



**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](http://www.cnsc.ro)

**În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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. 179/C3/2662**

**Data: 26.01.2021**

Prin contestația FN (fără număr de înregistrare la emitent), înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 52728/02.12.2020, înaintată de ..... SRL, cu sediul în ....., înregistrată în registrul comerțului sub nr. ...., având CUI ....., reprezentată convențional prin avocat ....., formulată împotriva rezultatului procedurii, licitație deschisă, organizată de autoritatea contractantă, ....., cu sediul în ....., județul ....., în vederea atribuirii unui contract de furnizare Articole medicale de unică folosință - Lot 10 - „Măști FFP2” - avizat MS, inițiată prin publicarea anunțului nr. CN1023249 la 01.08.2020, s-a solicitat anularea adresei nr. 34725/24.11.2020- comunicarea rezultatului procedurii cu privire la Lotul 10, anularea raportului procedurii nr. „34725”/24.11.2020, cu privire la Lotul 10, declararea neconformă a ofertei .....(pentru Lotul 10), precum și declararea neconformă a oricărei oferte depuse la Lotul 10, care nu face dovada că măștile au fost supuse unui examen EC de Tip.

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

Prin contestația FN (fără număr de înregistrare la emitent), înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 52728/02.12.2020, ..... SRL critică, pentru nelegalitate, rezultatul procedurii, subliniind că, prin caietul de sarcini, s-a prevăzut ca măștile ce fac obiectul Lotului 10 să fie de categoria FFP2 și conforme standardului EN 149:2001, cerințe ce au la bază decizia Centrului European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDE), de a impune

utilizarea măștilor din clasele FFP2 și FFP3 de către personalul medical implicat în îngrijirea pacienților afectați de noul coronavirus, întrucât acest tip de măști asigură un nivel minim de protecție profesională împotriva transmiterii acestuia.

Apreciază contestatorul că nivelurile de performanță prevăzute de EN 149:2001+A1:2009 nu sunt ușor de atins. Drept urmare, majoritatea producătorilor asiatici, profitând de emoția produsă de pandemie, au "invadat" piața europeană cu produse falsificate, inscripționate abuziv cu clasa „FFP2”, „EN 149” sau marcajul „CE”.

Pentru a conferi o aparență de legalitate, aceste subproduse sunt însoțite uneori de „Certificate” sau „Buletine de încercare” emise de organizații obscure, nerecunoscute de către Uniunea Europeană.

Dovada că o mască de protecție este de clasa FFP2 și este conformă cu standardul EN 149:2001+A1:2009 poate fi făcută numai prin prezentarea unui *Certificat de Examinare EC de Tip*, emis de un Organism Notificat al Uniunii Europene, în conformitate cu prevederile Regulamentului European 2016/425 sau ale Directivei 89/686/EEC.

Având în vedere prețul neobișnuit de scăzut (16%) din valoare estimată a lotului 10, măștile ofertate de către ....., în opinia contestatorului, nu satisfac rigorile unui *Examen EC de Tip* pentru clasa FFP2, conform EN 149:2001+A1:2009, punând în pericol grav sănătatea și chiar viața personalului medical, expus pericolului contaminării cu noul coronavirus, motiv pentru care oferta acestui ofertant trebuie declarată neconformă.

Apreciază contestatorul că trebuie declarate neconforme orice alte oferte de măști care nu fac dovada clasificării FFP2, conform EN 149:2001 + A1:2009, prin prezentarea unui *Certificat de Examinare EC de Tip*, valabil.

În drept, își întemeiază contestația pe dispozițiile art. 8 și ale art. 10 din Legea nr. 101/2016.

În replică, prin adresa FN (fără număr de înregistrare la emitent), înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 58026/29.12.2020, autoritatea contractantă a transmis copii după propunerile financiare, precum și un punctul de vedere, prin care solicită respingerea contestației, lăsând la aprecierea Consiliului temeinicia și legalitatea acesteia.

În opinia autorității contractante, toate susținerile din contestație sunt doar simple presupuneri care nu au la bază niciun argument.

Susține autoritatea contractantă că nu există nicio decizie prin care să se fi impus utilizarea măștilor FFP2 și FFP3, însă, există un protocol de recomandare de folosire a echipamentului individual de protecție (PPE) care trebuie utilizat în contextul COVID-19, în funcție de secție, de personal și de tipul de activitate. De asemenea, în caietul de sarcini și în erata nr. EN1021274/20.08.2020, cerințe prin care s-a solicitat Declarație de conformitate conform Directivei Standard: EN 149:2001+A1:2009, 93/42/EEC - Marcaj CE și Avizul MS. Iar unii

oferanți au depus rapoarte de testare (nesolicitate de către autoritatea contractantă).

