentele de documentare, echipamentele pentru videoconferință si echipamentele sălii de operații: masă, lampă, camere video, etc, fara insa a aduce vreo proba solida pentru a-si sustine afirmatiile.

Din documentele aflate la dosar, echipamentul ofertat de asocierea ... – ... pentru echipamentul medical *„Sistem integrat de comandă sală de operație cu telemedicină și teleconferință*" este modelul ... care (conform declaratiilor si planselor prezentate) indeplineste cerintele mentionate.

Consiliul va respinge si aceste critici ca neintemeiate.

C219, C220. Potrivit documentelor prezentate in anexele 9 si 10 rezulta ca modelul ... indeplineste atat cerinta privind *„posibilitatea de înghețare imagine*" cat si cerinta ca *„Sistemul să permită prelucrarea, arhivarea, editarea digitală a imaginilor, secvențelor video și audio, și conectare bidirecțională la sisteme PACS via limbaj DICOM/HL7*". Detaliile si plansele din anexele mentionate sunt suficient de explicite in a descrie chiar si modul in care se actioneaza în cazul în care chirurgul dorește să studieze o anumită imagine si respectiv confirma posibilitatea prelucrarii, arhivarii si editarii digitale a imaginilor, a secvențelor video și audio.

Consiliul constata ca, si in aceste cazuri, contestatorul a invocat faptul neverificat ca ofertantul a prezentat pentru echipamentul medical *„Sistem integrat de comandă sală de operație cu telemedicină și teleconferință*" modelul ... (conform documentelor modelul prezentat este ...) si a formulat sustineri neprobate privind o presupusa neindeplinire a cerintelor tehnice solicitate.

Consiliul va respinge ca neintemeiate si criticile vizand cerintele C219 si C220.

C223, C236, C238, C242. Contestatorul sustine neindeplinirea altor patru specificatii tehnice ale echipamentul medical *„Sistem integrat de comandă sală de operație cu telemedicină și teleconferință*" de catre un model ... (pe care sustine ca l-ar propune asocierea ... – ...) dar, pe langa faptul ca denumirea modelului nu este riguros exacta (modelul prezentat in oferta asocierii este ..., producatorul fiind intr-adevar acelasi), Consiliul constata lipsa totala a oricaror dovezi prezentate de catre contestator.

Simplele formulari de genul *„Procedând la analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat am constatat că... sistemul ... NU folosește această tehnologie* sau.... *sistemul ... NU are capabilitatea de a afișa datele* sau ... *sistemul ... NU asigură posibilitatea integrării de microfoane, etc*, nu sunt dovezi, nu sunt nici macar vagi argumente ci simple enunturi fara nicio

valoare probatorie. De altfel, in aprecierea Consiliului, o parte dintre aceste critici apar ca fiind chiar neverosimile deoarece e greu de presupus ca, in ziua de azi, un sistem de telemedicina ar putea fi atat de primitiv incat sa nu permita de exemplu *„capabilitatea de a afișa pe ecran ca și imagine înghețată ultima captură video*”.

Pe de alta parte asocierea ... – ... a prezentat in anexele 11, 12, 13 si 14 detalii tehnice si planse din care rezulta indeplinirea cerintelor tehnice la care se face referire :*„Posibilitatea integrării de microfoane cu fir și wireless ";„Sistemul să ofere posibilitatea înregistrării cel puțin din momentul declanșării înregistrării, fără a se pierde imagini";„Să afișeze datele pacientului, vizibile, pe monitor";„Să afișeze pe ecran ca și imagine înghețată cel puțin ultima captură*".

In consecinta, Consiliul va respinge ca neintemeiate si criticile vizand cerintele C223, C236, C238 si C242.

C253. Prima cerinta criticata in ceea ce priveste echipamentul medical "*Aparat de anestezie de înaltă performanță*" este cea prin care s-a solicitat specificatia tehnica: *„Calibrarea senzorilor să fie automată*".

In cazul echipamentului medical "*Aparat de anestezie de înaltă performanță*", Consiliul retine ca este certa prezentarea in oferta, de catre asocierea ... – ..., a aparatului model ..., producător ....

