

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 înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de către ... SRL, cu sediul social în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator ..., împotriva comunicării rezultatului procedurii nr. ... și a raportului procedurii nr. ... aferent pentru lotul 9 - Branule emise de către ..., cu sediul în ... în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii licitație deschisă, inițiată prin anunțul de participare ..., pentru atribuirea Acordului cadru furnizare "Materiale sanitare", s-a solicitat Consiliului să dispună admiterea contestației și, în consecință:

- reevaluarea ofertei sale și remedierea aspectelor de nelegalitate ale procedurii de atribuire, respectiv Anularea Raportului Procedurii nr. 10064/08.05.2025, emis de autoritatea contractantă, precum și a procesului-verbal privind evaluarea tehnică, a procesului-verbal privind evaluarea financiară și a procesului-verbal de evaluare DUAЕ, ce stau la baza întocmirii acestuia, precum și a tuturor actelor subsecvente acestora, inclusiv comunicarea rezultatului procedurii nr. 10066/08.05.2025, referitoare la lotul nr. 9;
- reevaluării ofertei câștigătoare pentru lotul nr. 9, propusă de ...S.R.L., sub aspectul neîntrunirii specificațiilor tehnice din documentația de atribuire;

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

Prin adresa nr. ... înregistrată la CNSC sub nr. ..., ...SRL, cu sediul social în ..., având număr înregistrare la ORC ..., cod unic de înregistrare ..., reprezentată legal prin administrator ... a depus cererea de intervenție voluntară, prin care solicită:

- admiterea cererii de intervenție;

- respingerea contestației formulate de către societatea contestatoare înregistrată la CNSC privind LOTUL 9, ca fiind nefondată;
- menținerea efectelor juridice ale Raportului procedurii nr. 10064/08.05.2025 și ale tuturor actelor și măsurilor ulterioare cu privire la oferta sa.

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 critică solicitările de clarificări solicitând cele redată în partea introductivă.

Contestatorul susține că autoritatea contractantă a evaluat tehnic produsele ... S.R.L. prin testarea eșantioanelor pe subiect uman, contrar prevederilor ANAP, care permit utilizarea eșantioanelor doar pentru verificarea capacității tehnice, nu pentru conformitatea cu specificațiile tehnice.

Mai mult, autoritatea a invocat neconformități grave (scurgere de substanță, refulare sânge, vizibilitate radiologică redusă), care, potrivit legii, trebuiau raportate oficial autorităților competente.

În plus, contestatorul susține că doar eșantioanele depuse de ... au fost evaluate astfel, ceea ce contravine principiului tratamentului egal.

Contestator menționează că deși autoritatea a susținut că ... nu a indicat codurile produselor, firma le-a transmis în termen (răspunsul nr. 27/16.01.2025), împreună cu documente justificative. Pretenția autorității contractante că ar fi existat un refuz repetat este nefondată și contravine principiului proporționalității, așa cum a reținut și Consiliul printr-o decizie anterioară.

Referitor la oferta desemnată câștigătoare, ...SRL nu dovedește conformitatea cu cerința esențială de a avea un cateter cu suprafață „foarte netedă” și „netrombogenă”.

În consecință, autoritatea contractantă trebuia să respingă această ofertă ca neconformă, conform H.G. 395/2016, art. 137 alin. (3) lit. a). Desemnarea acestui ofertant drept câștigător contravine principiilor achizițiilor publice.

Prin punctul de vedere nr. 11456/28.05.2025, înregistrat la CNSC cu nr. 35528/29.05.2025, ... a solicitat Consiliului să dispună respingerea contestației formulată de

Autoritatea contractantă susține că procedura de achiziție publică a fost corect derulată și că respingerea ofertei s-a bazat pe neconformități reale, constatate atât la documentația tehnică, cât și la testarea mostrelor.

Aceasta a evidențiat că materialele sanitare vizate sunt esențiale pentru activitatea ..., iar siguranța pacienților trebuie garantată.

Cerințele din caietul de sarcini au fost concepute pentru a asigura o participare largă, fără restricții nejustificate.

Mostrele ... nu au respectat specificațiile, spre exemplificare autoritatea contractantă a menționat lipsa alunecării, contaminarea sistemului, refluxul de sânge sau lipsa vizibilității radiologice — ceea ce ar putea pune în pericol viața pacienților.

Documentația tehnică inițială depusă de contestator a avut lipsuri (coduri lipsă sau neidentificabile, documente adăugate tardiv).

Autoritatea contractantă susține că în etapa de evaluare nu s-a făcut o discriminare a ofertelor, ci toate au fost evaluate unitar și obiectiv.

Respingerea ofertei contestatorului a fost legală și justificată tehnic, nefiind necesară o raportare la ANMDM, fiind vorba de o procedură de achiziție, nu de utilizare clinică.

Referitor la produsele ofertate de ..., autoritatea contractantă susține că acestea au respectat cerințele, conform documentației și testării.

În concluzie, autoritatea solicită respingerea contestației și menținerea rezultatului procedurii de atribuire.

Prin adresa nr. 289/02.06.2025 înregistrată la CNSC sub nr. 36411 /03.06.2025, ...SRL a formulat cererea de intervenție voluntară.

