

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. .../C10/...

Data: 2025

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. .., depusă de ... , cu sediul în, înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CIF, reprezentată de - Administrator, împotriva rezultatului procedurii, emis în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, având ca obiect „*Furnizare materiale sanitare și de laborator*”, cod CPV ..., de către ..., cu sediul în, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere necesare raportate la Comunicarea privind aplicarea procedurii de licitație deschisă pentru atribuirea contractului de furnizare materiale sanitare și de laborator,

- reevaluarea exclusiv pentru LOTUL...,

- admiterea contestației.

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 ofertantul ..., critică rezultatul procedurii, comunicat prin adresa nr. și raportul procedurii nr., solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Contestatorul susține că motivul depunerii contestației îl reprezintă descalificarea pe nedrept a ofertei pentru LOTUL, comisia de evaluare a declarat oferta ca fiind neconformă în conformitate cu art. 137 alin (3) lit. a) HG 395/2016".

Având în vedere argumentarea autorității contractante, consideră că respingerea ofertei pentru lotul de sonde Foley a fost făcută în mod nelegal și neîntemeiat, întrucât această apreciere din partea reprezentanților spitalului este una eminamente subiectivă, lipsită de criterii obiective de evaluare și contrară reglementărilor internaționale aplicabile acestui tip de dispozitive medicale.

Comisia de evaluare a reținut că sondele ofertate ar fi neconforme pe motiv că balonașul nu s-ar umfla uniform și simetric „chiar la cantități mai mici de lichid” decât cele prevăzute de producător. Această constatare nu se întemeiază pe o metodă de testare standardizată sau pe o procedură de verificare recunoscută, ci pe o simplă apreciere vizuală realizată în condiții

improprii, cum ar fi un birou administrativ, fără respectarea condițiilor de utilizare clinică. O asemenea modalitate de evaluare nu poate fundamenta respingerea unei oferte în baza art. 137 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016, deoarece nu reflectă comportamentul real al dispozitivului medical în contextul utilizării sale în practica medicală.

Este esențial de subliniat că sonda Foley reprezintă un dispozitiv medical de clasa II a, reglementat de Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), destinat utilizării în vezica urinară, unde balonașul intră în contact direct cu țesutul mucos și cu mediul biologic. În asemenea condiții, balonașul nu are o umflare perfect simetrică în „aer liber”, ci se mulează după structura anatomică și presiunea pereților vezicali, adaptându-se mediului intern al pacientului. Evaluarea sa printr-o umflare artificială, în afara organismului, cu volume mai mici decât cele recomandate de producător, nu reproduce situația clinică reală și conduce inevitabil la o percepție eronată asupra funcționalității dispozitivului.

Mai mult, conform standardului internațional ISO 20696:2018 - „Sterile urethral catheters for single use”, cerințele tehnice privind balonașul unei sonde Foley se referă la etanșeitățile acestuia și la menținerea funcționalității în condițiile respectării volumului de umflare indicat de producător. Standardul nu impune și nici nu prevede obligația ca balonașul să se umfle simetric la volume mai mici decât cele specificate, iar orice testare efectuată la alte volume este irelevantă și contrară modului de utilizare aprobat.

Prin urmare, solicitarea suplimentară a autorității contractante ca balonașul să se umfle uniform chiar la volume mai mici decât cele prevăzute reprezintă o condiție subiectivă și arbitrară, care nu derivă din standardele tehnice aplicabile. Respingerea ofertei pe baza acestei aprecieri vizuale, nefundamentată tehnic și juridic, contravine și principiilor prevăzute de art. 2 alin. (2) din Legea 98/2016 privind achizițiile publice, care impun autorităților contractante obligația de a asigura tratamentul egal, nediscriminatoriu și proporțional în evaluarea ofertelor.

