



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos, nr. 6, sector 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980

Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642, +40218900745 www.cnscc.ro

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. / /

Data:

Prin contestația nr. / 20.12.2017, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. /, înaintată de SC SRL, cu sediul în, str. Eftimie Croitoru nr. 32, sector 6, înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI RO, reprezentată legal prin, formulată împotriva rezultatului procedurii aferent loturilor 6, 23, 24, 26, 27, 28, 31, ce i-a fost comunicat prin adresa nr. 16712/07.12....., emis de, cu sediul în, Bd. Mărăști nr. 17,, în calitate de autoritate contractantă în cadrul procedurii, licitație deschisă online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect ".....", defalcat pe loturi, cu anunț de participare nr. /, s-a solicitat Consiliului

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

Prin contestația nr. / 20.12.2017, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. /, SC SRL atacă rezultatul procedurii aferent loturilor 6, 23, 24, 26, 27, 28, 31, ce i-a fost comunicat prin adresa nr. 21602/19.12....., emis de, în calitate de autoritate contractantă, în procedura de atribuire arătată, sens în care prin adresa nr. 4566/12.12..... a notificat prealabil asupra neregulilor sesizate și luarea unor măsuri de remediere, fără a primi vreun răspuns.

Față de motivele autorității contractante de respingere a ofertei ca neconformă pentru lotul 6 – Set Canulă traheală Duratwix nr. 7, respectiv, "aderă la secreții, se înfundă ușor și este greu de suportat de pacient din cauza formei și lungimii", contestatoarea le consideră ilegale

și neadevărate și/sau subiective, motivat de faptul că în descrierea caietului de sarcini nu se specifică și nici nu se solicită capacitatea de aderare la secreții, formă sau lungime.

Mai mult, contestatoarea susține că pentru declararea ofertei sale ca neconforme, trebuia ținut cont de capacitatea canulei cu care această poate fi suportată de pacienți, testarea ei la mai mulți pacienți și/sau studii clinice, care necesită timp.

Fiind furnizor al acestor canule, contestatoarea mai evidențiază că nu a avut obiecțiuni din partea achizitorilor.

Referitor la motivele de respingere a ofertei pentru lotul 23 – Șuruburi transpediculare poliaxale 5.5; 6.5, lotul 24 – Blockeri de fixare și lotul 26 – Cușcă intervertebrală lombară din PEEK, respectiv: "rod compresor, are cursa mult prea scurtă; - path finder toracolombar, are dimensiuni necorespunzătoare; - palpatorul nu are și capăt ondulat; - pedicular awl, nu are secțiune rotundă", contestatoarea le consideră de asemenea ilegale, precizând că aceste loturi nu apar în niciunul din rapoartele procedurii nr. 16624/06.12..... și nr. 14320/14.10....., depuse în SEAP.

Mai mult, în caietul de sarcini nu există nicio specificare referitoare la instrumentele menționate în motivul de respingere a ofertei, exemplificând că pentru "pediculul AWL" nu s-a solicitat să aibă secțiunea rotundă, dacă această condiție era solicitată, s-ar fi conformat.

Pentru lotul 26, contestatoarea precizează că motivele de respingere sunt eronate și fără sens, întrucât aceste instrumente nu sunt dedicate și nu sunt pentru implantarea lui.

Referitor la lotul 27 – *Sistem complet steril, disponibil, pentru drenajul ventricular extern și monitorizarea presiunii intracraniene*, autoritatea contractantă a susținut că "materialul din care este confecționată tubulatura este de proastă calitate și se sudează prea ușor oprind scurgerea LCD-ului, orificiile cateterului ventricular sunt prea mari, ceea ce duce la obturarea lor cu substanță cerebrală, cilindrul colector al drenajului ventricular extern este astfel construit încât LCR-UL se scurge pe pereți, total nepotrivit deoarece trebuie să numărăm picăturile de LCR". Față de toate aceste motive ale autorității contractante de respingere a ofertei sale, contestatoarea le consideră ilegale și neadevărate, mai mult cu cât acestea nu au corespondență cu cele solicitate în caietul de sarcini ca și specificații tehnice.

