

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. .../.../...

Data: ...

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 40049/17.06.2025, formulată de către ...SRL, cu sediul social în ..., înmatriculată la registrul comerțului cu nr. ..., având cod unic de înregistrare ..., cu adresa de corespondență în ..., reprezentată de administrator, împotriva raportului procedurii nr. 36847/06.06.202 și comunicării nr. 36850/06.06.2025, emis de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „*Seringi și ace hipodermice - 8 loturi/acord cadru/36 luni*” lotul 2, inițiată prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .../ ..., s-a solicitat:

1. Anularea parțială a proceselor-verbale de evaluare tehnică nr. 20834/02.04.2025 și nr. 31410/16.05.2025 pe partea care vizează admisibilitatea propunerii tehnice a ofertantului ... SRL;

2. Anularea parțială a raportului procedurii mai sus precizat privind rezultatele stabilite de către autoritatea contractantă privitoare la lotul nr. 2;

3. Anularea tuturor comunicărilor transmise în temeiul deciziilor autorității contractante pentru acest lot, atât societății ...SRL, cât și celorlalți participanți.

4. Obligarea autorității contractante la reevaluarea corectă, obiectivă, imparțială și echidistantă a manierei și modalității de evaluare a documentației tehnice depuse de către ofertantul ... SRL în strictă concordanță cu cerințele solicitate prin caietul de sarcini;

5. Continuarea procedurii de atribuire după reevaluare, cu etapa verificării financiare, stabilirea clasamentului intermediar și finalizarea procedurii prin solicitarea documentelor justificative DUAE în temeiul dispozițiilor art. 196 din Legea nr. 98/2016.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,

asupra cauzei de față, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ...SRL solicită cele redată în partea introductivă.

...SRL arată că, în urma studierii dosarului achiziției, a identificat următoarele aspecte negative, care în situația analizării lor efectiv-concrete ar fi creionat caracterul necorespunzător în elaborarea ofertei și pe cale de consecință ar fi determinat comisia de evaluare să încadreze propunerea tehnică în categoria ofertelor inadmisibile și respinse în finalul procesului de verificare tehnică, astfel:

1. producătorul ...invocat și ofertat de către ... SRL nu deține capacitatea tehnică de fabricare a seringii de 1 ml alcătuită din 2 piese (părți/componente);

2. oferta nu a permis identificarea fiecărui produs ofertat, lipsind trasabilitatea pe cod de referință fără a se putea delimita fiecare configurație în parte așa cum au fost solicitate prin caietul de sarcini.

3. seringile alcătuite din 2 piese nu includ opritor așa cum a fost solicitată cerința în caietul de sarcini;

4. declarația de conformitate depusă nu este validă în sensul în care nu prezintă trasabilitate produsului cu Certificatul CE, demonstrând lipsa capacității tehnice de a oferi produse conforme cu legislația dispozitivelor medicale;

5. ...SRL apreciază, în lipsa punerii la dispoziție a mostrelor, faptul că ofertantul ... SRL nu a prezentat mostre în cadrul procedurii.

Referitor la lipsa capacității tehnice de a produce seringă de 1 ml din două piese:

La pagina 8 din oferta tehnică depusă de ofertantul ... SRL se prezintă seringile cu 2 piese și cu 3 piese.

În cazul seringilor cu 2 piese se menționează în mod evident faptul că producătorul nu are în portofoliul său seringă compusă din 2 piese pentru capacitatea de 1 ml.

Cum caietul de sarcini solicită pentru seringă de 1 ml construcția să fie compusă din 2 piese, ...SRL solicită Consiliului să constate ca oferta ... SRL nu include pentru seringă de 1 ml din două piese, cerința caietul de sarcini.

La pagina 8 din oferta tehnică, seringile cu două piese sunt disponibile pentru: 2ml, 3ml, 5ml, 20ml, iar la pagina 14 și 15 se menționează încă o dată că pentru seringă de 1 ml, producătorul nu deține în portofoliul său construcția produsului de 2 piese.

Pentru a demonstra că producătorul invocat de către ofertant nu deține capacitatea tehnică de a produce un asemenea produs (seringa de 1ml compusă din două piese), ...SRL a solicitat la data de 06/13/2025 09:35 producătorului în cauză (prin postă electronică) o ofertă de preț pentru produsul seringă 1 ml compusă din două piese.

Producătorul ...a răspuns printr-un email la solicitarea sa și a menționat că nu are capacitatea de a produce seringă de 1 ml compusă din cele 2 piese.

Autoritatea contractantă a solicitat pentru lotul 2 mai multe produse (structurate pe mai multe subloturi) cu anumite configurații:

- seringi alcătuite din 2 piese (piston și cilindru) ambalate împreună cu un anumit ac (exemplu G21, G22), cu un anumit conector (Luer Slip), cu o anumită extensie de scală și o anumită gradație, de asemenea o anumită poziționare a conectorului (exemplu: centric/ excentric). Toate aceste specificații tehnice solicitate pentru o seringă creează o configurație unică care trebuie să facă obiectul ofertei tehnice.