Menționează că sondele de tip Foley propuse de noi sunt produse în conformitate cu standardul internațional ISO 20696:2018. În consecință, constatarea comisiei de evaluare, potrivit căreia balonașul nu s-ar umfla simetric la volume mai mici, nu are un fundament legal sau tehnic și este rezultatul unei aprecieri subiective, neconcludente în raport cu utilizarea clinică a produsului. În aceste condiții, consideră că declararea ofertei ca fiind neconformă este nejustificată și solicită admiterea prezentei contestații, cu consecința reevaluării ofertei noastre în mod obiectiv, conform legii.

Reiterează faptul că nu intenționează ca acțiunea în această direcție să aibă natura unei contestări agresive sau conflictuale, ci dorește să reprezinte exclusiv o reacție firească a unui operator economic care a avut parte de un tratament injust prin aplicarea unor criterii subiective în legătură cu mostra aferentă produsului ofertat. În calitate de producător de dispozitive medicale, respectă pe deplin rolul autorității contractante și responsabilitatea sa de a achiziționa produse conforme și sigure, dar suntem de părere că această responsabilitate trebuie exercitată în limitele cadrului normativ. În lipsa unei asemenea abordări, riscul este acela de a transforma procedura într-una

arbitrară, în care participanții nu mai beneficiază de transparență și egalitate de tratament.

Prin urmare, solicită respectuos Consiliului să intervină pentru corectarea situației create și pentru asigurarea unei evaluări echitabile, conforme cu legea. În acest context, contestația formulată reflectă preocuparea constantă, pe de o parte, pentru siguranță și calitate, iar pe de altă parte, pentru respectarea legalității și a principiului transparenței achizițiilor publice.

Prejudiciul

În calitate pe care ..., o are, și anume, aceea de persoană vătămată, conform art. 2 alin. (1) coroborat cu art. 3 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 101/2016, deja menționate, este cert faptul că, prin respingerea ofertei pentru lotul 64, i s-a creat un prejudiciu. Dacă nu ar fi intervenit aprecierea subiectivă a autorității contractante, care este, totodată, contrară legii, dar și practicii medicale, ar fi avut șanse reale de a câștiga licitația în ceea ce privește lotul 64. În consecință, menține cu fermitate poziția, fiind de părere că nu este admisibil ca o asemenea motivare din partea autorității contractante să stea la baza descalificării.

Prin urmare, discută, în primul rând, despre un prejudiciu de ordin pecuniar, prin necâștigarea lotului de sonde Foley, în condițiile în care valoarea celui mai mare contract subsecvent este de lei.

În al doilea rând, se confruntăm cu un prejudiciu din perspectiva celorlalte resurse implicate în participarea la această achiziție publică, așa cum sunt timpul pierdut, care ar fi putut fi valorificat într-o altă direcție, precum și eforturile intelectuale depuse în acest sens, deloc de neglijat. Bineînțeles, în cazul în care descalificarea ar fi fost una corectă, conformă dispozițiilor legale, nu ar fi putut critica decizia autorității contractante, însă, în condițiile date, susținem că a suferit un prejudiciu direct.

Solicitări

În temeiul Legii nr. 101 / 2016, solicită următoarele:

Admiterea contestației și, implicit, obligarea autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere referitoare la Comunicarea privind aplicarea procedurii de licitație deschisă pentru atribuirea contractului de furnizare materiale sanitare și de laborator, înregistrată sub nr., din data de ..., adresată contestatorului de către autoritatea contractantă, în contextul procedurii de achiziție publică cu nr. de anunț CN..., din data de ..., pentru LOTUL

Prin prisma măsurilor de remediere pe care autoritatea contractantă le va adopta în cazul admiterii contestației, nu se va adresa Consiliului pentru reluarea procedurii, întrucât nu aceasta reprezintă intenția contestatorului. Astfel, considerăm că măsura firească și proporțională este aceea ca, în urma reevaluării, oferta ... să fie desemnată câștigătoare pentru lotul vizat.

Subliniază încă o dată că prin prezenta contestație nu urmărește anularea întregii proceduri și nici reluarea acesteia, ci doar remedierea punctuală a erorii săvârșite de autoritatea contractantă, astfel încât procedura să își păstreze caracterul legal și transparent, iar drepturile să fie pe deplin respectate.