Contestatorul sustine ca modelul ... nu asigură calibrarea senzorilor într-un mod *„automat*", invocand fragmente din cadrul documentației tehnice a echipamentului (anexa 4 pag.19, numerotarea contestatorului) sustinand ca *„pasii*” prezentați trebuie urmați pentru calibrarea senzorilor de unde ar rezulta că procedura de calibrare se realizează „manual" de către utilizator și nu „automat" de către echipament.

Consiliul considera ca interpretarea contestatorului este eronata, in speta, referitor la ce se intelege practic prin automatizarea unui proces, care nu inseamna absenta totala a actiunii/comenzii operatorului.

Verificand caracteristicile modelului ..., mai exact a softului asociat echipamentului, Consiliul apreciaza ca este prezentat explicit modul automat de calibrare a senzorilor, dupa cum reiese din urmatorul citat:

„Et Control (Et C) este un mod optional de livrare automata a agentilor anestezici volatili si oxigenului care serveste la atingerea si mentinerea concentratiei target EtO2, Et AA setate de medical anestezit, indiferent de modificarile hemodinamice sau metabolice survenite pe parcursul anesteziei.

Sistemul masoara constant valorile EtO2 si EtAA si ajusteaza automat livrarea gazelor si fluxul total pentru mentinerea valorilor target setate si a fratiilor expirate.”

Prin urmare, in aprecierea Consiliului, cerinta este indeplinita si critica privind cerinta C253 va fi respinsa.

C254. Cerinta invocata a nu fi indeplinita se refera tot la aparatul de anestezie model ... si are textul : *„Trebuie să fie prevăzut cu șine verticale, fiecare șină va deservi un accesoriu* "

In aprecierea Consiliului, aceasta sustinere a contestatorului este, ca si in alte cazuri deja analizate, pur speculativa, plansele cu vederea de ansamblu a aparatului (anexa 4 pag. 20, 21 numerotarea contestatorului) nefiind, sub nicio forma, probe ale acestei afirmatii.

Montarea de sine verticale pentru accesorii este asumata explicit de catre ofertant si nu poate fi infirmata pe motivul ca in vederea de ansamblu a aparatului (a aparatului standard) aceste sine nu sunt explicit desenate.

In opinia Consiliului, pe langa faptul ca manualul de utilizare face referire la folosirea șinelor sau a barelor în formă de coadă de rândunică, o astfel de specificatie tehnica (care vizeaza elemente adiacente echipamentului) trebuie acceptata ca indeplinita prin simpla asumare a ofertantului.

In concluzie va fi respinsa si critica vizand cerinta C254.

C259. Sustinerea contestatorului potrivit careia aparatul de anestezie model ... nu ar indeplini cerinta C259 *„Oferă posibilitatea de flush de O2 la un debit de cel puțin 40 l/min, dacă presiunea și fluxul din conducta de oxigen care alimentează sala de operație este adecvată*" este o sustinere nereala, potrivit analizei Consiliului.

Consiliul retine ca, indiferent de specificatiile proprii, niciun aparat de anestezie nu poate să garanteze un debit de cel puțin 40 l/min, dacă presiunea și fluxul din conducta de oxigen care alimentează sala de operație nu sunt minimal suficiente pentru asigurarea acestui debit.

In aceste conditii, Consiliul apreciaza ca specificatiile aparatului model ... îndeplinesc cerința deoarece asigură un flush de O2 cu valori cuprinse între 25 și 75 l/min, iar daca presiunea si fluxul din conducta de oxigen sunt suficiente (adecvate) debitul va fi de minimum 40 l/min.

Consiliul nu retine ca reala identitatea sustinuta de contestator intre presiunea minima de intrare a aerului/oxigenului (potrivit cerintei C248) de 280kPa/2,8 bar si presiunea adecvata, acest termen „adecvata”, utilizat in textul cerintei C259 fiind corect interpretat ca **suficient pentru un flush de oxigen la un debit de 40 l/min**.

Apreciind, in consecinta, ca aparatul de anestezie model ... indeplineste cerinta analizata, Consiliul va respinge criticile vizand C259.

C274. Potrivit cerintei s-a solicitat ca la aparatul de anestezie *„Volumul total al circuitului respirator fix să fie de maxim 3 l (incluzând recipientul de*

calce sodată și sistemul de mobilizare a volumelor de gaz, excluzând tubulatura de pacient și balonul pentru respirație manuală)".