Intervenientul solicită respingerea contestației formulate de ... SRL pentru lotul 9, susținând că evaluarea ofertei s-a realizat legal, obiectiv și complet, conform art. 196 din Legea 98/2016.

Acesta subliniază că obligația legală de evaluare a presupus analiza riguroasă a ofertelor, iar ofertanții aveau obligația de a furniza documente clare și mostre conforme.

Astfel, raportul procedurii include evaluarea ofertei ... (pag. 41, punctul 40), contrar afirmațiilor contestatoarei.

Importanța mostrelor este justificată, întrucât lotul 9 vizează branule – dispozitive medicale invazive, cu impact direct asupra siguranței pacienților.

Depunerea mostrelor până la termenul-limită a permis utilizarea acestora în evaluarea tehnică de către autoritatea contractantă pentru a verifica concordanța cu cerințele caietului de sarcini.

Lipsa sesizării către ANMDM nu invalidează constatările, întrucât nu s-au produs incidente clinice, ci doar neconformități tehnice, suficiente pentru respingerea ofertei.

Tratamentul egal a fost respectat – diferențele de evaluare reflectă neconformități reale ale produselor ..., nu discriminare.

Deficiențele ofertei ... au fost multiple: lipsa codurilor produselor, documente transmise tardiv, mostre modificate sau insuficient lizibile. Testarea a evidențiat probleme grave (alunecare dificilă, scurgeri, lipsa vizibilității radiologice).

Testarea mostrelor este esențială pentru a proteja sănătatea publică și pentru a evita achiziționarea unor produse necorespunzătoare, chiar dacă ele par conforme formal.

Oferta ... a respectat cerințele, atât prin documentație, cât și prin testare practică.

În concluzie solicită respingerea contestației ca nefondată.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că ... a transmis recipisa de consemnare nr. ..., eliberată de ... la data de 20.05.2025, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 50.880,00 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat o licitație deschisă organizată în vederea atribuirii acordului cadru, pe loturi, având ca obiect „Consumabile medicale”, prin publicarea în SEAP a anunț de participare nr.

Conform anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată este de situată în intervalul 1.443.550,4 și 31.103.240,4. lei fără TVA.

În cauză ...SRL a depus cererea de intervenție nr. ... înregistrată la CNSC sub nr. ... care prezintă natura juridică a unei cereri de intervenție accesorie deoarece sprijină poziția autorității contractante, fără a solicita desființarea vreunui act emis de aceasta, motiv pentru care Consiliul califică cererea de intervenție drept cerere de intervenție accesorie formulată în favoarea entității contractante.

În raport de dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 care stipulează că *„Până la soluționarea contestației de către Consiliu, operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire, respectiv, după caz, operatorii economici participanți la procedura de atribuire pot formula cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a contestației. În cazul procedurilor a căror inițiere nu se realizează prin publicare în SEAP, termenul de 10 zile se calculează de la data comunicării contestației”* și având în vedere faptul că la datele de 26.05.2025, autoritatea contractantă a publicat în SEAP contestația formulată în cadrul prezentei proceduri de atribuire, Consiliul constată că cererea de intervenție a fost formulată în cadrul termenului legal. ■

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) și art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 61 alin. (3), art. 63, 65 și 67 din Cod proc. civ. dar și faptul că în cadrul procedurii de atribuire în cauză ...SRL are calitate de ofertant admisibil clasat pe locul I iar cererea sa privește menținerea deciziei autorității contractante cu privire la modalitatea de evaluare a ofertelor depuse în cadrul procedurii, Consiliul admite în principiu cererea de intervenție formulată, astfel cum a fost calificată.

Contestatorul este nemulțumit de faptul că oferta sa a fost respinsă ca neconformă, potrivit adresei de comunicare rezultat nr. 10066/08.05.2025, deoarece produsul ofertat în cadrul Lotului 9 „**trei dintre codurile indicate la solicitarea de clarificări nu sunt identificate în documentația tehnică depusă iar ofertantul refuză în mod repetat să indice unde se găsesc**”. Se depune suplimentar o fisă de catalog nesolicitată, inexistentă în documentația tehnică depusă. La testarea pe subiect uman se evidențiază o dificultate semnificativă în alunecarea cateterului – cerință în documentația tehnică „(a cateterului (...)) ce permite o alunecare mult mai bună” – la îmbinarea dintre corpul branulei și cateter există o scurgere de substanță (contaminare), refulează sânge din branulă pe tubul trusei de perfuzie, iar la examinarea radiologică, cateterul branulei nu este vizibil, ceea ce, în cazul unei secționări accidentare, împiedică localizarea fragmentului migrat în organism și face imposibilă extragerea acestuia. Prin urmare, membrii comisiei de evaluare decid în unanimitate să declare oferta neconformă potrivit art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016”.