Ofertantul ... SRL nu a demonstrat în cadrul ofertei depuse că producătorul deține în portofoliului său de produse exact configurațiile solicitate prin caietul de sarcini.

Toate aceste specificații trebuiau să se regăsească în cadrul unui singur produs și acest produs să facă obiectul ofertei depuse cu respectarea întocmai a prev. art. 123 (1) din HG nr. 395/2016 privitoare la modul de elaborare a ofertei.

Cu alte cuvinte, oferta trebuia să conțină un produs care să îndeplinească toate cerințele impuse, considerente prin care ...SRL apreciază că nu se putea accepta o oferta generală de seringi.

Fiecare variabilă a caracteristicilor tehnice și funcționale creează versiuni de produs iar acestea trebuie să se identifice în portofoliul producătorului.

Obiectul ofertei trebuie să fie o seringă care îndeplinește punctual toate celelalte specificații și care conține exact construcția acesteia (2 piese), cu verificarea metodei de ambalare (cu un anumit ac), conectorul solicitat (Luer Slip), extensia de scală, inclusiv gradația.

În cadrul specificațiilor obligatorii ale caietului de sarcini s-au impus următoarele cerințe:

„etichetarea să fie corespunzătoare legislației în vigoare privind dispozitivele medicale, având inscripționate următoarele informații: Numele produsului, codul produsului”.

În cadrul ofertei depuse nu a fost identificat codul produsului care face obiectul ofertei și care îndeplinește în totalitate cerințele prestabilite.

Exemplu: Nu a fost identificat produsul și nici codul de produs care face obiectul seringii de 1 ml compusă din 2 piese care conține ac G25 05x16 mm cu ambou „luer slip Centric” cu extensie de scală de 1,1 ml și cu o gradație de 0,01 ml.

Exemplul de mai sus este valabil și pentru restul de 4 seringi care fac obiectul lotului în cauză.

Atâta timp cât nu există o trasabilitate între totalitatea cerințelor și produsul ofertat nu se poate considera că oferta depusă poate fi declarată conformă.

Mai mult, cerințele caietului de sarcini impun existența unei trasabilități pe cod de referință.

Lipsa codului de referință face oferta să fie neconformă deoarece nu există o trasabilitate clară cu produsul oferat.

Autoritatea nu poate face o evaluare distinctă a fiecărui produs oferat în parte cât timp cât nu există o trasabilitate pe cod de referință.

Având în vedere particularitățile incluse în cadrul cerințelor caietului de sarcini și a complexității acestor parametri solicitați, autoritatea contractantă nu poate face o evaluare sumară, globală și formală prin admiterea acestora în termeni generali fără să existe în mod clar un produs care să includă toate cerințele solicitate în parte pentru fiecare configurație de seringă.

Autoritatea nu a solicitat doar o seringă de 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml prin care să se poată oferta alternativ mai multe construcții, gradații, configurații cu ac, conectori.

Autoritatea contractantă a solicitat pentru fiecare model de seringă, anumite specificații distincte care reprezintă în sine un criteriu de evaluare și care trebuiau îndeplinite pentru fiecare produs oferat, exemple: construcție seringă (2,3 părți), configurare ac, conectori, gradație, scală.

Referitor la gradație și la răspunsul consolidat la solicitarea de clarificări privitoare la gradație.

La data de 03/04/2025 autoritatea a solicitat ofertantului ... SRL să identifice exact unde se regăsește în documentația depusă gradația pentru fiecare seringă oferată.

Ofertantul ... SRL și-a formulat răspunsul cu trimitere la pagina 22 din documentația aferentă propunerii tehnice depusă inițial, astfel:

Referitor la Lotul 2 - Pachet Seringi cu ac unica folosință, ...SRL menționează că toate caracteristicile privind intervalul de gradație al seringilor se regăsesc în fișa tehnică depusă împreună cu oferta, la pagina nr. 22 în Tabelul 1 la a 6-a coloană în partea dreaptă unde este menționat deasupra: „Interval de scală în ml”. Prin urmare seringă mai mică de 2 ml însemnând 1 ml are un interval de gradație 0.01 ml, seringă de 2 ml 0.1 ml, seringă 5 ml 0.2 ml, cea de 10 ml 0.5 ml, iar cea de 20 ml interval de gradație 1 ml.

Prezentului răspuns reatașăm fișa tehnică depusă.”

Tabelul invocat nu precizează dacă se aplică pentru construcția seringilor din 2 părți sau din 3 părți. Totodată, nu este clar care este produsul oferat.