Argumentul contestatorului se bazeaza pe o mentiune in limba engleza din brosura (manualul de utilizare) aparatului model ..., cu textul *„volume with EZchange canister system and condenser ventilator side 3145 ml*”, mentiune care nu contine precizari in sensul confirmarii ca se masoara exact acelasi volum descris in cerinta C274 adica *„Volumul total al circuitului respirator fix (incluzând recipientul de calce sodată și sistemul de mobilizare a volumelor de gaz, excluzând tubulatura de pacient și balonul pentru respirație manuală).”*

Pe de alta parte, în documentația depusă de ofertantul asocierea ... – ... a fost atașată o declarație oficială din partea producătorului ... în care se susține faptul că:

"Mașina de anestezie ... are volumul total al circuitului respirator fix de maxim 3l (incluzând recipientul de calce sodata și sistemul de mobilizare a volumelor de gaz, excluzând tubulatura de pacient și balonul pentru respirație manuală)"

In mod firesc, declaratia producatorului, care asuma indeplinirea in mod riguros a cerintei, exact asa cum aceasta a fost formulata, este un document care trebuie luat in considerare ca proba, cu atat mai mult cu cat textul in engleza antecitat nu precizeaza cum a fost calculat volumul de 3145 ml.

Prin urmare, Consiliul apreciaza ca si aceasta cerinta este indeplinita si va respinge criticile privind C274.

C298. Potrivit cerintei s-a solicitat ca aparatul de anestezie *„Să permită procedura de recrutare pulmonară desfășurată automat, cu monitorizarea respirație cu respirație a următorilor parametri:*

- presiunea la sfârșitul inspirulului PEEP

- presiunea la sfârșitul expirului

- complianță dinamică pulmonară".

Ca si la analiza indeplinirii/neindeplinirii cerintei C253, contestatorul sugereaza o interpretare excesiva si incorecta (in aprecierea Consiliului) a termenului *„automat*”.

Faptul ca exista niste pasi, niste setari necesare inaintea punerii in functiune sau inaintea utilizarii unei aplicatii, nu inseamna ca procedura nu se desfasoara automat.

In speta, faptul ca initial trebuie parcursi pasi (1. Selectați Proceduri;2. Selectați Ciclare;3. Selectați Procedură pentru a fi efectuată;4. Selectați Pornire Ciclare;Procedura începe) nu inseamna ca procedura nu este automata, adica la monitorizarea respirație cu respirație a parametrilor solicitati (presiunea la sfârșitul inspirulului PEEP- presiunea la sfârșitului

expirului - complianță dinamică pulmonară), în timpul procedurii de ciclare, pe ecranul principal, în zona câmpurilor diagrame și zona câmpurilor digitale acesti parametri sunt afișați respirație cu respirație așa cum este descris și în ... Manual de referință pentru utilizator, Câmpuri diagrame.

Chiar si contestatorul recunoaste ca „*după operațiunea de programare manuală, manevra se va desfășura automat*”. A invoca faptul ca programarea este manuală (mai corect digitala) si astfel procedura nu s-ar desfasura automat, este lipsit de sens pentru ca orice soft necesita, anterior utilizarii lui, o comanda sau o serie de comenzi introduse de un operator uman, ceea ce nu contrazice caracterul automat al afisarii datelor privind monitorizarea respirație cu respirație a parametrilor.

In ceea ce priveste sustinerea contestatorului potrivit careia aparatul model ... nu monitorizează pas-cu-pas (respirație cu respirație) parametrii: presiunea la sfârșitul inspirului PEEP, presiunea la sfârșitului expirului și complianța dinamică pulmonară, Consiliul apreciaza ca mentiunile din Manualul de referință pentru utilizator, Câmpuri diagrame, pag 2-13 infirma aceasta sustinere.

Prin urmare, Consiliul apreciaza ca si aceasta cerinta este indeplinita si va respinge criticile privind C298.

G1. Referitor la cerinta G1 "*Unitatea principală cu analizor de sânge integrat*" – Consiliul constata ca, anterior datei de depunere a ofertelor, autoritatea contractantă, prin Modificarea/Completare la documentația de atribuire nr.676/A2851/16.07.2018, a renunțat la această cerință înțelegând restrictivitatea ei. Critica va fi, in consecinta, respinsa.