Potrivit fișei de date a achiziției la cap. „IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice” și caietului de sarcini cap. 9 pct. 9.1 autoritatea contractantă a menționat:

„Oferta tehnica se va compune **OBLIGATORIU** din:

a) Oferta tehnica (formular nr. 2) – în acest formular ofertantul trebuie sa demonstreze cu claritate modul în care produsele oferite răspund cerințelor solicitate și se va specifica concret pagina din fișa tehnică/prospect unde se regăsesc toate specificațiile solicitată;

b) Fisa tehnica/prospecte/broșuri unde se regăsesc toate specificațiile tehnice indicate în formularul nr. 2

c) Se solicita ISO 9001:2015 (sau echivalent) pentru toate loturile în copie conform cu originalul, traduse de un traducător autorizat, valabile la data prezentării lor, iar în situațiile în care în cadrul specificațiilor tehnice anexa 1 din caietul de sarcini se solicita alte ISO-uri suplimentare, se vor depune și acestea.

d) CE (la loturile la care se solicita în Anexa 1 la caietul de sarcini) în copie conform cu originalul, traduse de un traducător autorizat, valabile la data prezentării lor în conformitate cu HG 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și din Legea nr. 95/2010 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare sau documente echivalente.

e) Operatorii economici ce depun oferta trebuie să dețină AVIZ DE FUNCȚIONARE EMIS DE MINISTERUL SANATATII PUBLICE în conformitate cu HG144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și art. 926 din Legea 95/2006.

f) Formularul 3- Modul de îndeplinire a cerințelor caietului de sarcini.

g) Ofertantul are obligația de a prezenta o declarație unde să precizeze că la elaborarea propunerii tehnice a ținut cont de obligațiile relevante din domeniul mediului, social și al relațiilor de muncă, respectiv Formularul nr. 6.

h) ESANTIOANE, DESCRIERI SAU FOTOGRAFII- VOR FI PREZENTATE PANA LA DATA LIMITA DE DESCHIDERE A OFERTELOR.

Nota: Toate documentele încărcate la propunerea tehnică, vor fi numerotate, pentru a se putea identifica cu ușurință informația.

Ofertanții pot depune oferta pentru unul sau mai multe loturi.

Ofertantul are obligația de a elabora și a prezenta oferta tehnică astfel încât să respecte specificațiile și cerințele precizate în caietul de sarcini.

Oferta tehnica va fi încărcată în SEAP, semnată de către reprezentantul legal.

Nerespectarea cerințelor din caietul de sarcini atrage după sine descalificarea ofertei ca neconformă.

Vă solicităm să respectați forma de depunere a ofertei tehnice pentru a evita solicitările de clarificări."

Pentru îndeplinirea acestor cerințe, contestatorul a depus propunerea tehnică în cadrul căruia a menționat următoarele:

„Cateter: canula intravenoasă utilizată pentru accesul intravenos periferic, în timp ce o caracteristică de prevenire a înțepăturii cu ac elimină riscul de rănire accidentală prin înțepare la pacient și/sau profesioniști din domeniul sănătății în timpul utilizării (pag. 1 fisa cu date tehnice)

Nume comercial: Nusaf Safety IV Cannula (pag. 1 fisa cu date tehnice) PUR/PTFE/FEP/FEPT (pag. 1 și 3 fisa cu date tehnice și pag. 1, 2 și 4 din catalog producător)

Vârful cateterului este conic și se mulează pe ac aliniându-se cu marginea acului pentru a oferi trecere lină de la ac la cateter (pag. 2 fisa cu date tehnice)

Dimensiuni disponibile:

14G - 2.2 mm x 50 mm debit 343 ml/min, 16G - 1.7 mm x 50 mm debit 196 ml/min, 17G - 1.50 mm x 45 mm debit 128 ml/min, 18G - 1.3 mm x 33 mm debit 103 ml/min, 18G - 1.3 mm x 45 mm debit 96 ml/min, 20G - 1.1 mm x 25 mm debit 65 ml/min, 20G - 1.1 mm x 33 mm debit 61 ml/min 22G - 0.9 mm x 25 mm debit 36 ml/min și 24G- 0.7 mm x 19 mm debit 22 ml/min.

Cateter cu pereți subțiri și transparentți, cu bizou scurt, pentru vizualizarea rapidă a apariției sângelui (pag. 1 fisa cu date tehnice)

Cu flux rapid pentru confirmarea imediată a puncției venoase prin monitorizarea fluxului instantaneu de sânge în camera de reflux și identificarea plasării corecte a cateterului (pag. 1 fisa cu date tehnice)

4 benzi radioopace incluse în structura cateterului, complet încapsulate pentru a preveni contactul sulfatului de bariu din care sunt confecționate liniile radioopace cu venele pacientului ceea ce reduce riscul apariției flebitei, utilizate pentru o bună vizibilitate la examinarea cu razele X la 360° (pag. 1 fisa cu date tehnice și pag. 3 catalog producător)

Biocompatibil, hipoalergenic, non-trombogen și non-toxic (pag. 1 fisa cu date tehnice)

Canula intravenoasă are o funcție de siguranță a acului care protejează utilizatorii, adică scutul metalic al acului încapsulează complet vârful acului odată ce scutul este activat automat la scoaterea acului din canula pentru a minimiza rănirea prin înțepare a acului în timpul aplicării canulei (pag. 2 fisa cu date tehnice)

Canula este cu bizou scurt, rezistentă la îndoire, de cea mai bună calitate medicală, cu suprafețe interioare și exterioare extrem de netede pentru a asigura o puncție venoasă ușoară cu traume minime datorită alunecării mai

bune in momentul inserției (pag. 2 fisa cu date tehnice) Scutul de protecție al acului este un clip metalic realizat din SS (pag. 3 fisa cu date tehnice)