Motivarea în fapt și în drept a contestației

În fapt, ... a participat la procedura de achiziție publică organizată de ..., depunând oferta pentru lotul .. - „Sonde Foley”. Prin comunicarea rezultatului procedurii, autoritatea contractantă a consemnat respingerea ofertei depuse pentru lotul ..., constatând, prin „testarea” mostrei puse la dispoziție, că balonașul sondei nu se umflă simetric la cantități mai mici de lichid decât cele prevăzute în specificațiile tehnice ale produsului. În consecință, testarea improprie a mostrei de către autoritatea contractantă, fără a fi introdusă în corpul unui pacient, nu poate fi acceptată ca motiv al descalificării.

În drept, contestația se bazează pe următoarele texte de lege invocate pe parcurs:

- art. 2 alin. (1) coroborat cu art. 3 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 101 / 2016 pentru ceea ce înseamnă persoana vătămată;
- art. 8 și următoarele din Legea nr. 101 / 2016 cu referire la termenul de contestare și efectele contestației;
- art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101 / 2016 privitor la adoptarea de către autoritatea contractantă a măsurilor de remediere în urma contestației;
- art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98 / 2016 cuprinzând principiile achizițiilor publice;

În concluzie, ... solicită să luați act de această contestație, prin admiterea sa, și, implicit, prin obligarea autorității contractante la adoptarea măsurilor de remediere referitoare la Comunicarea privind aplicarea procedurii de licitație deschisă pentru atribuirea contractului de furnizare materiale sanitare și de laborator, înregistrată sub nr. ..., adresată contestatorului de către autoritatea contractantă, în contextul procedurii de achiziție publică cu nr. de anunț ..., din data de ..., iar în urma reevaluării, oferta ... să fie desemnată câștigătoare pentru lotul vizat.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. 60783/01.09.2025, autoritatea contractantă a formulat punct de vedere cu privire la contestația depusă de ..., învederând următoarele:

În documentația de atribuire-caiet sarcini, depusă în anunțul de participare pentru lotul ...-sonde Foley, s-a solicitat în descrierea lotului: "umflarea uniformă a balonașului (simetrică) chiar la cantități mai mici de lichid decât indica producătorul", operatorii au obligativitatea "de a depune propunerea tehnică care să corespundă cerințelor minime solicitate în caietul de sarcini, în conformitate cu art. 133 alin (2) din HG 395/2016", iar la pct. 3.7 din acesta se specifica clar faptul că se solicita operatorilor: "de a trimite la sediul autorității contractante-serviciu achiziții un eșantion (dex: o mostra) din fiecare produs ofertat, conform art. 179 alin (1) din Legea 98/2016, în cazul în care din fotografii nu reiese clar produsul ofertat sau la cererea autorității contractante, pentru verificarea corespondenței cu oferta tehnică depusă".

Comisia de evaluare a constatat faptul că operatorul economic a depus propunerea tehnică cu descrieri din care nu reiese faptul că are loc "umflarea uniformă a balonașului (simetrică) chiar la cantități mai mici de lichid decât indica producătorul", dar a atașat poze din care se vede balonașul umflat

simetric, de către operatorul economic, nu prin "metoda de verificare recunoscuta" și comisia a cerut eșantion pentru verificarea acestuia cu propunerea depusă.

Autoritatea contractantă specifică că operatorul economic nu a menționat faptul că a trimis mostra (eșantion) din lotul pentru care a depus pozele din propunerea tehnică, deci comisia nu a putut corela cele două informații.