C398, C400, C407, C409. Contestatorul sustine neindeplinirea a patru specificatii tehnice ale echipamentul medical *“Aparat pentru asistare pulmonară și/sau circulatorie*" model ..., producător .../..., din oferta asocierii ... – ..., acestea fiind:

C398:„*Sistem integrat pentru asistare pulmonară și/sau circulatorie - pentru blocul operator, unitate de urgențe, cât și în timpul transportului aerian și terestru pentru pacienții ce necesită suport cardiac și/sau respirator*„

C400:"*Să fie prevăzut cu mâner ventru transport când unitatea nu este montată pe troliu*"

C407:„ *Sistemul de monitorizare integrat în unitatea principală să aibă:*
- canale pentru senzorii externi de presiune
- senzori pentru măsurarea presiunilor din sistem: aceștia să fie integrați în circuit sau în aparat;
- min. 1 canal pentru senzor de temperatură extern
- min. 1 canal pentru senzor ultrasonic fără gel cu posibilitatea de folosire pe linia arterială/venoasă”

C409:*„Unitatea principală să ofere posibilitatea setării de intervenții pentru depășirea valorilor normale pentru următorii parametri:*
-presiunea venoasă: modificarea turațiilor pompei centrifugale -presiunea arterială: modificarea turațiilor pompei centrifugale
-bule de aer gaz pe linia venoasă: pompa centrifugală are turație minimă astfel încât oprește fluxul de sânge prin sistem
-bule de gaz detectate pe linia arterială: sistemul oprește pompa centrifugală, 0 rpm".

Consiliul a constatat, referitor la cele patru specificații tehnice mai sus menționate, faptul ca atât contestatorul cat si intervenientul au prezentat (in contestație, respectiv in cererea de intervenție) mai multe fragmente din manuale, ghiduri, broșuri, primul cu intenția de a proba neîndeplinirea specificațiilor de către aparatul ofertat, cel de-al doilea in sensul probării îndeplinirii acestora.

Analizând conținutul susținerilor, Consiliul nu a identificat probe certe in niciuna dintre situații, atât contestatorul cat si intervenientul aducând anumite argumente si interpretări in sensul susținerilor fiecăruia, dar nu dovezi incontestabile. Într-o astfel de situație, Consiliul considera ca trebuie acordat credit comisiei de evaluare si experților desemnați de cele 10 spitale beneficiare, persoane care, in principiu, au atât cunoștințele necesare cat si răspunderea aprecierii daca sunt sau nu îndeplinite cerințele, precum si daca modul in care este îndeplinită o cerința răspunde unor necesități reale ale autorității contractante.

Potrivit prevederilor art. 156 din Legea nr. 98/2018:

„Art. 156. - (1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, ***specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități****:*

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de precișiși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice *și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricărora dintre acestea, la standarde naționale, la agremente tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";*

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici.

(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent".

(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. b), aceasta nu respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.

(5) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. a), aceasta nu respinge o ofertă pentru lucrări, produse sau servicii care sunt conforme cu un standard național care transpune un standard european, cu un agrement tehnic european, cu o specificație tehnică comună, cu un standard internațional sau cu un sistem de referință tehnic elaborat de un organism european de standardizare, dacă aceste specificații vizează cerințele de performanțe sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă.

(6) În cazul prevăzut la alin. (5), ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, inclusiv cele prevăzute la art. 158, că lucrările, produsele sau serviciile conforme standardului satisfac cerințele de performanță sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă."

In aplicarea prevederilor legale mai sus menționate (cele subliniate sunt aplicabile in speța de fata) constatarea de către comisia de evaluare a faptului ca necesitățile autorității contractante sunt satisfăcute in totalitate implica o apreciere a unei oferte ca fiind conforma chiar si in condițiile in care, de exemplu, *„produsele oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere”*.

Având in vedere faptul ca, potrivit prevederilor Codului de Procedură Civilă, sarcina probei sta in obligația petentului (contestatorului, in speța), precum si faptul ca, in aprecierea Consiliului, SC ... nu a adus dovezi certe ale neîndeplinirii cerințelor analizate, Consiliul va da credit analizei efectuate de comisia de evaluare si va respinge criticile formulate.