Port de injectare cu capac de protecție colorat (pag. 1 catalog producător)

Locul injectării este prevăzut cu o supapa de reflux cu o bariera bacteriana, microbiana si fungică eficienta. Pentru administrarea suplimentara de medicație prin injectarea medicamentului cu o seringă fara ac, se reduce riscul de infecție si se previn leziunile prin înțepătură cu ac (pag. 2 fisa cu date tehnice)

Certificat de confirmare pentru prevenirea contaminării bacteriene la o încărcătura microbiana de $10^3 - 10^7$ m³ CFU (document emis de o autoritate independenta)

Canula intravenoasa cuprinde un ac siliconat din otel inoxidabil cu margine ultra subțire, ultra ascuțită, cu trei fațete, tăiat și pe spate (back cut bevel) pentru a asigura o puncție venoasa lina si nedureroasa in timpul aplicării canulei, reducând astfel forța de apăsare la jumătate, inclusiv durerea si disconfortul in timpul inserției (pag. 2 fisa cu date tehnice)

Cu mufa transparenta, detașabilă, cu membrana cu filtru hidrofob in amboul transparent al canulei denumit si camera de reflux, pentru a evita expunerea la sânge. Filtrul hidrofob are proprietatea de a permite trecerea aerului in timpul procedurii de inserare a cateterului astfel încât se evita formarea presiunii in camera de reflux, evitându-se astfel apariția unei pungi de aer ce ar putea compromite vizualizarea sângelui in camera de reflux (pag. 1 fisa cu date tehnice si pag. 1 si 3 catalog producător)

Aripi flexibile si inclinate anatomic, codificate in culori pentru identificarea mărimii, cu găuri/perforații pentru aerisire o fixare facila ce asigura posibilitatea de coasere pe tegument (pag. 1 fisa cu date tehnice si pag. 1 si 3 catalog producător)

Corpul cateterului si capacul supapei cu cod de culoare conform ISO 10555-1 si 5 (pag. 1 fisa cu date tehnice)

Conector luer lock cu capac de protecție ce se fixează prin înșurubare (pag. 1 catalog producător)

Nu conține latex, nu conține PVC, nu conține DEHP (pag. 1 fisa cu date tehnice si pag. 6 catalog producător)

Sterilizare cu oxid de etilena EO (pag. 4 fisa cu date tehnice si pag. 6 catalog producător)

Termen de valabilitate 5 ani de la data producției (pag. 4 fisa cu date tehnice si pag. 6 catalog producător)

Ambalare individuala si etichetare conforme cu cerințele in vigoare si cu standardele internațional de etichetare (pag. 4 fisa cu date tehnice si pag. 6 catalog producător)

Etichete disponibile in diverse limbi si includ numele produsului, descriere, cod, valabilitate, lot, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător, marcaj CE

Fotografii și descrieri atașate propunerii tehnice”.

La această propunerea tehnică, contestatorul a anexat:

- extras din fișa tehnică a produsului Nusaf Safety IV Cannula din data de 27.03.2023 nr. HHPL-QA-TDS-NFSIVC revizia 02, atât în limba engleză cât și tradusă în cadrul căruia se regăsesc numerele de

referință/codurile produselor dimensiunile, culoarea corpului cateterului, rata curgerii și lungimea

- planșe fotografice cu 9 tipuri din cele 12 tipuri de branulele solicitate de autoritatea contractantă, astfel încât să se vadă colorile corpului cateterului pentru o identificare facilă a dimensiunilor și codurilor produselor și o descriere a branulei

- extras din catalogul produsului Nusaf Safety IV Cannula în care se regăsesc numerele de referință/codurile produselor din PUR dimensiunile, culoarea corpului cateterului, rata curgerii

- certificat UE privind sistemul de management al calității nr. G10 107353 0004 rev. 00 și **declarația de conformitate nr. F/QA/40-00 din 14.03.2024** în cadrul căreia sunt menționate codurile produselor.

Procedând la verificarea acestor înregistrări, Consiliul reține următoarele:

- în cadrul caietului de sarcini necesitate autorității contractante constă în achiziționarea a 12 tipuri de branule având următoarele caracteristici tehnice:

- 14G: 2,20 x 50 mm; debit: minim 343 ml/min. PUR, **FEP**

- 16G: 1,7 x 50 mm; debit: minim 196 ml/min. PUR

- 17G: 1,50 x 45 mm; debit: minim 128 ml/min. PUR

- 18G: 1,3 x 33 mm; debit: minim 103 ml/min. PUR

- 18G: 1,3 x 45 mm; debit: minim 96 ml/min. PUR, **FEP**

- 20G: 1,1 x 25 mm; debit: minim 65 ml/min. PUR

- 20G: 1,1 x 33 mm; debit: minim 61 ml/min. PUR, **FEP**

- 22G: 0,9 x 25 mm; debit: minim 36 ml/min. PUR

- 24G: 0,7 x 16 mm; debit: minim 22 ml/min. PUR,

Rezultă că autoritatea contractantă dorește achiziționarea a 9 tipuri de branule din PUR și 3 tipuri de branule din FEP.

Pentru demonstrarea acestor specificații ofertanții aveau obligația de a depune fișele tehnice/prospecte/broșuri unde se regăsesc toate specificațiile tehnice indicate în cadrul ofertei tehnice și certificatele CE.