Cerințele caietului de sarcini impun verificarea cu exactitate a fiecărei seringi cu existența în configurația acesteia a următorilor parametri:

- Gradație
- Construcție
- Ambou (Conector) Luer Slip

- Extensie de scală
- Specificație ac (ex 22/23/21G)
- Poziționare ambou (excentric/centric)

Autoritatea contractantă în cadrul evaluării nu trebuia să se rezume la extragerea unor informații dintr-un tabel, ci trebuia să identifice faptul că fiecare seringă pe care dorea să o achiziționeze deține toate specificațiile impuse prin cerințele caietului de sarcini.

Oferta tehnică a societății ... SRL nu prezintă trasabilitate pe codul de referință și nu poate face dovada existenței tuturor specificațiilor stabilite pentru fiecare seringă în parte.

Specificații tehnice solicitate trebuiau a fi evaluate individual pe fiecare seringă în parte prin identificarea configurației oferite.

Cum oferta ... SRL nu include configurații și nu include cod de referință face oferta să fie generalistă fără să poată fi declarată admisibilă.

Referitor lipsa opritorului în cazul seringilor din 2 piese:

La construcția seringii la pagina 16 din oferta ... SRL se prezintă schița produsului:

În cadrul construcției la punctul 11 se menționează: „11. Opritor piston (doar din trei piese)”.

Rezultă în mod evident faptul că opritorul este disponibil doar pentru construcția seringilor din 3 piese.

Caietul de sarcini solicită construcția seringilor din 2 piese și totodată se solicită suplimentar ca fiecare seringă să includă:

- Sistem de oprire a pistonului pentru împiedicarea ieșirii acestuia din corpul seringii.

Importanța sistemului de siguranță este clar menționată în caietului de sarcini și rolul acestuia este acela de a împiedica ieșirea accidentală a pistonului seringii și implicit pierderea substanței.

...SRL solicită Consiliului să observe neconformitatea ofertei ... SRL întrucât aceasta nu are disponibil sistemul de oprire al pistonului pentru seringile compuse „din două piese”.

Referitor la declarația de conformitate prezentată ...SRL arată că în cadrul declarației de conformitate producătorul își asumă responsabilitatea executării produselor în conformitate cu legislația dispozitivelor medicale. Conform documentului depus, declarația de conformitate nu este validă în sensul în care nu prezintă toate elementele obligatorii impuse de legislația în vigoare.

Identificarea certificatului în cadrul declarației de conformitate este obligatorie și face referire la siguranța actului medical în cazul utilizării unui dispozitiv medical.

În cazul de față, declarația nu include numărul de înregistrare al certificatului CE și din acest motiv conform legislației curente documentul nu prezintă trasabilitate și nu poate fi valid.

În primul rând pentru ca un dispozitiv medical să fie conform cu cerințele unui caiet de sarcini acesta trebuie să respecte legislația în vigoare pentru a putea fi comercializat în spitalele din România.

Mai mult decât atât, este și în interesul autorității contractante ca oferta tehnică prezentată să respecte cadrul legal iar drept rezultat, însăși produsele să se conformeze legislației curente pentru utilizarea acestora.

Un alt element de evaluare obligatoriu a fost analizarea mostrelor transmise de către fiecare ofertant în parte.

La solicitarea societății ...SRL de acces la oferta ... SRL, aceasta a cerut accesul inclusiv la mostrele depuse de ofertantul ... SRL.

Autoritatea contractantă nu a pus la dispoziția ...SRL mostrele depuse de ofertantul ... SRL. Așa cum este menționat și în procesul verbal întocmit în data de 12.06.2025 nu au fost prezentate mostrele ... SRL.

Întrucât prin caietul de sarcini s-a solicitat depunerea de mostre, contestatoarea solicită Consiliului să verifice acest aspect.

În punctul său de vedere asupra contestației, înregistrat la Consiliu cu nr. 41864/24.06.2025, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca nefondată.

Autoritatea contractantă arată că ...SRL susține că ofertantul ... SRL declarat câștigător ar fi trebuit să aibă oferta declarată inadmisibilă, deoarece oferta sa nu ar corespunde anumitor cerințe ale caietului de sarcini, la aceste critici autoritatea precizează:

...SRL susține, în mod greșit, ca producătorul invocat nu deține capacitatea tehnică de fabricare a seringii de 1 ml alcătuită din 2 componente și mai ales că de fapt, oferta cuprinzând produsele acestui producător nu ar respecta cerința din caietul de sarcini de oferta seringi din două componente de 1 ml.

... SRL, prin oferta tehnică, a arătat ca ofertează seringă 1 ml, din 2 componente. La această oferta a atașat documentația tehnică a producătorului ...Co Ltd.