C420, C423, C426. Contestatorul a invocat neîndeplinirea unor cerințe vizând (la același echipament medical "Aparat pentru asistare pulmonară și/sau circulatorie") un Kit care include oxigenator cu schimbător de căldură, pompă centrifugală, tubulatură, set priming, conectori adiționali, canulă arterială, canulă venoasă și două seturi de inserție percutană pentru canule.

Ca o prima mențiune, in textul cerinței C420, autoritatea contractanta a emis, din eroare, un nonsens tehnic si logic deopotrivă, deoarece *„o unitate, solidară, care să nu poată fi fragmentată pe componente”* este, întotdeauna, indiferent de mașină, aparatul, echipamentul imaginat, in orice domeniu, o varianta inferioara unei unități solidare care să poată fi fragmentată pe componente. O unitate solidara nu este cu nimic mai puțin stabila sau performanta in orice domeniu daca poate fi fragmentata pe componente si firește, nici nu ocupa mai mult volum decât daca ar fi fost nefragmentabila (nedemontabila).

Motivul invocat este de asemenea complet nerelevant, deoarece **unitatea formata din oxigenatorul cu schimbătorul de căldură și pompa centrifugală este solidara**, așa cum s-a solicitat si faptul ca ar putea fi fragmentata pe componente (o calitate in plus) nu afectează reducerea volumului de priming.

Consiliul apreciază critica formulata de contestator vizând cerința C423 ca fiind lipsita de orice argument, iar critica vizând cerința C426, neîntemeiată, bazata pe o susținere a faptului ca *„o canula (nu ni se precizează care) nu este avizată pentru o perioadă de timp de minimum 29 de zile si, în consecință, de vreme ce unul din elementele componente ale kit-ului solicitate de autoritatea contractantă (canula) nu poate fi utilizat pe o perioadă de cel puțin 29 de zile, rezultă că nici kit-ul privit în ansamblu cu înveliș heparinat, nu poate fi utilizat 29 de zile*”.

Intervenientul a anexat documente din care rezulta ca kiturile includ și canulele compatibile cu echipamentul, acestea fiind conform instrucțiunilor de

utilizare, acoperite cu heparină cu greutate moleculară mică și au o durată de utilizare de până la 29 de zile.

Prin urmare, Consiliul va respinge si criticile formulate in privința cerințelor C420, C423 si C426.

C427. Cerința C427 are următorul text: "*Opțional, să poată fi oferit un circuit complet de pacient cu aprobare de utilizare de cel puțin 5 zile, compatibil cu pacienții alergici la heparină (pacienți HIT - heparin- induced thrombocytopenia)*".

Este clar faptul ca oferta depusa de asocierea ... – ... nu asigura aceasta opțiune speciala, dar, având in vedere ca a fost precizat caracterul opțional, Consiliul apreciază ca este negat caracterul obligatoriu, motiv pentru care autoritatea contractanta a decis, corect in aprecierea Consiliului, ca acesta nu este motiv de respingere ca neconforma a unei oferte.

Ultimele critici formulate de contestator sunt cele referitoare la **echipamentul medical „Ventilator de înaltă performanță" model ..., producător ...**

Referitor la **Pct. 7 cerința b)***„b) Modul electromiografie diafragmatică cu semnal Edi sau sistem echivalent de sincronizare a ventilatorului cu impulsul nervului frenic sau modul respirator pentru măsurarea (EELV/FRC, PEEP inView, etc.) cu sensor de flux ce se montează la piesa în Y a circuitului de pacient)*

- preia semnalul electromiografic de la nivelul difragmului și redă pe ecranul ventilatorului cel puțin următorii parametrii: unda EDI (semnal electromiografic), unde ECG, estimare undă presiune în ventilația asistată neuronal."

Consiliul retine ca aceasta nu face parte din cele 721 de cerințe tehnice ci din capitolul care se refera la componenta si eventualele accesorii ale echipamentelor.

Consiliul apreciază ca oferta asocierii ... – ... rezolva in mod echivalent rolul acestui accesoriu prin "*Modulul electromiografie diafragmatică cu semnal Edi sau sistem echivalent de sincronizare a ventilatorului cu impulsul nervului frenic*".