În ceea ce privește lotul 28 – *Sistem pentru drenajul ventricoperitoneal cu valve de presiune joasă/medie, înaltă*, contestatoarea arată că motivele de respingere a ofertei sale au fost:

- *găurile cateterului ventricular sunt de dimensiuni prea mari, permițând pătrunderea substanței cerebrale și mandrenul acestuia este mult mai subțire decât cateterul, motiv pentru care la introducerea cateterului în ventricul nu se exteriorizează LCR;*

- *capul distal al cateterului care intră în peritoneu nu este închis, permițând pătrunderea epiplonului și nu are găuri sau pante distale.*

Referitor la acestea, contestatoarea susține că motivele "nu au corespondență în caietul de sarcini ca și specificații tehnice, deci nu pot fi

invocate” fiind subiective, nefiind rezultatul “unor studii clinice, efectuate pe un număr important de pacienți, pe o anumită perioadă de timp”. Pentru toate cele precizate în contestație, SC SRL solicită anularea actului atacat și remedierea lui.

Prin adresa nr. 711/16.01.2017, înregistrată la CNSC sub nr. 1746/16.01.2017, autoritatea contractantă a transmis Consiliului punctul de vedere la contestație și copii din dosarul achiziției publice, solicitând respingerea ei ca neîntemeiată.

În susținerea punctului de vedere, autoritatea contractantă precizează că în susținerea motivelor de respingere a ofertei depuse de SC SRL pentru lotul 6 – Set canula traheală Duratwix, s-a avut în vedere că mostra depusă se înfundă mai ușor din cauza existenței unei aderențe mai mare a secrețiilor la canulă, față de cele existente deja în secțiile spitalului. Mai mult, pacientul a acuzat o toleranță scăzută la canula traheală, fiind necesar înlocuirea ei cu una deja existentă în secție.

De asemenea, pentru loturile 23 – *Șuruburi transpediculare poliaxale 5.5; 6.5*, 24 – *Blocări de fixare*, și lotul 26 – *Cușcă intervertebrală lombară din PEEK*, autoritatea contractantă menționează că nu există studii pentru rezistența materialelor implantabile și nici dovezi de experiență a altor clinici cu ele pe timp îndelungat. Intervenția chirurgicală cu aceste sisteme de fixare este de durată mai lungă și implică riscul de a apărea complicații după un timp îndelungat.

Pentru lotul 27 – *Sistem complet steril, dispozabil, pentru drenajul ventricular extern și monitorizarea presiunii intracraniene*, oferta contestatoarei a fost respinsă pentru următoarele motive:

- “Materialul din care este confecționată tubulatura este de proastă calitate și se cudează prea ușor oprind scurgerea LCR-ului;
- Orificiile cateterului ventricular sunt prea mari, ceea ce duce la obturarea lor cu substanța cerebrală;
- Cilindrul colector al drenajului ventricular extern este astfel construit încât LCR-UL se scurge pe pereți, total nepotrivit pentru noi, deoarece trebuie să numărăm picăturile de LCR”.

Cu privire la acest aspect, autoritatea contractantă precizează că își menține motivele de respingere invocate în comunicarea rezultatului procedurii, adăugând că cateterul ventricular este confecționat din același material ca cel de la lotul 28.

Pentru lotul 28 – *Sistem pentru drenajul ventrico-peritoneal cu valve de presiune joasă/medie, înaltă*, oferta contestatoarei a fost respinsă ca neconformă întrucât:

- găurile cateterului ventricular sunt de dimensiuni prea mari, permițând pătrunderea substanței cerebrale și mandrenul acestuia este mult mai subțire decât cateterul, motiv pentru care la introducerea cateterului în ventricul nu se exteriorizează LCR;
- capul distal al cateterului care intră în peritoneu nu este închis, permițând pătrunderea epiplonului și nu are găuri sau pante distale;

- materialul din care este confecționat cateterul, fiind de consistență redusă, la trecerea în spațiul intracranian în cel epicranian, ceea ce a determinat colabarea cateterului și lipsa trecerii LCR către valvă.

Având în vedere motivele invocate în punctul de vedere, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulate de SC SRL.

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

Pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect ".....", defalcat pe loturi, (în calitate de autoritate contractantă) a inițiat procedura, licitație deschisă online, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. din, precum și a documentației de atribuire.