În speță, contestatorul a indicat în cadrul propunerii tehnice faptul că ofertează propusele având „Nume comercial: Nusaf Safety IV Cannula” branulele fiind din **PUR/PTFE/FEP/FEPT** având dimensiuni disponibile:

- 14G - 2.2 mm x 50 mm debit 343 ml/min,

- 16G - 1.7 mm x 50 mm debit 196 ml/min,

- 17G - 1.50 mm x 45 mm debit 128 ml/min,

- 18G - 1.3 mm x 33 mm debit 103 ml/min,

- 18G - 1.3 mm x 45 mm debit 96 ml/min,

- 20G - 1.1 mm x 25 mm debit 65 ml/min ,

- 20G - 1.1 mm x 33 mm debit 61 ml/min

- 22G - 0.9 mm x 25 mm debit 36 ml/min

- 24G - 0.7 mm x 19 mm debit 22 ml/min, însă în fișele tehnice depuse, în catalog în planșele fotografice și în certificatul CE se regăsesc

informații doar cu privire la branulele din PUR **nu și la branulele din FEP solicitate în mod expres pentru dimensiunile:**

- 14G: 2,20 x 50 mm; debit: minim 343 ml/min. **FEP**
- 18G: 1,3 x 45 mm; debit: minim 96 ml/min. **FEP**
- 20G: 1,1 x 33 mm; debit: minim 61 ml/min. **FEP.**

Față de aceste aspecte, în data de 14.01.2025, autoritatea contractantă solicită contestatorului clarificări în sensul indicării codurilor de produs.

Prin adresa nr. 27/16.01.2025 contestatorul răspunde:

„Codurile ofertate pentru produsele din cadrul lotului 9 sunt următoarele:

Cod EMDN: C0101010201 – pentru toate produsele din cadrul lotului 9

Cod MDR: MDN 1203, MDS 1005, MDT 2008, MDT 2011- pentru toate produsele din cadrul lotului 9

*Cod: **54140G40JB, 5418BG40JB, 5420CB40JB**, 54146440JB, 54167540JB, 54174840JB, 54188440JB, 54188540JB, 54207640JB, 54207740JB, 54225640JB, 54245640JB.*

Pentru concordanta atașam prezentei Declarațiile de conformitate emise de producător, Declarații de conformitate ce cuprind și codurile de produs descrise mai sus, inclusiv partea din broșura producătorului unde sunt menționate”.

Procedând la verificarea codurilor produselor expres menționate în cadrul răspunsului la solicitările de clarificări în raport de codurile indicate în cadrul fișei tehnice, catalogului și certificatului CE, Consiliul reține că următoarele coduri de produse **54140G40JB, 5418BG40JB, 5420CB40JB** nu se regăsesc în cadrul înscrisurilor depuse inițial de către contestator.

Mai mult, prin răspunsul la clarificări, pe lângă **declarația de conformitate nr. F/QA/40-00 din 14.03.2024** aferentă produselor branule din PUR **a adăugat și declarația de conformitate nr. F/QA/40-00 din 14.03.2024** aferentă produselor branule din **FEP** iar pe lângă extrasul din catalogul produsului Nusaf Safety IV Cannula în care se regăsesc numerele de referință/codurile produselor din PUR **a adăugat și catalogul produsului Nusaf Safety IV Cannula în care se regăsesc numerele de referință/codurile produselor din FEP.**

Având în vedere că urmare a răspunsului la clarificări, contestatorul depune noi înscrisuri, autoritatea contractantă revine la data de 03.02.2025 cu o solicitare de clarificări, detaliată prin raportare la înscrisurile depuse în cadrul propunerii tehnice inițiale, în sensul „Unde în documentația tehnică depusă inițial sunt specificate codurile indicate la solicitarea clarificări”.

La solicitare de clarificări contestator *„În legătura cu solicitarea „Unde în documentația tehnică depusă inițial sunt specificate codurile indicate la solicitarea clarificări”, vă aducem la cunoștință faptul ca nu o vom accepta întrucât este nelegală și inacceptabilă, pentru următoarele motive:*

Art. 209 din Legea 98/2016:

(2) Autoritatea contractanta nu are dreptul ca prin clarificările/completările solicitate sa determine apariția unui avantaj evident in favoarea unui ofertant/candidat.

Fisa de date

IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice

Ofertantul are obligația de a elabora și a prezenta oferta tehnica astfel încât să respecte specificațiile și cerințele precizate în caietul de sarcini

De vreme ce subscrisa a indicat în răspunsul anterior codurile produselor ce alcătuiesc oferta depusă pentru lotul 9, solicitarea transmisă în data de 03.02.2024 „Unde în documentația tehnică depusa inițial sunt specificate codurile indicate la solicitarea clarificări”, este în contradicție cu prevederile caietului de sarcini și a fisei de date, inclusiv cu cele consemnate la art. 209 alin. (2) din Legea 98/2016, în aceasta etapa de derulare a procedurii fiind fără relevanta adăugarea de cerințe ce nu au fost stabilite în cadrul documentației de atribuire.

Conform prevederilor neechivoce ale art. 49 din Legea 98/2016, autoritatea contractanta are obligația să acorde operatorilor economici un tratament egal și nediscriminatoriu și să acționeze într-o manieră transparentă și proporțională.