Consiliul va respinge si aceasta critica.

C.471 Contestatorul susține ca oferta asocierii ... – ... nu îndeplinește cerința *„Sistemul să aibă o structură modulară care să permită utilizatorului să modifice funcționalitatea sistemului prin adăugarea sau scoaterea diferitelor module (de exemplu: modul de măsurare CO2, modul pentru senzor Y etc). Această caracteristică trebuie să asigure transferabilitatea modulelor, respectiv a funcționalității acestora și între sisteme de același tip*" fără însă a preciza care sunt probele pe care se

bazează, invocând doar, la general, „analiza specificațiilor tehnice” ale echipamentului.

Intervenientul indica in mod concret planșa din „*Manualul de referință pentru utilizator, Revizie software 10, ...*", cuprinzând vederea din față a ventilatorului, planșa in care se identifica suportul în care se pot conecta modulele la care se face referire.

Prin urmare, Consiliul apreciază ca si aceasta cerința a fost îndeplinită.

C472. Situația este similara si in cazul criticii privind cerința C472, contestatorul susținând nefondat ca echipamentul nu îndeplinește cerința „*Sistemul de măsurare a concentrației CO2 să fie integrat în unitatea de bază"*.

Din planșa menționată anterior se identifica faptul ca modulele care măsoară/monitorizează concentrația de CO2 se montează în interiorul ventilatorului.

Având in vedere ca potrivit altei cerințe (C417) se cere ca "*sistemul să aibă o structură modulară*", apare ca evident faptul ca sintagma „sistem integrat” nu se interpretează ca sistem compus dintr-un singur bloc, termenul "integrat" referindu-se la afișarea pe același ecran a tuturor parametrilor.

Consiliul apreciază ca si aceasta cerința a fost îndeplinită.

C480. Contestatorul susține ca nu este îndeplinită cerința „*Ventilatorul să fie capabil să ventileze 3 categorii de pacienți: nou - născuți, pediatrici și adulți*", invocând din nou „analiza specificațiilor tehnice” care ar indica faptul ca modelul ... nu are capacitatea de a ventila „nou-născuți" întrucât nu sunt atinși parametrii specifici ventilației nou-născuților.

Nici aceasta critica nu va fi reținută de Consiliul ca întemeiată deoarece la pagina 2 din broșura ... se precizează posibilitatea de a selecta tipul pacientului dintre adult, pediatric sau **neonatal**.

C506. Referitor la cerința: "*Afișarea de unde în timp real pentru presiune, flux, volum, CO2, semnal electromiografic la nivelul diafragmului sau echivalent pentru o presiune auxiliară (traheală sau esofagială)*" contestatorul susține ca, din analiza specificațiilor tehnice ale echipamentului ofertat, în cazul modelului ..., presiunea auxiliară traheală sau esofagiană (considerate a fi echivalente semnalului Edi) se măsoară doar când pacientul este intubat sau traheostomizat, deci, in aprecierea acestuia nu se măsoară decât în ventilația invazivă nu si in ventilația neinvazivă care este impusa prin cerințele C519, C520 si C521.

Intervenientul invoca textul din broșura ..., pag. 11, unde se precizează: "*Formele de undă în ecran: Până la patru simultan" și „Parametrii formelor de undă: Presiune, flux, volum, CO2, O2 și presiune auxiliară”* si

precizează că presiunea auxiliară, în funcție de accesoriile conectate, poate să fie o presiune traheală, o presiune esofagială, etc, conectorul de presiune auxiliară fiind disponibil și în timpul ventilației pe mască.

Consiliul constata in primul rând ca aspectul contestat nu e conectat explicit la textul cerinței, text care nu face referire la ventilația neinvaziva si afișarea datelor pentru acest caz.

Pentru acest motiv, nu exista elemente care sa conducă la admiterea criticilor referitoare la C506.

C512, C514. Referitor la cerințele *„Gama flux inspirator: pentru adult, cel puțin pe intervalul 0 la 180 l/min”*, respectiv *„Gama flux expirator: pentru adult, cel puțin pe intervalul 0 la 180 l/min”*, contestatorul susține ca echipamentul ofertat de asocierea ... – ... nu îndeplinești aceste cerințe deoarece prezintă un interval cuprins între 2 l/min și 160 l/min.