Seringă de 1 ml se poate utiliza la capacitatea totală de 1,1 ml pentru heparina, insulina, tuberculina, dimensiune ac 25G 0,5x16 mm asta după ce într-un tabel la pag. 8 se arată într-adevăr, așa cum a remarcat și contestatoarea că seringile din două piese încep de la specificații de 2 ml, așadar fără seringi de 1 ml. Dar tot din același tabel se observă ca seringile din 3 piese au structuri duze Luer slip, ca sunt produse inclusiv pentru volumul de 1 ml. Așadar, inițial din tabelul de la pg. 8 se observă remarca ...SRL, că seringile din două piese încep de la 2 ml, dar ca seringile din 3 piese încep de la 1 ml, iar ulterior din pag. 8 rezultă că nu este nicio diferență între seringile de două piese și cele trei piese, decât aceea ca seringile de trei piese mai au și garnitura (pe lângă corpul seringii și pistonul).

Așadar din oferta propriu-zisă depusa de ... SRL rezultă că ofertează și seringă de 1 ml, din două componente, iar din specificațiile tehnice ale producătorului rezultă că seringile de 1 ml produse de acesta îndeplinesc toate cerințele tehnice din caietul de sarcini, ca arata în scris, în forma letrici, chiar dacă nu în formă tabelară, ca seringă din două piese este disponibilă la 1 ml, și chiar dacă ne referim la seringile din trei componente acestea nu au nimic lipsă din specificațiile cerute pentru cele din două componente, ci doar în plus o garnitură.

Rezultă așadar că cerințele din caietul de sarcini sunt îndeplinite în privința ofertării și prezentării specificațiilor tehnice pentru seringă din două piese de 1 ml, astfel încât în mod corect comisia de evaluare a stabilit că cerința este îndeplinită. Și chiar dacă nu ar fi rezultat în mod expres din oferta propriu-zisă/specificația tehnică a producătorului că se ofertează/produce și seringă din două piese de 1 ml, oricum comisia ar fi trebuit să rețină îndeplinită cerința prin ofertarea fără niciun dubiu a seringilor din trei piese de 1 ml, care nu au ca diferență față de cele de două piese decât că au garnitura în plus, dar care în rest, respectă toate specificațiile tehnice de la seringile cu două piese de 1 ml. Cum cerințele din caietul de sarcini sunt minime, și cum garnitura la seringă de trei componente de 1 ml este doar în plus față de restul specificațiilor de la seringă de 2 componente de 1 ml, comisia ar fi trebuit oricum așadar să rețină că ofertarea unui produs cu alte anume specificații - seringă cu trei componente, care are în plus, iar nu în minus, față de seringă cu două componente solicitate ca și specificații, nu reprezintă o eludare sau nerespectare a specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, deoarece produsul seringă din trei componente de 1 ml respectă toate specificațiile seringii de două componente de 1 ml.

Așadar producătorul are capacitatea să producă seringi de 1 ml, de două și/sau trei componente, oricare dintre aceasta varianta corespunzând specificațiilor produsului 1 din lot 2, respectiv seringă cu ac de unică folosință - 1 ml, motiv pentru care comisia de evaluare a apreciat ca oferta corespunde nevoilor autorității contractante.

Produsul solicitat, deci de ofertat, este seringă cu ac de unică folosință de 1 ml, iar alcătuirea din două piese este doar o specificație tehnică. Autoritatea contractantă subliniază că produsul solicitat/de ofertat este seringă cu o anumită capacitate — de 1 ml, iar nu definirea lui prin numărul de componente, numărul de componente fiind doar o specificație, iar nu tipul produsului în sine. Asta deoarece nevoia autorității contractante nu este în funcție de cum seringă are sau nu și garnitura cea în plus, ci nevoia de seringi este în funcție de capacitatea lor, seringă de 1 ml fiind solicitată, totuși într-un produs separat de restul seringilor de alte capacități (volume) în funcție de alte specificații tehnice (în afara de volumul propriu-zis, interval gradație, extensii negradate, dimensiunea acelor), iar nu în funcție de cum are două sau trei componente, sau dacă are sau nu garnitura în plus.

În mod greșit susține ...SRL că oferta nu permite identificarea fiecărui produs oferat, lipsind trasabilitatea fiecărui produs oferat pe cod de referință și că de aceea, nu se poate delimita fiecare configurație în parte.

Nicăieri în caietul de sarcini autoritatea contractantă nu a impus în mod expres să rezulte o „trasabilitate” a fiecărui produs și nici să fie prezentat la fiecare componentă a unui produs oferat un cod de referință. Autoritatea contractantă a solicitat ca produsele oferate să fie etichetate cu detaliile privind numele produsului, descriere, cod, lot, dimensiuni, producător, marcajul privind sterilizarea, data expirării. Însă etichetarea cu aceste detalii nu este sinonimă cu cerința ca toate componentele unui produs să fie descrise cu un cod de referință comun, astfel încât să rezulte cu ușurință configurația fiecărui produs. Este adevărat că o astfel de cerință poate să ușureze activitatea comisiei de evaluare, însă o astfel de cerință nu a fost impusă în documentație, motiv pentru care nici comisia nu a căutat vreo codificare de referință sau vreo dovadă de configurație de produs.