Comisia de evaluare este obligată să aplice prevederile art. 127 alin. (1) lit. f) în exercitarea atribuțiilor sale și să compare caracteristicile produselor oferite de subscrisa doar în baza cerințelor tehnice din caietul de sarcini, fără să încerce să adauge în momentul evaluării cerințe suplimentare.

În concluzie, vă solicităm să retrageți cerința întrucât este neconformă și nelegală.”

Având în vedere refuzul de a răspunde la a doua solicitare de clarificări considerând că întrebarea a fost formulată cu încălcarea principiilor tratamentului egal și al nediscriminării, autoritatea contractantă revine la data de 05.02.2025 cu o nouă solicitare în care subliniază faptul că aceeași întrebare a fost solicitată tuturor participanților.

La această a treia solicitare a autorității contractante, contestatorul răspunde „Menținerea solicitării de clarificări privind „indicarea exacta a fișierelor, paginilor din documentația tehnică depusa inițial unde sunt specificate codurile produselor oferite” este nelegala deoarece pentru elaborarea caietului de sarcini aferent lotului 9 a fost prevăzută cerința cu privire la „ambalare și etichetare” a produselor în conformitate cu prevederile legale, în acest scop fiind enumerate o parte informațiile ce trebuie furnizate de producător pe eticheta produselor (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător, etc.), cerința pe care subscrisa a îndeplinit-o, membrii comisiei de evaluare având la dispoziție atât eşantioane în ambalajul original al producătorului, cât și descrieri și fotografii ale produselor, ambalajelor și etichetelor.

Încadrarea prezentei solicitări de clarificări în prevederile art. 160 din Legea 98/2016, inclusiv precizarea faptului că solicitarea de clarificări a fost adresată participanților la procedura “în cazurile în care aceste informații nu au fost clar evidențiate sau nu au fost găsite în documentație” demonstrează caracterul nelegal al acestei solicitări de vreme ce prin răspunsul la solicitarea de clarificări din data de 14.01.2025 autoritatea contractanta a fost informată cu privire la codurile produselor ce alcătuiesc oferta depusa pentru lotul 9 iar prin intermediul eşantioanelor prezentate în ambalajul original al producătorului, cât și prin descrierile și fotografiile produselor, ambalajelor și etichetelor,

aceasta a avut acces la informațiile solicitate în cadrul cerinței „ambalare și etichetare”, inclusiv identificarea codurilor pe etichetele produselor, motiv pentru care vă solicităm pe aceasta cale să o retracezi.”

Împotriva acestei solicitări contestatorul a depus contestația nr. nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., ce a constituit obiectul dosarului nr. ... soluționat prin Decizia nr., Consiliul reținând definitiv urmare a neatacării următoarele:

„Consiliul reține că documentația de atribuire nu a fost contestată de operatorii economici, astfel că aceștia trebuie să îi urmeze cu strictețe prevederile.

Astfel, nu s-a contestat modalitatea de ambalare, care prevede și existența codului, dar nici depunerea de mostre, contestatoarea apreciind necesară contestarea doar cu ocazia solicitării de clarificări. Chiar contestatoarea recunoaște că la „ambalare și etichetare” autoritatea contractantă a indicat elementele minimale ce trebuie furnizate de producător pe eticheta produselor (numele produsului, descriere, cod, valabilitate, mod de sterilizare, dimensiuni, adresa producător, etc.),

Consiliul are în vedere că atribuirea unui cod unic de produs pentru fiecare dispozitiv medical nu reprezintă, în sine, o specificație tehnică, ce trebuie specificată în caietul de sarcini, ci o condiție sine-qua-non pentru punerea pe piață a oricărui dispozitiv medical.

Astfel, pe site-ul Comisiei Europene se regăsesc următoarele informații: „Prin sistemul de atribuire a identificatorilor unici ai dispozitivelor (IUD), fiecare dispozitiv medical primește un cod numeric sau alfanumeric unic. Astfel, se facilitează identificarea clară și fără echivoc și trasabilitatea tuturor dispozitivelor de pe piață.

IUD include următoarele componente:

-un identificator al dispozitivului (IUD-ID)

-un identificator al producției (IUD-IP)

Acestea oferă acces la informații utile despre dispozitiv. Specificitatea IUD:

-eficientizează trasabilitatea dispozitivelor

-permite rechemarea mai ușoară a dispozitivelor

-combate contrafacerea

-îmbunătățește siguranța pacienților

IUD nu înlocuiește cerințele de etichetare existente pentru dispozitivele medicale, ci le completează”.

Prin urmare, solicitarea autorității contractante de indicare exactă a codului și de prezentare a etichetei din care să rezulte informațiile solicitate se încadrează întrutotul atât în cerințele documentației de atribuire, conform căreia trebuie dovedită conformitatea manierei de ambalare, dar și existența codului unic, rolul acestuia fiind cel de identificare a produsului, așa cum rezultă din cele de mai sus.

Prin urmare, nu există vreun motiv de anulare a solicitărilor de clarificări, atât timp cât documentația de atribuire a prevăzut expres modalitatea de ambalare. În același timp, autoritatea contractantă invocă anumite inadvertențe între documentele procedurii, pentru unele oferte, astfel că era în interesul operatorilor, inclusiv al contestatoarei, să răspundă solicitărilor.