Comisia de evaluare are în componenta asistenta șefă pe spital, asistentă șefă terapie intensive și asistenta șefă bloc operator, care utilizează frecvent acest tip sonde și din practica medicală au constatat faptul că la sondele Foley dacă are loc umflarea simetrică a balonașului la verificare manuală a eșantioanelor, cu introducere de cantități mici de lichid, atunci sondele se vor umfla simetric și la utilizare pe pacienta;

Menționează ca de-a lungul timpului dacă nu s-a verificat eșantionul în acest fel, în comparație cu caietul de sarcini și documentația depusă, umflarea asimetrică a balonașului a generat incidente precum:

- evacuarea spontană a sondei; -pierderi de urină pe lângă sondă;
- compresiune în zona meatului ureteral care creează disconfort pacientei sondate, deci verificarea nu poate fi făcută pe pacient, ca să existe aceste riscuri, ci de către personal medical autorizat în condiții igienico-sanitare

Ca urmare cerința de "umflare simetrică" prevăzută în caietul de sarcini este o cerință obiectivă, care a fost îndeplinită de eșantioanele depuse de operatorul declarat câștigător la evaluare tehnică, deoarece sonda nu se mulează după structura anatomică și nici după presiunea pereților vezicali, de aceea se utilizează pe dimensiuni în funcție de pacienta.

Mai mult decât atât, operatorul economic specifică faptul că : "în conformitate cu standardul ISO 20696/2018 cerințele privind balonașul se refera la etanșeitatea acestuia și la menținerea funcționalității în condițiile respectării volumului de umflare indicat de producător", iar acesta în propunerea tehnică nu specifica volumul indicat de producător, cu toate că autoritatea contractantă solicita în caietul de sarcini "umflarea uniformă a balonașului (simetrică) chiar la cantități mai mici de lichid decât indica producătorul", deci comisia de evaluare nu a putut stabili nici la ce cantitate minimă de lichid se poate umfla eșantionul depus de operator, aceasta condiție fiind cerută deoarece cantitatea de urină eliminată este diferită în funcție de pacienta.

Referitor la prejudiciul creat operatorului economic menționăm următoarele:

- autoritatea contractantă a decis ca eșantioanele și ofertele tehnice depuse de șapte ofertând pe acest lot, nu au fost conforme pentru același considerent: " umflare asimetrică a balonașului sondei" la eșantionul depus, așa cum reiese din raportul procedurii, iar aceștia nu au contestat evaluarea;

- în situația în care comisia de evaluare ar fi decis ca toate ofertele tehnice depuse sunt admisibile, din centralizatoarele totale de prețuri atașate de ceilalți operatori economici la alte loturi, dai- care evidențiază prețul și pentru lotul 64, s-a observat că operatorul s-ar fi situat pe locul 5 în

clasament, deci tot nu ar fi fost declarat câștigător și nu i s-ar fi adus vreun prejudiciu.

Ca urmare a celor de mai sus autoritatea contractantă își menține decizia privind evaluarea tehnică, cu specificarea faptului ca operatorul economic nu a solicitat clarificări la documentația de atribuire, în vederea clarificării acestui aspect din caietul de sarcini.

Contestatorul a constituit cauțiunea în sumă lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. eliberată de CEC Bank – Sucursala .. la data de

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

.... în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, în vederea încheierii acordului-cadru, având ca obiect „Furnizare materiale sanitare și de laborator”, cod CPV În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., criteriul de atribuire stabilit fiind „Prețul cel mai scăzut”.

În Raportul procedurii nr. ..., s-a consemnat depunerea a 8 oferte pentru lotul .. oferte fiind respinse, printre care și a contestatorului, oferta depusă de STERIL ROMÂNIA fiind desemnată câștigătoarea lotului

Nemulțumit fiind de rezultatul procedurii de atribuire, comunicat prin adresa nr., prin care oferta sa a fost respinsă la lotul .. ca neconformă, ... a depus contestația în analiză, care formează obiectul dosarului nr.

Analizând susținerile părților, coroborate cu înscrisurile aflate la dosarul cauzei și având în vedere dispozițiile legale în materie, Consiliul urmează să respingă ca nefondată contestația ..., pentru considerentele ce se vor arăta în continuare.

Prin contestația depusă ... critică decizia autorității contractante de respingere a ofertei depuse la lotul ..., considerând-o nelegală și netemeinică.