Prin oferta tehnică propriu-zisă se observă că ofertantul ... SRL a efectuat în pag. 1-4 ale ofertei sale un tabel centralizator în care a preluat și centralizat descrierea componentelor și specificațiilor pentru fiecare din cele două produse solicitate în lotul 2, adică și pentru seringi cu ac de unică folosință de 1ml, și pentru seringi cu ac de unică folosință 2 ml, 5 ml, 10 ml și 20 ml. Rezultă, astfel, că există o centralizare a tuturor componentelor și tuturor specificațiilor pentru cele două tipuri de produse solicitate în lotul 2, se poate observa că ofertantul a oferat toată „configurația” produselor și aceasta se încadrează în specificațiile tehnice solicitate.

Cu privire la afirmația contestatoarei, că tabelul de la pag. 22 invocat în răspunsul la clarificări nu ar fi clar dacă se referă la seringile din două componente sau la seringile din trei componente, autoritatea contractantă apreciază că această remarcă este nepertinentă și neutilă, având că autoritatea contractantă nu are nevoie de seringi de unică folosință în funcție de cum au sau nu garnitura în plus, ci în funcție de capacitățile seringilor. Iar acest tabel de la pag. 22 este tot pe capacități de seringi și arată cum este gradată fiecare seringă, în funcție de volumul ei, „gradația” fiind evident o caracteristică aptă să definească capacitatea, volumul, iar nu numărul de componente ale unei seringi.

Autoritatea contractantă menționează că ...SRL susține în mod greșit că seringile din două componente nu cuprind opritor și că de aceea nu ar fi respectate integral cerințele din caietul de sarcini

Conform desenului și legendei sale de la pag. 16 din oferta tehnică a ... SRL rezultă că seringile din două componente nu au opritor piston. Însă legenda desenului nu reprezintă esența ofertei sau a documentației tehnice ale producătorului. Pe lângă acesta legendă a desenului există și descrierea produselor în cadrul documentației tehnice,

din care rezulta de la pag. 9 „corpul seringii este prevăzut cu un stopper”, nefăcându-se aşadar diferenţierea dacă numai la cele din trei componente, iar acesta descriere se referă la toate tipurile de seringi.

Autoritatea contractantă apreciază că ...SRL susţine în mod greşit că declaraţia de conformitate a producătorului nu este validă şi de aceea nu este dovedită capacitatea tehnică a acestuia de a oferi produse conforme cu legislaţia UE a dispozitivelor medicale.

Cerinţa din caietul de sarcini a fost ofertantul sa prezinte certificat de marcaj european (CE Mark) sau declaraţie de conformitate CE a producătorului. Iar ofertantul a prezentat atât certificatul UE cu nr. de înregistrare DZ 2049691-1, emis conform Regulamentului UE 2017/745, cât şi declaraţia de conformitate, care face referire la faptul ca procedura de evaluare a conformităţii, pentru produsele obiect al declaraţiei — seringi care sunt şi produse certificate în certificatul CE depus, că procedura de evaluare a conformităţii urmată este cea MDR Anexa XI, part A — aceeaşi ca în certificatul depus, ca a fost urmată de organismul notificat ... GmbH, cu datele de identificare arătate, acelaşi organism ca şi emitentul certificatului UE.

Aşadar pe de o parte comisia de evaluare a constatat ca ofertantul a respectat cerinţa, care a fost una alternativă, de a depune certificatul UE sau declaraţia de conformitate, iar pe de altă parte a constatat ca declaraţia de conformitate este valabilă aşa cum este ea emisă la 03.01.2023, fiind o legătură evidentă între declaraţia de conformitate depusa şi certificatul UE (emis la 30.12.2022) şi neputându-se concluziona că declaraţia de conformitate nu este data în urma emiterii acestui certificat de conformitate UE nr DZ 2049691-1.

Cu privire la critica ...SRL că ofertantul ... SRL nu a prezentat mostre, autoritatea contractantă arată că cerinţa din caietul de sarcini a fost să se prezinte eşantioane, descrieri sau fotografii ale produselor care urmează a fi livrate. Eşantioanele au fost transmise prin curier în data de 16.12.2024, neexistând aşadar niciun dubiu ca ofertantul nu le-a prezentat.

La 02.07.2025, ...SRL a transmis concluzii scrise nr. 10825/02.07.2025, înregistrate la Consiliu cu nr. 44528/ 03.07.2025.