Autoritatea contractantă consideră că prețul oferat de către .....nu este un preț neobișnuit de scăzut și nu face obiectul art. 210 din Legea nr. 98/2016.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. 3002/19.01.2021, autoritatea contractantă a transmis, în format electronic, raportul procedurii.

Ca urmare a solicitării Consiliului nr. 3150/2662/C3 din 20.01.2021, autoritatea contractantă a transmis, în format electronic, propunerile tehnice depuse în procedură și procesele verbale de evaluare tehnică și financiară a ofertelor.

Față de susținerile părților și de documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat o procedură, licitație deschisă în vederea atribuirii unui contract de furnizare Articole medicale de unică folosință, inițiată prin publicarea anunțului nr. CN1023249 la 01.08.2020.

Nemulțumit de faptul că oferta sa, de la lotul 10, a fost declarată admisibilă, dar a avut prețul mai mare decât cel al ofertantului clasat pe primul loc .....), ..... SRL a promovat contestația de față, solicitând, pentru lotul 10, anularea adresei nr. 34725/24.11.2020, ce reprezintă comunicarea rezultatului procedurii, anularea raportului procedurii nr. 34722/24.11.2020, declararea neconformă a ofertei ....., precum și a oricărei oferte depuse pentru Lotul 10, care nu face dovada că măștile au fost supuse unui examen EC de Tip.

Preliminar, Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, contestatoarea a înaintat recipisa de consemnare a cauțiunii aferente, nr. 206683569/1, în valoare de 5.760 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala ....., în data de 04.12.2020.

În soluționarea cauzei, Consiliul ia act de obligațiile ce reveneau ofertanților, în ceea ce privește *Modul de prezentare a propunerii tehnice* (secțiunea IV.4.1): *Se va completa formularul 5 din secțiunea formulare*. Iar în *Formularul nr.5* s-a introdus tabelul următor:

**PROPUNERE TEHNICA**

| <b>Nr<br/>.<br/>Lo<br/>t</b> | <b>DENUMIRE<br/>PRODUS</b> | <b>DESCRIERE</b> |
|------------------------------|----------------------------|------------------|
| ...                          | ...                        |                  |
| <b>10</b>                    | MASTI FFP2                 |                  |
| ...                          | ...                        |                  |

De asemenea, prin fișa de date (*II.2.14 Informatii suplimentare*) și caietul de sarcini s-au impus următoarele cerințe:

*Să fie confecționat astfel: masca de protecție respiratorie cu filtru HEPA categoria FFP2*

- *Cu clip ajustabil pentru nas, clema de fixare în zona nasului*
- *Conform standardului EN 149:2001*
- *Capacitate mare de filtrare, 95% din particulele din aer*
- *Cu prindere elastic după cap, se fixează perfect pe față cu benzi elastice*

- *nesterila*

- *forma de botniță,*

- *rezistă la concentrații de până la 12 ori concentrația maximă admisă,*

- *oferă o etanșeitate sporită datorită conturului măști special conceput pentru adaptarea pe față*

*Să dețină următoarele documente:*

- *Etichetă în limba română care să conțină adresa producătorului și numărul lotului.*

- *declarație de conformitate conform directivei 93/42/EEC*

- *Marcaj CE*

- *certificat ISO 9001 :2015*

- *Avizul M.S*

Prin erata nr: EN1021274, publicată în 20.08.2020, au fost modificate prevederile fișei de date, astfel:

| Numarul secțiunii                                                                                                         | În loc de                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | A se citi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Numarul secțiunii: II.1.6)<br>Informații privind loturile<br><br>Locul textului ce urmează să fie modificat:<br>Descriere | MĂȘTI FFP2 Să fie confecționat astfel: masca de protecție respiratorie cu filtru HEPA categoria FFP2 - Cu clip ajustabil pentru nas, clema de fixare în zona nasului - Conform standardului EN 149:2001 - Capacitate mare de filtrare, 95% din particulele din aer - Cu prindere elastic după cap, se fixează perfect pe față cu benzi elastice - nesterila - forma de botniță, - rezistă la concentrații de până la 12 ori concentrația maximă admisă, - oferă o etanșeitate sporită datorită conturului măști special conceput pentru adaptarea pe față Să dețină următoarele documente: - Etichetă în limba română care să conțină adresa producătorului și numărul lotului. - declarație de | MĂȘTI FFP2 Să fie confecționat astfel: masca de protecție respiratorie cu filtru HEPA categoria FFP2 - Cu clip ajustabil pentru nas, clema de fixare în zona nasului - Conform standardului: <u>EN 149:2001+A1:2009</u> - Capacitate mare de filtrare, 95% din particulele din aer - Cu prindere elastic după cap, se fixează perfect pe față cu benzi elastice - nesterila - forma de botniță, - rezistă la concentrații de până la 12 ori concentrația maximă admisă, - oferă o etanșeitate sporită datorită conturului măști special conceput pentru adaptarea pe față Să dețină următoarele documente: - Etichetă în limba română care să conțină adresa producătorului și numărul |