Intervenientul arata ca in Broșura ..., la pag. 10, este precizat "*Fluxul pacientului: - de la 1 până la 200 l/min*" ceea ce contrazice susținerile contestatorului iar Consiliul apreciază ca intervalul 0-1 l/min nu are absolut nicio relevanta si in niciun caz neprecizarea începutului de gama la 0 l/min ci la 1 l/min nu poate reprezenta motiv de respingere a unei oferte.

In consecință, Consiliul va respinge si criticile formulate privind cerințele C512 si C514.

C554. Contestatorul afirma textual ca *„din analiza documentației tehnice a echipamentului ofertat de Asocierea ... – ... ... nu a identificat informații din care să rezulte că acest echipament are capacitatea de a monitoriza complianța dinamică”*.

Cu alte cuvinte, singurul argument pentru contestarea cerinței C554 este, chiar conform declarației contestatorului, faptul ca nu a identificat informații in acest sens, ceea ce, in mod evident in aprecierea Consiliului, nu poate justifica o acțiune de contestare.

Intervenientul arata ca litera C se refera la complianța dinamica, invocând că, în ..., Manual de referință pentru utilizator, Revizie software 10, la pag. 2-2, sunt prezentați parametrii C = Complianță și Cstat = Complianța statică iar la pagina 10 din Broșura ..., se precizează „Complianța: de la 0.1 până la 150 mL/cm H2O".

Prin urmare si aceasta critică va fi respinsă de Consiliu.

Recapitulând cele constatate, Consiliul conchide asupra faptului ca doar pentru doua cerințe (cerința C30 parțial si cerința C427) dintre cele criticate s-a reținut o abatere a ofertei de la prevederile extrem de detaliate ale caietului de sarcini. Apreciem ca, in cazul cerinței (C30), faptul ca mișcarea poate fi ajustata electromecanic iar solicitarea a fost ca mișcarea sa poată fi

ajustata electrohidraulic nu este de natura a conduce la respingerea ofertei întrucât acest detaliu nu poate fi considerat ca este de natura sa afecteze necesitățile autorității contractante.

In cazul cerinței C427, așa cum am arătat, a fost precizat caracterul opțional, iar Consiliul apreciază ca este negat caracterul obligatoriu.

In situațiile in care argumentele părților au fost contradictorii dar nu au avut consistenta unor dovezi solide, Consiliul a decis sa dea credit comisiei de evaluare și experților desemnați de cele 10 spitale beneficiare, adică celor care răspund de îndeplinirea necesităților reale ale autorității contractante si care pot evalua importanta reala a fiecărui detaliu cuprins in cele 721 de cerințe. Este important sa repetam faptul ca, având in vedere modul in care au fost redactate specificațiile tehnice, sunt aplicabile prevederile art. 156 alin (4) din Legea nr. 98/2018 potrivit cărora:

*„(4) În cazul în care autoritatea contractantă stabilește specificațiile tehnice potrivit dispozițiilor alin. (1) lit. b), aceasta **nu respinge** o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.”*

In ceea ce privește situația noilor motive de contestare, introduse de către ... prin intermediul concluziilor scrise, Consiliul le va respinge ca inadmisibile potrivit prevederilor art. 21 alin (3) din Legea nr. 101/2016, potrivit cărora:

„(3) Este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare și/sau formularea unor noi capete de cerere pe calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestație ulterior termenului legal de formulare a acesteia”.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondata contestația formulată de ..., lider al asocierii ... – ... în contradictoriu cu ....

În temeiul dispozițiilor art. 17 alin (3) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu dispozițiile art. 61 și urm. din Codul de procedură civilă, Consiliul va admite cererea de intervenție formulată de ..., lider al asocierii ... – ....

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată contestația formulată de ..., lider al asocierii ... – ... în contradictoriu cu ....

În temeiul dispozițiilor art. 17 alin (3) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu dispozițiile art. 61 și urm. din Codul de procedură civilă, admite cererea de intervenție formulată de ..., lider al asocierii ... – ....

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare.

PREȘEDINTE, **MEMBRU,** **MEMBRU,**

... **...** **...**

Redactată în 5 (cinci) exemplare, conține 138 (unasutatreizecișiopt) pagini.