Analizând conţinutul dosarului cauzei, Consiliul constată că ...SRL a transmis recipisa de consemnare nr. 211414391/1, eliberată de CEC BANK Sucursala Alba Iulia, la data de 23.06.2025, din care rezultă consemnarea cauţiunii în valoare de 23.06.2025 lei, pe seama şi la dispoziţia C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr. 2244/2025.

Din analiza susţinerilor părţilor şi a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reţine cele ce urmează:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat o licitaţie deschisă, în vederea atribuirii acordului-cadru având ca obiect „*Seringi şi ace hipodermice - 8 loturi/acord cadru/36 luni*” lotul 2, publicată în SEAP

prin anunțul nr. .../.... Valoarea estimată a achiziției este de 3.677.640 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”.

După cum rezultă din Raportul procedurii nr. 36847/06.06.2025, în partea dedicată lotului 2, s-au depus 6 oferte în cadrul procedurii de atribuire, iar în urma evaluării lor, oferta contestatoarei ...SRL s-a clasat pe locul al doilea, câștigătoare fiind oferta depusă de ... SRL.

Nemulțumită de rezultatul procedurii de atribuire, ...SRL a formulat contestația în analiză, considerând că oferta câștigătoare este neconformă, deoarece pentru unul dintre produsele solicitate, seringă de 1 ml din două piese, producătorul nu o poate furniza, întrucât nu o fabrică.

Autoritatea contractantă susține, în punctul de vedere, că seringile din două piese încep de la specificații de 2 ml, așadar fără seringi de 1 ml. Dar tot din același tabel se observă ca seringile din 3 piese au structuri duze Luer slip, ca sunt produse inclusiv pentru volumul de 1 ml. Așadar, inițial din tabelul de la pg. 8 se observă remarca ...SRL, că seringile din două piese încep de la 2 ml, dar că seringile din 3 piese încep de la 1 ml, iar ulterior din pag. 8 rezultă că nu este nicio diferență între seringile de două piese și cele trei piese, decât aceea că seringile de trei piese mai au și garnitura (pe lângă corpul seringii și pistonul).

Consiliul reține că, într-adevăr, din documentele depuse în ofertă, rezultă că seringă de 1 ml din 3 piese se poate utiliza la capacitatea totală de 1,1 ml pentru heparină, insulină, tuberculină, dimensiune ac 25G 0,5x16 mm, adică exact specificațiile și scopul utilizării urmărit de autoritatea contractantă. Din ofertă și din documentele suport mai rezultă că se ofertează și seringă de 1 ml, din două componente, iar din specificațiile tehnice ale producătorului rezultă că seringile de 1 ml produse de acesta îndeplinesc toate cerințele tehnice din caietul de sarcini, ca arata în scris, în forma letrică, chiar dacă nu în formă tabelară, ca seringă din două piese este disponibilă la 1 ml, și chiar dacă ne referim la seringile din trei componente acestea nu au nimic lipsă din specificațiile cerute pentru cele din două componente, ci doar în plus o garnitură.

Așadar, producătorul are capacitatea să producă seringi de 1 ml, de două și/sau trei componente, oricare dintre aceasta varianta corespunzând specificațiilor produsului 1 din lot 2, respectiv seringă cu ac de unică folosință - 1 ml, motiv pentru care comisia de evaluare a apreciat ca oferta corespunde nevoilor autorității contractante.

Mai subliniază autoritatea că produsul solicitat este seringă cu ac de unică folosință de 1 ml, deci de o anumită capacitate, aceasta fiind specificația esențială, iar nu definirea sa prin numărul de componente, iar nevoia autorității contractante nu este în funcție de cum seringă are sau nu și garnitura acea în plus, ci nevoia de seringi este în funcție de capacitatea lor, seringă de 1 ml fiind solicitată, totuși într-un produs separat de restul seringilor de alte capacități (volume) în funcție de alte

specificații tehnice (în afara de volumul propriu-zis, interval gradată, extensii negradate, dimensiunea acelor), iar nu în funcție de cum are două sau trei componente, sau dacă are sau nu garnitura în plus.

Consiliul reține că evaluarea realizată de autoritatea contractantă este corectă, seringă de 1 ml îndeplinind toate specificațiile spre a fi proprie injectării de heparină, insulină, tuberculină, garnitura din interiorul său fiind un plus de calitate, și nu o neconformitate. Ori atât timp cât produsul răspunde întocmai nevoii de achiziție a autorității contractante, nu se poate stabili neconformitatea acestei oferte.

Astfel, specificațiile tehnice sunt acceptate întotdeauna peste nivelul solicitat în documentație, neputând fi respins un produs care satisface nevoia de achiziție a autorității, pe simplul motiv că are mai multe piese. În fapt, garnitura este un element de superioritate, conducând la precizie în administrarea cantității corecte, deci indiferent dacă documentația prevede sau nu *expressis verbis* că specificațiile sunt minimale, în evaluarea ofertelor, autoritățile trebuie să aplice această regulă.