Consiliul reține că, în caietul de sarcini, referitor la lotul . -sonde Foley, au fost solicitate următoarele:

„-operatorii au obligativitatea „de a depune propunerea tehnică care sa corespunda cerințelor minime solicitate în caietul de sarcini, în conformitate cu art. 133 alin (2) din HG 395/2016”;

-umflarea uniforma a balonașului (simetrică) chiar la cantități mai mici de lichid decât indica producătorul.”

De asemenea, se reține că, la pct. 3.7 din caietul de sarcini, a fost precizat faptul că se solicită ofertanților *„de a trimite la sediul autorității contractante-serviciu achiziții un eșantion (dex: o mostra) din fiecare produs ofertat, conform art. 179 alin (1) din Legea 98/2016, în cazul în care din fotografii nu reiese clar produsul ofertat sau la cererea autorității contractante, pentru verificarea corespondenței cu oferta tehnica depusă”.*

Urmare verificării ofertei tehnice depuse la lotul ..., autoritatea contractantă a constatat faptul că ofertantul contestator a depus propunerea tehnică cu descrieri din care nu reiese faptul că are loc „umflarea uniforma a balonașului (simetrica) chiar la cantități mai mici de lichid decât indica

producătorul" (așa cum se solicitase în caietul de sarcini), dar a atașat poze din care se observa balonașul umflat simetric. În consecință a verificat mostra depusă de operatorul economic și a constatat faptul că produsul nu respectă cerințele precizate în caietul de sarcini.

Consiliul nu poate aprecia ca fiind întemeiate susținerile contestatorului potrivit cărora „solicitarea suplimentară a autorității contractante ca balonașul să se umfle uniform chiar la volume mai mici decât cele prevăzute, reprezintă o condiție subiectivă și arbitrară, care nu derivă din standardele tehnice aplicabile”, în condițiile în care această solicitare a fost menționată expres în caietul de sarcini și adusă la cunoștința operatorilor economici interesați anterior datei de depunere a ofertelor. Nici afirmația contestatorului conform căreia standardele aplicabile nu ar impune obligația ca balonașul să se umfle simetric la volume mai mici decât cele specificate nu are relevanță, în opinia Consiliului, din moment ce solicitarea din documentația de atribuire a fost explicită și a fost acceptată de toți ofertanții, nefiind contestată.

Conținutul documentației de atribuire, așa cum este întocmită de autoritatea/entitatea contractantă, este obligatoriu, atât pentru operatorii economici participanți la procedură, care au obligația de a-și elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia, cât și pentru autoritatea/entitatea contractantă, aceasta fiind obligată ca, în desfășurarea procedurii de achiziție publică, să respecte atât dispozițiile legale aplicabile în acest domeniu, cât și prevederile propriei documentații de atribuire, care stabilesc regulile ce trebuie respectate de ambele părți în derularea procesului de evaluare.

În condițiile în care autorul contestației ar fi avut nemulțumiri/nelămuriri cu privire la conținutul documentației de atribuire avea posibilitatea să conteste în termenul legal prevăzut de dispozițiile art.8 din Legea nr.101/2026, ceea ce în cauză nu s-a întâmplat. A susține, ulterior finalizării evaluării ofertei depuse, că anumite specificații tehnice ar fi subiective și arbitrară este, în mod evident tardiv, de vreme ce acestea au fost precizate în documentația de atribuire și nu au fost contestate, fiind astfel obligatorii. De asemenea, modalitatea în care autoritatea contractantă urma să verifice conformitatea produsului ofertat cu cerințele caietului de sarcini a fost adusă la cunoștința operatorilor economici interesați încă de la publicarea sa în SEAP (anunț de participare nr.), astfel că și această solicitare/informație are caracter obligatoriu.

Prin urmare, în opinia Consiliului, contestatorul avea obligația de a depune oferta cu respectarea cerințelor documentației de atribuire, potrivit dispozițiilor art.123 alin.(1) teza I din HG nr.395/2016, conform cărora „Ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire..”.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată contestația formulată de ..., în contradictoriu cu

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

Redactat practicaua deciziei
Rodica FETECĂU

Redactată în 4 (patru) exemplare originale.