

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 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 înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 37690/10.06.2025, formulată de, cu sediul în, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin administrator și convențional prin, cu sediul procesual ales pentru comunicarea tuturor actelor de procedură în, împotriva raportului procedurii, comunicat la data de 29.05.2025, în ceea ce privește loturile nr. 8 și nr. 10, emis de, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, a acordului cadru având ca obiect, s-a solicitat: Anularea raportului procedurii în ceea ce privește loturile 8 și 10, ca nelegal și netemeinic și obligarea autorității contractante la reevaluarea propunerilor tehnice ale ofertanților clasati pe primele două locuri, pentru lotul nr. 10 și a ofertantului clasat pe primul loc pentru lotul nr. 8.

Prin cererea de intervenție nr. 10738/20.06.2025, înregistrată la Consiliu cu nr. 41333/20.06.2025, ..., cu sediul în și adresă de corespondență în, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin administrator -, solicită admiterea acesteia și respingerea contestației formulată de, pentru Lotul nr. 8 și Lotul nr. 10, ca fiind neîntemeiată și nefondată, cu menținerea rezultatelor legale stabilite de către comisia de evaluare.

Contestația va fi soluționată împreună cu cererea de intervenție, având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, precum și prevederile art. 61 și următoarele din Codul de procedură civilă.

**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 critică raportul procedurii, comunicat la data de 29.05.2025, în ceea ce privește loturile nr. 8 și nr. 10, emis de, în calitate de autoritate contractantă, solicitând cele ante-menționate.

Ulterior prezentării unui istoric al procedurii în cauză, precum și a temeiurilor de drept care, în opinia sa, justifică admiterea prezentei contestații, ... aduce argumente în susținerea faptului că raportul procedurii încalcă principiile stabilite la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în special cele legate de nediscriminare, tratament egal și transparență, deoarece autoritatea contractantă nu a luat în considerare propriile criterii și caracteristici tehnice.

Semnalează contestatorul faptul că, din analiza documentelor propunerii tehnice a ofertantului, declarat câștigător al locului 2, pentru lotul nr. 10 *Tub de înalta presiune pentru injectare automată a substanței de contrast*, rezultă că produsele (consumabilele) oferite de acesta nu conțin referințe legate de sistemul de prindere Twist&Go.

Mai exact, arată că, în propunerea tehnică transmisă nu este menționat nicăieri faptul că seringile oferite ar avea sistemul de prindere Twist&Go, așa cum este solicitat, în mod explicit, în caietul de sarcini, din contră, este precizat că seringile au prindere Luer Lock, sistem care este fundamental diferit și nu respectă cerințele tehnice prevăzute în caietul de sarcini.

Potrivit contestatorului, sistemul Twist&Go este un mecanism care permite conectarea seringii cu o singură mână, printr-o simplă mișcare de rotire, oferind ergonomie superioară și eficiență sporită din punct de vedere clinic, în timp ce prinderea Luer Lock presupune un filet și necesită utilizarea ambelor mâini, fiind mai dificil de manevrat și incompatibil cu specificațiile solicitate în caietul de sarcini pentru achiziționarea consumabilelor utilizate pentru injectorul Arterion Mark 7.

Astfel, precizează contestatorul, așa cum rezultă și din prezentarea acestui tip de consumabile, pentru acest tip de injector, consumabilele compatibile recomandate sunt cele de tip Twist&Go, însă ofertantul declarat câștigător a oferit sistemul standard Luer Lock, care nu poate fi acționat cu o singură mână ci cu 2 mâini, acesta fiind neconform cu cerințele prevăzute în caietul de sarcini, având o calitate inferioară din punct de vedere tehnic, ceea ce duce evident și la un preț mai scăzut.

În ceea ce privește producătorul seringilor oferite de acesta este, potrivit contestatorului, ... cel care este și producătorul pentru consumabilele oferite de, context în care, având în vedere că nu a avut acces la oferta tehnică a, care a fost declarată confidențială, este logic, în opinia sa, să concluzioneze că seringile produse de sunt susceptibile, de asemenea, de nerespectarea cerințelor tehnice minimale prevăzute în caietul de sarcini.

Pe de altă parte, apreciază contestatorul că neconformitatea, din punct de vedere tehnic, a ofertei depusă de pentru produsele obiect al lotului 10 - *Kit seringă 150 ml pentru injectare automata compatibila cu injectorul de tip Medrad* trebuie apreciată și prin prisma relațiilor contractuale ale acestuia cu producătorul declarat în procedură și anume:

Însă, semnaleză contestatorul, la data formulării prezentei, așa cum rezultă și din evidențele aflate pe site-ul ANMDMR (<https://portai.anm.ro/>), societatea nu este înregistrată ca distribuitor sau importator autorizat al producătorului declarat.

Astfel, este evident, în opinia contestatorului, că îndeplinirea condițiilor minime tehnice prevăzute de autoritatea contractantă în fișa de date a achiziției și în caietul de sarcini nu a fost luată în serios de către comisia de evaluare, având în vedere că nu s-au făcut minime verificări legate de îndeplinirea acestor condiții.