|  |                                                                                                |                                                                                                                                                                |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | conformitate conform directivei 93/42/EEC - Marcaj CE - certificat ISO 9001 :2015 - Avizul M.S | lotului. - <u>declaratie de conformitate conform directivei 93/42/EEC - Marcaj CE - certificat ISO 9001 :2015 - Avizul M.S - Standard: EN 149:2001+A1:2009</u> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Prin contestație, autorul ei susține că ofertele clasate pe primele 8 locuri ar fi trebuit declarate neconforme, întrucât ofertanții nu au dovedit că măștile au fost supuse *unui Examen EC de Tip în conformitate cu EN 149:2001+ A1:2009*, respectiv nu au fost prezentate *Certificate de Examinare EC de Tip*.

Consiliul constată că o astfel de cerință nu a fost impusă de achizitor, autoritatea contractantă solicitând, în această privință, ca măștile să fie conform standardului EN 149:2001+ A1:2009.

Analizând propunerea tehnică a ofertantului câștigător, Consiliul ia act de existența următoarelor documente:

- declarație de conformitate, emisă de producătorul Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD, pentru semi-mască de protecție filtrată, model YD-002;
- certificat de conformitate, emis de Universal Certification, pentru Guangdong YIDAO Medical Technology Co., LTD, prin care se atestă că produsul *mască YD-002*, respectă cerințele standardului EN 149:2001+A1:2009;
- Raport de testare pentru modelul YD-002 FFP2.

De asemenea, Consiliul constată că și propunerile tehnice ale ofertanților clasati pe locurile 2, 3 și 4 conțin certificate de conformitate, care atestă respectarea standardului EN 149:2001+A1:2009.

Din modul de evaluare a ofertelor, Consiliul observă că, în mod corect, a fost stabilită conformitatea lor tehnică, prin acceptarea certificatelor care atestă respectarea standardului EN 149:2001+A1:2009. Prin emiterea unui astfel de certificat, societatea de acreditare confirmă că măștile FFP2 respectă regulile din standardul EN 149:2001, respectiv confirmă realitatea testelor menționate în certificat. Așadar, prezentarea Certificatelor de Examinare EC de Tip, pentru conformare la standardul menționat este de prisos.

Pe de altă parte, pentru dovedirea conformării la standardul EN 149:2001+A1:2009, fiecare ofertant avea libertatea să prezinte orice tip de document relevant, așa cum se specifică la art. 159 din Legea nr. 98/2016: *În cazul în care un operator economic nu deține certificatele sau rapoartele de încercare prevăzute la art. 158 alin. (1) sau nu are posibilitatea de a le obține în termenele stabilite, pentru motive care nu îi sunt imputabile, autoritatea contractantă are obligația de a accepta și alte mijloace de probă adecvate, cum ar fi un dosar tehnic al producătorului, în măsura în care astfel de mijloace de probă atestă faptul că lucrările, produsele sau serviciile executate/furnizate/prestate*

îndeplinesc cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului.

În consecință, văzând că ofertele clasate pe locurile 1-4 nu pot fi înlăturate din clasament, pe baza criticilor ..... SRL, Consiliul nu va mai analiza criticile formulate împotriva ofertelor clasate pe locurile 5-8, fiind lipsită de relevanță o eventuală admitere a acestora.

Cât privește susținerea contestatorului că *Având în vedere prețul neobișnuit de scăzut - 16% (!) din valoare estimata a Lotului nr. 10 măștile oferite de către .....nu satisfac rigorile unui Examen EC de Tip pentru clasa FFP2 conform EN 149:2001+A1:2009*, Consiliul observă că, în cuprinsul contestației, nu au fost prezentate calcule concrete prin raportare la oferta și organizarea .....SRL, care să conducă la concluzia că un astfel de preț este nerealist. Contestatorul, deși consideră că prețul este neobișnuit de scăzut, a formulat critica la modul general, nu prezintă dovezi/argumente că acestea nu ar putea fi achiziționate la valorile din propunerea financiară.

Cea care trebuia să demonstreze că prețul este *neobișnuit de scăzut* era societatea contestatoare, conform art. 249 Cod proc. civ. (sarcina probei revine celui care face o susținere), în funcție de dovezile depuse, putând fi dispuse măsuri achizitoare, or, în cazul analizat, motivele concrete nu au fost cuprinse în contestație.

Pe cale de consecință, în temeiul art. 26 alin (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de ..... SRL, la lotul 10.

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

### **CONSILIUL DECIDE:**

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de ..... SRL, la lotul 10, în contradictoriu cu .....

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, dar împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) și art. 29 din Legea nr. 101/2016, cu modificările la zi.

**PREȘEDINTE,**

.....

**MEMBRU,**

....

**MEMBRU,**

....