Împotriva rezultatului procedurii aferent lotului 6 - Set Canula traheală Duratwix nr. 7; lotului 23 - Șuruburi transpediculare poliaxale 5.5; 6.5; lotului 24 - Blokeri de fixare; lotului 26 - Cușcă intervertebrală lombară din PEEK; lotului 27 - Sistem complet steril, dispozabil, pentru drenajul ventricular extern și monitorizarea presiunii intracraniene; lotului 28 - Sistem pentru drenajul vetrico-peritoneal cu valve de presiune joasă/medie, înaltă; lotului 31 - Bară longitudinală pentru sistem minim invaziv de fixare spinală intervertebrală, comunicat cu adresa nr. 16712/07.12....., SC SRL a înaintat Consiliului contestația de față (îndeplinind procedura notificării prealabile, stabilită la art. 6 din Legea nr. 101/.....), solicitând anularea actului atacat și remedierea lui.

Referitor la susținerile contestatoarei vizând motivele respingerii ofertei depuse pentru loturile 6, 26, 27, 28, 31, ce i-au fost comunicate prin adresa nr. 16712/07.12....., Consiliul constată că sunt parțial întemeiate.

În ce privește susținerile contestatoarei vizând lotul 23 - Șuruburi transpediculare poliaxale 5.5; 6.5 și lotul 24 - Blockeri de fixare, Consiliul constată că sunt inadmisibile, având în vedere că acestea nu fac obiectul adresei nr. 16712/07.12....., de comunicare a rezultatului procedurii. În acest sens este de reținut că toate susținerile privind aceste loturi, cuprinse, atât în notificarea prealabilă având nr. 4566/12.12....., cât și în prezenta contestație, fac referire la informații cuprinse în Comunicările intermediare, publicate de autoritatea contractantă în SEAP, la data de 14.11....., pentru lotul 23 și respectiv 29.11..... pentru lotul 24.

În aceste condiții, Consiliul constată că, notificarea prealabilă, vizând aceste două loturi, apare ca fiind tardivă, raportat la data luării la cunoștință despre informațiile cuprinse în Comunicările intermediare publicate în SEAP la data de 14.11....., pentru lotul 23 și respectiv 29.11..... pentru lotul 24, în speță fiind aplicabile dispozițiile art. 6 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/.....: 1) Sub sancțiunea respingerii contestației ca inadmisibilă, care poate fi invocată și din oficiu, înainte de

a se adresa Consiliului sau instanței de judecată competente, persoana care se consideră vătămată are obligația să notifice autoritatea contractantă cu privire la solicitarea de remediere, în tot sau în parte, a pretensei încălcări a legislației privind achizițiile publice sau concesiunile, în termen de:

a) 10 zile, începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziție publică sau de concesiune este egală sau mai mare decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunșurilor de participare, potrivit legislației privind achizițiile publice, legislației privind achizițiile sectoriale sau legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii. Or, în situația în care valoarea estimată fără TVA a acordului-cadru ce urmează a fi încheiat, este cuprinsă între 2.917.459,68 lei și 4.175.117,28 lei, ultima zi de depunere a notificării prealabile pentru lotul 23 ar fi fost 24.11....., iar pentru lotul 24 ar fi fost 09.12.....

Având în vedere aspectele de mai sus, Consiliul va respinge criticile contestatoarei SC SRL vizând lotul 23 – Șuruburi transpediculare poliaxale 5.5; 6.5 și lotul 24 – Blockeri de fixare, ca inadmisibile, în condițiile tardivității depunerii notificării prealabile nr. 4566/12.12.....

În ceea ce privește "nelegalitatea" declarării ca neconformă a ofertei depuse de SC SRL pentru lotul 31 – Bară longitudinală pentru sistem minim invaziv de fixare spinală intervertebrală, Consiliul constată că autoarea contestației nu a adus nici un argument, nefăcând nicio susținere referitoare la motivul respingerii ofertei sale, astfel încât acesta nu va fi analizat.

Referitor la aparenta nelegalitate a respingerii, ca neconformă, ofertei depuse de SC SRL pentru: lotul 6 – Set Canulă traheală Duratwix nr. 7; lotul 26 – Cușcă intervertebrală lombară din PEEK; lotul 27 – Sistem complet steril, dispozabil, pentru drenajul ventricular extern și monitorizarea presiunii intracraniene; lotul 28 – Sistem pentru drenajul ventrico-peritoneal cu valve de presiune joasă/medie, înaltă, Consiliul reține următoarele:

Potrivit caietului de sarcini publicat în SEAP, autoritatea contractantă a precizat următoarele caracteristici tehnice pentru materialele sanitare pe care dorește să le achiziționeze:

- Pentru lotul 6 – Set Canulă traheală Duratwix nr. 7 – Mărimi: 7; 7,5; 8; 8,5; 9;