Având în vedere că operatorii sunt cei care trebuie să dovedească conformitatea ofertelor lor cu prevederile documentației de atribuire, solicitarea autorității contractante este o șansă pentru aceștia, și nu un motiv de contestație, nimic din solicitarea de clarificări nelăsând să se înțeleagă că ar fi un pretext de respingere a operatorului economic.

Prin urmare, Consiliul reține că nu există vreun motiv a anula solicitările de clarificări atacate, astfel că, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de ... SRL în contradictoriu cu”

Față de aceste aspecte, comisia de evaluate în mod corect a reținut în cadrul procesului verbal nr. 6766/24.03.2025 pag. 438 că „Trei dintre

*codurile indicate la solicitarea de clarificări nu sunt identificate în documentația tehnică depusă iar ofertantul refuză în mod repetat să indice unde se găsesc. Se depune suplimentar o fișă de catalog nesolicitată, inexistentă în documentația tehnică depusă”, în speță fiind vorba de neidentificarea în cadrul propunerii tehnice depuse inițial a **codurilor branulelor din FEP** respectiv **54140G40JB, 5418BG40JB, 5420CB40JB**.*

Solicitările autorității contractante au fost clare și exprese, iar contestatorul în cadrul propunerii tehnice trebuia să prezente modalitatea de ambalare cu indicarea codurilor. Astfel, contestatorul nu poate impune autorității contractante în etapa de evaluare a propunerii tehnice să facă prezumții în lipsa unor informații, în condițiile în care atribuțiile sale sunt expres reglementate de art. 127 alin. (1) lit. f) din HG nr. 395/2016 *„verificarea conformității propunerilor tehnice ale ofertanților cu prevederile caietului de sarcini”*.

Referitor lipsa acestor **coduri ale branulelor din FEP** respectiv **54140G40JB, 5418BG40JB, 5420CB40JB**, Consiliul constată că aceste informații lipsă nu sunt susținute în mod neechivoc de sensul și de conținutul altor informații existente inițial în alte documente prezentate de ofertant sau a căror corectare/completare are rol de clarificare sau de confirmare, nefiind susceptibile de a produce un avantaj incorect în raport cu ceilalți participanți la procedura de atribuire.

Riscul transmiterii ofertei cad în sarcina operatorului economic care transmite respectiva ofertă, potrivit art. 125 din HG nr. 395/2016, astfel contestatorul nu își poate invoca propria culpă, rezultată din neglijența sa în etapa de elaborare a propunerii tehnice.

Față de cele de mai sus, Consiliul reține că în etapa de evaluare a ofertelor autoritatea contractantă și-a respectat propria documentație de atribuire și a ales să verifice în mod riguros și corect oferta tehnică depusă de contestator în raport de cerințele impuse.

Astfel autoritatea contractantă nu avea dreptul să accepte propunerea tehnică elaborată de către contestator, având în vedere prevederile art. 137 alin. (3) din HG nr. 395/2016 o ofertă care nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini este neconformă.

Mai mult, solicitării autorității contractante, au fost clare și exprese și nu au fost contestate în termenul legal.

Astfel, contestatorul nu a demonstrat prin niciun mijloc de probă că propunerea tehnică îndeplinește toate specificațiile tehnice expres menționată în cadrul caietului de sarcini.

În acest context, trebuie avute în vedere dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 și cele ale art. 20 alin. (2) HG nr. 395/2016, care statuează că: „Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a

procedurii de atribuire. Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire”.

De asemenea art. 123 alin. (1) HG nr. 395/2016 menționează că „ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire”.

Din interpretarea acestor texte de lege rezultă că autoritatea contractantă are obligația să evalueze ofertele raportându-se strict la documentația de atribuire care guvernează procedura de atribuire, care prin neatacare și-a consolidat forța obligatorie.

Orice decizie a autorității contractante privind admiterea sau respingerea unei oferte trebuie fundamentată pe o evaluare temeinică sub toate aspectele acesteia, și pe probe concludente, iar nu pe elemente insuficiente/neclare sau incerte care nu permit realizarea unei evaluări obiective a ofertei. Anterior finalizării evaluării ofertelor, autoritatea contractantă trebuie să stabilească cu exactitate dacă propunerile tehnice depuse de ofertanți sunt conforme, numai în urma obținerii și verificării detalierei specificațiilor tehnice ofertate putând stabili conformitatea, realitatea și corectitudinea acestora.

Raportat la cele evocate și ținând seama că printre atribuțiile comisiei de evaluare sunt și cele de verificare a propunerilor tehnice prezentate de ofertanți, din punct de vedere al modului în care acestea corespund cerințelor din documentația tehnică, așa cum este prevăzut la art. 127 alin. (1) lit. g) din HG nr. 395/2016, Consiliul constată că această verificare în situația ofertantului contestator s-a făcut cu rigurozitatea impusă de legislația în domeniu.

Față de aceste aspecte, criticile contestatorului sunt neîntemeiate urmând a fi respinse ca nefondate.