Prin urmare, ar fi o încălcare a principiului proporționalității să se respingă o ofertă care respectă nevoia de achiziție a autorității, având un preț mai mic cu 250.000 lei față de oferta următoare (oferta câștigătoare are un preț de 1.513.000 lei, pe când oferta contestatoarei are un preț de 1.771.000 lei), astfel că nu este identificat vreun impediment de a accepta oferta câștigătoare.

Consiliul are în vedere dispozițiile art. 155 din Legea nr. 98/2016, care stabilesc următoarele: „(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției. (...)

(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”.

De asemenea, prevederile art. 133 din normele metodologice aprobate prin HG nr. 395/2016 stabilesc următoarele: „(1) Comisia de evaluare are obligația de a analiza și de a verifica fiecare ofertă atât din punct de vedere al elementelor tehnice propuse, cât și din punct de vedere al aspectelor financiare pe care le implică.

(2) Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini sau în documentul descriptiv”.

Prin urmare, atât timp cât operatorul contestator nu demonstrează, în niciun fel, că seringă dotată cu garnitură este inferioară celei fără garnitură, criticile sale nu pot fi admise, în condițiile în care produsul ofertat realizează aceleași activități ca cel fără garnitură. Prin urmare, nu există niciun motiv a invalida evaluarea realizată de autoritatea

contractantă, atât timp cât aceasta a adus suficiente argumente că produsul este util scopului său.

Consiliul reține ca relevante în speță și considerentele reținute de CJUE în cauza C413/17, „Roche Lietuva” UAB cu participarea Kauno Dainavos poliklinika VŠĮ:

„26 În temeiul articolului 42 alineatul (3) din această directivă, specificațiile tehnice pot fi formulate în mai multe moduri, fie în termeni de performanțe sau de cerințe funcționale, fie făcând trimitere la specificații tehnice și, în ordinea preferinței, la standardele naționale care transpun standarde europene, la evaluări tehnice europene, la specificații tehnice comune, la standarde internaționale, la alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau la specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, la calcularea și la execuția lucrărilor și la utilizarea produselor, fie printr-o combinație a acestor două modalități.

27 În această privință, trebuie să se constate că articolul 42 alineatul (3) menționat, în măsura în care prevede că specificațiile tehnice trebuie să fie formulate în termeni de performanțe sau de cerințe funcționale suficient de exacte sau făcând trimitere la specificații tehnice și la diferite standarde, nu exclude în niciun caz ca, în cadrul unei cereri de ofertă privind produse medicale destinate efectuării de analize medicale, să fie precizate caracteristici de funcționare și de utilizare a dispozitivelor și a mijloacelor individuale solicitate.

28 Pe de altă parte, trebuie să se observe, pe de o parte, că textul articolului 42 alineatul (3) din Directiva 2014/24 nu stabilește o ierarhie între metodele de formulare a specificațiilor tehnice și nu acordă vreo prioritate uneia dintre aceste metode.

29 Pe de altă parte, din această dispoziție reiese că reglementarea Uniunii privind specificațiile tehnice recunoaște o largă marjă de apreciere autorității contractante în cadrul formulării specificațiilor tehnice ale unui contract.

30 Această marjă de apreciere este justificată de faptul că autoritățile contractante sunt cele care cunosc cel mai bine produsele de care au nevoie și sunt cele mai în măsură să stabilească cerințele care trebuie îndeplinite pentru a obține rezultatele dorite(..)

36 În aceeași ordine de idei, considerentul (74) al Directivei 2014/24 enunță că specificațiile tehnice ar trebui „elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic”. Astfel, tot potrivit acestui considerent, „ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață”.

37 Respectarea acestor cerințe este cu atât mai importantă atunci când, precum în speță, specificațiile tehnice care figurează în caietul de sarcini al unui contract de achiziții sunt formulate în mod deosebit de detaliat. Astfel, cu cât specificațiile tehnice sunt mai detaliate, cu atât este mai important riscul ca produsele unui anumit producător să fie favorizate.(..)

45 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, trebuie să se răspundă la întrebarea adresată că articolele 18 și 42 din Directiva 2014/24 trebuie interpretate în sensul că nu impun autorității contractante, la stabilirea specificațiilor tehnice ale unei cereri de ofertă având ca obiect achiziționarea de produse medicale, să acorde prevalență, de principiu, fie importanței caracteristicilor individuale ale aparatelor medicale, fie importanței rezultatului funcționării acestor aparate, ci impun ca **specificațiile tehnice, în ansamblul lor, să respecte principiile egalității de tratament și proporționalității**. Revine instanței de trimitere sarcina de a aprecia dacă, în cauza cu care este sesizată, specificațiile tehnice în cauză corespund acestor cerințe”.