- Pentru lotul 26 – Cușcă intervertebrală lombară din PEEK – Mod de prezentare: bucată/pachetaj steril; Material: PEEK, polimer biocompatibil, radiotransparent, compatibil CT și RMN; Cușca lombară pentru abord posterior și transforaminal, compatibilă pentru implantarea pentru procedura clasică (chirurgia deschisă), procedura de mică chirurgie și procedura minim invazivă; Implantul are forma ogivală, cu design anatomic ce permite o dimensionare cât mai corectă și în același

timp asigură o suprafață mare de contact; cușca are fațete crestate pentru a reduce riscul deplasării implantului; Designul implantului permite o inserție ușoară și reduce necesitatea unei rezecții a osului; Capătul ușor rotunjit pentru a permite auto-distracția, fără a mai necesita o deschidere anterioară inserării implantului; Prezintă markeri radiopaci; Conferă profil drept 0 grade și/sau angulat la 4 și 8 grade; Înălțimi: 8, 10, 12, 14, 16 mm; Lungimi: 22, 26, 32, 36.

- Pentru lotul 27 – Sistem complet steril, disponibil, pentru drenajul ventricular extern și monitorizarea presiunii intracraniene – Sistem de drenaj ventricular extern cu scală de presiune, sistem de monitorizare a presiunii intracraniene și cateter ventricular; Sistemul nu conține latex; Se folosește pentru drenarea externă a LCR în cazuri de presiune intracraniană ridicată (preoperativ, intraoperativ sau post operativ), monitorizarea proprietăților himice, citologice și fiziologice ale LCR, drenarea temporară a pacienților cu infecții de șunt, drenarea LCR din spațiul subarahnoidian lombar, hemoragie intracraniană, drenarea sângelui din hematom, etc.

CATERER VENTRICULAR EXTERN – Lungime 35 cm; Diametru interior 1,5 mm; Multiperforat, prevăzut cu 4 rânduri și câte 4 găuri la capătul proximal pe distanța de 24 mm, marcaje radio-opace din 5 în 5 cm, cot precurbat; Impregnat cu bariu.

SISTEM DE MONITORIZARE ȘI DRENAJ VENTRICULAR EXTERN – suport gradat prevăzut cu scală gradată dublă, măsurată în cm H₂O și în mm Hg, de la – 5cm H₂O și până la 32 cm H₂O, respectiv – 4 mm Hg până la 24 mmHg; linie de pacient prevăzută cu 2 porturi de injectare (fără latex); robinet cu 4 căi; conector cu 3 căi; tub drenaj; port pentru extragerea LCR; cleme de oprire flux; filtru hidrofobic ce poate fi udat fără a înceta sau afecta drenarea normală a LCR; permite așezarea sistemului și în poziție orizontală atunci când este necesar transportul pacientului; camera de picurare de 50 ml cu formă conică pentru a preveni înfundarea, marcat din 1 în 1 ml; poate fi mutată de-a lungul scalei gradate pentru a seta presiunea dorită; Pungă drenaj pentru colecție a lichidului drenat, gradată în pas de 50 ml cu capacitate de 700 ml, ce poate fi înlocuită, este prevăzută cu valvă antireflux și port de acces separat; două porturi de conectare transduceri de presiune; marcaje laterale pentru accesul ventricular și pentru accesul lombar; panou frontal gradat; coardă de ancorare; instrucțiuni de ambalare imprimate direct pe panoul frontal conector Male/Female.

- Pentru lotul 28 – Sistem pentru drenajul ventrico-peritoneal cu valve de presiune joasă/medie, înaltă – Sistemul este ambalat steril, într-un singur pachet ce conține toate componentele; VALVA – este confecționată din materiale disimilate (care nu aderă): silicon pe o platformă solidă din polipropilenă, astfel încât să nu se producă blocarea sau deformarea acesteia; nu conține latex; valvele nu conțin nici o parte metalică, și sunt compatibile CT și RMN; valva este destinată pentru a împiedica supradrenarea și pentru a menține presiunea intraventriculară la un nivel normal (fiziologic) indiferent de poziția pacientului; Sistemul de control al efectului de sifon este integrat în corpul valvei; Baza de