Referitor la cel de al doilea motiv de respingere a ofertei contestatorului Consiliul reține următoarele:

În cadrul anunțului de participare și a fișei de date a achiziției autoritatea contractantă a menționat la cap. III.1.3.a) Capacitatea tehnica si/sau profesionala - Informații si/sau nivel(uri) minim(e) necesare pentru evaluarea respectării cerințelor menționate:

„Loturile: 1,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,2,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,3,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,4,40,41,42,43,44,45,46,47,48,49,5,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,6,60,61,62,63,64,65,66,67,68,69,7,8,9

Pentru contractele de achiziție de bunuri: eșantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate

Modalitatea de îndeplinire:

Pentru contractele de achiziție de bunuri: eșantioane, descrieri sau fotografii, fără certificate de autenticitate

În conformitate cu prevederile art. 179 alin. (1) din legea 98/2016, autoritatea contractantă poate să solicite eșantioane, descrieri sau fotografii ale produselor care urmează a fi livrate. Astfel, având în vedere natura autorității contractante, respectiv spital, precum și importanta

produselor în stabilirea diagnosticului, autoritatea contractantă va solicita operatorului economic eșantioane, descrieri sau fotografii ale produselor pentru care depun oferta.

Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței:

a) Ofertanții vor completa cu informațiile aferente situației lor fișierul DUAЕ, publicat de autoritatea contractantă în cadrul Documentației de atribuire, în SEAP – semnat cu semnătură electronică extinsă bazat pe un certificat calificat eliberat de un furnizor de certificare acreditat;

b) Documentele justificative care vor proba îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ vor fi prezentate până la data limită de deschidere a ofertelor.

Aceste documente sunt:

- eșantioane, descrieri sau fotografii - VOR FI PREZENTATE PANA LA DATA LIMITA DE DESCHIDERE A OFERTELOR"

În soluționarea contestației Consiliul apreciază ca fiind relevante dispozițiile art. 179 lit. l) din Legea nr. 98/2016 care stipulează că „Operatorul economic face dovada îndeplinirii cerințelor **privind capacitatea tehnică și profesională** prin prezentarea, după caz, a unora sau mai multora dintre următoarele informații și documente: ... l) **eșantioane, descrieri sau fotografii ale produselor care urmează a fi livrate**, a căror autenticitate trebuie certificată la solicitarea autorității contractante”.

Din interpretarea prevederii legale mai sus iterate, rezultă că autoritatea contractantă are dreptul de a impune prezentarea de eșantioane sau descrieri sau fotografii ale produselor care urmează a fi livrate, doar dacă sunt utilizate ca și criteriu de calificare pentru demonstrarea îndeplinirii capacității tehnice/profesionale a ofertantului și numai în situația în care acest criteriu a fost stipulat/prevăzut în anunțul de participare.

Potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: „Caietul de sarcini conține în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”.

Astfel, documentația tehnică a unui produs cunoscută sub numele de fișa tehnică a produsului, este un document care atestă specificațiile produsului întocmit de producătorul/fabricantul acestuia în vederea informării beneficiarului asupra produsului care conține informații privind: denumirea, tipul, codul produsului, modelul, numele și prenumele producătorului/fabricantului, data omologării, caracteristicile tehnice și seria produsului, domeniul de utilizare, condiții de utilizare/livrare, descrierea, dimensiuni și cote de gabarit etc.

Scopul solicitării de către autoritatea contractantă a fișelor tehnice aferente produselor oferite este de a se demonstra / proba de către ofertanți corespondența dintre oferta prezentată în propunerea tehnică și prevederile caietului de sarcini, astfel încât procedura să nu fie viciată prin ofertarea unor produse necorespunzătoare cu cerințele și specificațiile tehnice impuse în caietul de sarcini.

Prin urmare autoritatea contractantă este obligată să verifice conformitatea specificațiilor tehnice ale produselor oferite prin raportare strict la documentele tehnice (fișă produs, cataloage, certificate de calitate și conformitate, ofertă tehnică etc.), solicitarea eșantioanelor, descrierilor sau fotografiilor fiind permisă doar pentru a dovedi îndeplinirea cerințelor privind capacitatea tehnică și profesională a ofertanților, neputând constitui motiv de neconformitate și implicit de respingere a ofertelor în prezenta cauză.

În speță, autoritatea contractantă a dorit să impună ca și cerință de calificare prezentarea/depunerea unor eșantioane/descrieri/fotografii potrivit art. 179 alin. (1) lit. I) din Legea nr. 98/2016, astfel cum rezultă expres în cadrul anunțului de participare și a fișei de date.

Cu toate acestea, comisia de evaluare a evaluat produsele oferite inclusiv cele ale contestatorului din punct de vedere al specificațiilor tehnice prin analizarea eșantioanelor depuse, fără a ține seamă de prevederile fișelor tehnice/catalogelor și certificatelor de conformitate.

Cu toate acestea, Consiliul nu va dispune reevaluare propunerii tehnice a contestatorului având în vedere caracterul neconform al ofertei depuse de ... SRL reținut în soluționarea criticilor cu privire la lipsa celor trei coduri ale branulelor din FEP din cadrul propunerii tehnice.

Față de aceste aspecte în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de ... SRL în contradictoriu cu

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

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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,

...

Redactat practicaua deciziei, ...

Redactată în 4 exemplare originale, conține 16 (șaisprezece) pagini.