Prin urmare, Consiliul reține că în evaluarea ofertelor, autoritatea contractantă a respectat principiul proporționalității.

În ceea ce privește pct. 2 (lipsa codului care să asigure trasabilitatea seringii de 1 ml din două piese) și 3 (lipsa opritorului pentru seringile din două piese) din contestație, Consiliul reține că acestea se subsumează punctului 1, referitor la alcătuirea seringii din două piese. Ori atât timp cât Consiliul a reținut că și seringile din 3 piese sunt conforme, nu există motiv a analiza aceste critici.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a făcut în punctul de vedere precizări pertinente, arătând că documentația tehnică stabilește faptul că pe corpul seringii se găsește stopper, astfel că și această critică este nefondată.

În ceea ce privește pct. 4 din contestație, ...SRL susține că declarația de conformitate a producătorului nu este validă și de aceea nu este dovedită capacitatea tehnică a acestuia de a oferi produse conforme cu legislația UE a dispozitivelor medicale.

Consiliul are în vedere că potrivit caietului de sarcini, s-a solicitat prezentarea certificatului de marcat european (CE Mark) sau declarație de conformitate CE a producătorului. Mai este de remarcat că ofertantul câștigător a prezentat atât certificatul UE cu nr. de înregistrare DZ 2049691-1, emis în baza Regulamentului UE 2017/745, cât și declarația de conformitate, care face referire la faptul că procedura de evaluare a conformității, pentru produsele obiect al declarației — seringi care sunt și produse certificate în certificatul CE depus, că procedura de evaluare a conformității urmată este cea MDR Anexa XI, part A, aceeași ca în certificatul depus, procedura de evaluare a conformității fiind realizată de organismul notificat ... GmbH, cu datele de identificare arătate, același organism ca și emitentul certificatului UE.

Consiliul nu identifică niciun aspect de neconformitate al acestor documente, criticile din contestație fiind vădit speculative. Astfel, în cadrul documentației puse la dispoziție de autoritatea contractantă, respectiv paginile 1-109 din volumul 3 din dosarul constituit la Consiliu, se regăsesc documentele invocate, Consiliul neavând competența de a face verificarea autenticității documentelor și existența vreunui fals, așa cum susține contestatoarea.

Mai mult, Consiliul a verificat baza de date EUDAMED, iar căutarea a generat următoarele date:

0197	CN-MF-000019298	...CO.,Ltd [EN], Caretechion GmbH [DE]	2 (Current)	DZ 2049691-1 / 1	(M DR) EU qu alit y ass ura nc e cer tifi cat e (An ne x XI Par t A)	2025-05-09	2
------	-----------------	---	----------------	------------------	--	------------	---

Prin urmare, întrucât baza de date oficială a Uniunii Europene a returnat rezultatul ce coincide cu documentele depuse în ofertă, nu există motiv a invalida evaluarea realizată de autoritatea contractantă.

Dacă societatea contestatoare are suspiciuni în legătură cu autenticitatea documentelor, aceasta are posibilitatea sesizării organelor competente, și nu Consiliului.

Consiliul mai reține că ofertanta câștigătoare a prezentat în cadrul documentelor de calificare, și avizul de funcționare ANMDM nr. 9328/28.11.2025, cu toate anexele, rezultând că produsele oferite sunt dispozitive medicale, recunoscute ca atare de autoritățile din statul român.

Cu privire la critica ...SRL că ofertantul ... SRL nu a prezentat mostre, autoritatea contractantă arată că cerința din caietul de sarcini a fost să se prezinte eșantioane, descrieri sau fotografii ale produselor care urmează a fi livrate. Contrar susținerii autorității că cerințele ar fi fost

alternative, din documentație rezultă că acestea au fost obligatorii. De altfel, din documentele procedurii rezultă că eşantioanele au fost transmise prin curier în data de 16.12.2024, neexistând aşadar niciun dubiu ca ofertantul nu le-a prezentat.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat eşantioane, care, așa cum aceasta arată, au fost transmise la sediul său prin curier.

Totodată, Consiliul reține că la pag. 144 din volumul 3, se regăsesc mențiunile Comisiei referitoare la evaluarea eşantioanelor, neexistând vreun motiv a le pune la îndoială. Pe de altă parte, Consiliul reține că operatorii economici nu pot face ei, înșiși o supraevaluare a eşantioanelor, mai cu seamă că acestea se regăsesc în grija autorității contractante.

Față de aspectele sesizate, Consiliul reține că autoritatea contractantă a elaborat o evaluare temeinică a ofertelor.

Având în vedere cele constatate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de ...SRL în contradictoriu cu

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

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

Respinge ca nefondată contestația formulată de ...SRL în contradictoriu cu

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactată în 4 exemplare originale, conține 15(cincisprezece) pagini.