polipropilenă conturată după suprafața craniului; Rezervor integrat, pentru extragerea de lichid sau injectare de substanțe, special concepute să reziste la peste 800 de înțepături; Disponibilă în mai multe dimensiuni (normală, mică, nou născuți, burr hole) cel puțin 3 caracteristici de presiune pentru fiecare mărime (presiune mică, medie, mare); Sunt specificate clar caracteristicile de presiune și flux ale valvei, în funcție de poziția pacientului; sistem încorporat pentru controlul supradrenării (efectul sifon); Ocludere (proximal și distal); Indicatori radio-opaci pentru caracteristica de presiune și pentru direcția fluxului; Bariera de polipropilenă ce împiedică pătrunderea acelor de seringă în mecanismul valvei făcând imposibilă deteriorarea acesteia; Valvele sunt disponibile pentru următoarele nivele de presiune: foarte joasă (0,5), joasă/mică (1), medie (1,5), înaltă (2); În instrucțiunile de utilizare sunt specificate caracteristicile de presiune flux ale valvei, în funcție de poziția pacientului (clinostatică și ortostatică);

- CATETER VENTRICULAR ȘI CATETER PERITONEAL – Sunt fabricate din silicon și au rezistență la îndoire sau compresie; Cateter ventricular din silicon, lungime 23 cm, diametru interior 1,3 mm, diametru exterior 2,5 mm; capătul distal prezintă 4 rânduri de găuri laterale; cu stilet introdus; marcaje radio-opace din 5 în 5 cm; impregnat cu bariu; prevăzut cu cot precurbat pentru îndoire la ieșirea din craniu; ... – marcaje radio-opace; capăt distal închis cu 8 fante laterale; impregnat cu bariu.

Raportat la cerințele/caracteristicile tehnice anterior menționate, stabilite prin caietul de sarcini, parte a documentației de atribuire publicate în SEAP, Consiliul constată că motivele/argumentele de neconformitate, precizate de către autoritatea contractantă, în adresa de comunicare a rezultatului procedurii nr. 16712/07.12....., pentru loturile 6, 26, 27 și 28 nu se regăsesc printre cele cuprinse în respectivul caiet de sarcini. Astfel, în speță nu pot fi invocate dispozițiile art.137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/.....: (3) În condițiile art. 215 alin. (5) din Lege, oferta este considerată neconformă în următoarele situații: a) nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini.

Astfel, autoritatea contractantă nu putea respinge oferta contestatoarei pentru loturile în discuție decât dacă aceasta nu ar fi respectat, strict, specificații/caracteristici tehnice precizate în cuprinsul documentației de atribuire/caietului de sarcini, or, este de natura evidenței că cele constatate cu ocazia utilizării mostrelor în condiții spitalicești nu pot fi considerate neconformități ale produselor oferite, atâta timp cât nu au fost specificate anterior în cadrul caietului de sarcini, parte a documentației de atribuire, publicată în SEAP.

Nicio constatare faptică a utilizării mostrelor nu poate fi folosită ca motiv de respingere ca neconformă a ofertei depuse de contestatoare pentru loturile în discuție având în vedere că acestea nu se referă la cerințe/caracteristici precizate/prevăzute în cuprinsul caietului de sarcini. Numai caracteristicile/specificațiile tehnice prevăzută în caietul de

sarcini, anterior depunerii ofertelor, puteau fi utilizate, ulterior, în evaluarea ofertelor, inclusiv a mostrelor prezentate.

Pentru cele ce preced, în baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/....., Consiliul va admite, în parte, contestația SC SRL respectiv criticile vizând loturile 6, 26, 27 și 28 și va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, să anuleze raportul procedurii și adresele de comunicare a rezultatului acesteia, în ceea ce privește oferta SC SRL pentru loturile 6, 26, 27 și 28, să reanalizeze această ofertă, cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în motivare.

De asemenea, Consiliul va respinge, ca inadmisibile criticile vizând rezultatul procedurii pentru loturile 23 și 24, și ca nefondate criticile vizând lotul 31.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația SC SRL respectiv criticile vizând loturile 6, 26, 27 și 28 și obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, să anuleze raportul procedurii și adresele de comunicare a rezultatului acesteia, în ceea ce privește oferta SC SRL pentru loturile 6, 26, 27 și 28, să reanalizeze această ofertă, cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în motivare.

De asemenea, Consiliul respinge, ca inadmisibile criticile vizând rezultatul procedurii pentru loturile 23 și 24, și ca nefondate criticile vizând lotul 31.

Prezenta decizie este obligatorie, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/.....

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

....

MEMBRU,

.....

.....