În acest context, susține contestatorul, se pot ridica întrebări cu privire la calitatea produselor oferite și în ce măsură acestea îndeplinesc standardele și cerințele tehnice în condițiile în care acest ofertant nu face dovada unei recunoașteri ca importator și/sau distribuitor al produselor în România.

În aceste condiții, contestatorul apreciază că reevaluarea propunerilor tehnice pentru lotul nr. 8 *Kit seringă 150 ml pentru injectare automată a substanței de contrast* și lotul nr. 10 *Tub de înalta presiune pentru injectare automată a substanței de contrast* este mai mult decât necesară și se impune pentru respectarea prevederilor legale aplicabile în materia achizițiilor publice și pentru evitarea oricăror riscuri legate de siguranța pacienților și a actului medical.

Pentru toate motivele detaliate mai sus, ... solicită admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

În drept, se invocă dispozițiile art. 4, art. 8, art. 26 din Legea nr. 101/2016, precum și toate celelalte prevederi legale invocate în cuprinsul prezentei.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere comunicat prin adresa nr. 4282/12.06.2025, înregistrată la CNSC sub nr. 39634/16.06.2025, ..., în calitate de autoritate contractantă, solicită respingerea contestației formulată de, ca nefondată.

Pe fondul contestației, autoritatea contractantă răspunde criticilor aduse de contestator, precizând următoarele:

În ce privește susținerea contestatorului conform căreia nu au fost respectate principiile reglementate de art. 2 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, evaluarea ofertelor depuse în procedură s-a realizat cu respectarea tuturor principiilor reglementate de legislația aplicabilă, s-au evaluat toate ofertele depuse prin raportarea acestora la

cerințele din documentația de atribuire/caietul de sarcini, sens în care, au fost întocmite Procese-verbale de evaluare pentru fiecare etapă.

Referitor la lotul nr. 8 - *Tubulatura conectoare de înaltă presiune*, în conținutul ofertei declarate câștigătoare se menționează că este „*compatibil cu modul de cuplare rapidă*” - fila 327 din Propunerea tehnică depusă în SEAP.

Întrucât cerința conține și termenul „*compatibil*” cu modul de cuplare rapidă cu o singură mână, s-a considerat că și oferta depusă de îndeplinește cerința. De altfel, în oferta depusă de contestator, modul de cuplare rapidă cu o singură mână la seringă este menționat de aceasta doar în tabelul de enumerare a corespondenței caracteristicilor tehnice solicitate prin caietul de sarcini cu specificațiile tehnice ofertate, fără a fi regăsit exact în această formulare în oferta tehnică depusă.

Relativ la îndeplinirea cerinței privind cuplare la seringă tip sau echivalent „*twist&go*”, oferta declarată câștigătoare, conform Fișei tehnice depuse, are caracteristica „*conector luer lock*” - fila 327 din documentația depusă în SEAP, motiv pentru care, comisia de evaluare, în urma analizei ofertelor depuse, a considerat că sistemul de înșurubare „*luer lock*” poate fi echivalent cu „*twist&go*”, cele două denumiri având același înțeles.

Referitor la susținerile contestatorului privind ofertele depuse pentru lotul nr. 10, cerința din caietul de sarcini „*Mod de cuplare rapidă cu o singură mână la tubul conector tip sau echivalent Twist&Go*”, a fost formulată *tip sau echivalent Twist&go* pentru a permite participarea prin depunerea de oferte și a ofertanților care pot să prezinte un produs echivalent cu sistemul twist&go.

În ce privește susținerile contestatorului privind faptul că ofertantul nu ar fi avizat ca importator sau distribuitor al producătorului, se arată că ofertantul a depus Avizul de funcționare nr. 8957/22.06.2025, emis la data de 22.06.2023, valabil până la data de 21.06.2026.

Având în vedere cele arătate mai sus, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulate de, ca nefondată.

În drept, se invocă dispozițiile art. 18 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și prevederile legale invocate în conținutul prezentului punct de vedere.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Prin cererea de intervenție nr. 10738/20.06.2025, înregistrată la Consiliu cu nr. 41333/20.06.2025, ... solicită cele menționate în partea introductivă.

În opinia intervenientului, clamarea ofertării de către societatea sa, de consumabile sanitare ce nu ar îndeplini cerințele și specificațiile caietului de sarcini, doar pentru că aceasta și-a fundamentat propunerea tehnică în temeiul aceluiași producător invocat și de către ofertantul clasat pe locul 2 în clasamentul final, respectiv, ofertanta, nu

poate fi apreciată de către Consiliu drept motiv temeinic pentru promovarea acțiunii contestatorului.

Autorul contestației avea obligația, conform intervenientului, să-și motiveze în concret, nominal și în mod clar, prezumtivele critici asupra ofertei prezentate în interiorul termenului legal de contestare, cerințe ce decurg în mod incontestabil din aplicarea nederogatorie a dispozițiilor art. 10 lit. f-g) din Legea nr. 101/2016 raportat la prevederile art. 249 Cod Procedura Civilă privitoare la motivarea în fapt și mijloacele de probă pe care își sprijină acțiunea, întrucât sarcina probei incumbă reclamantului.

Totodată, intervenientul învederează Consiliului faptul că, necunoscând maniera, conținutul și forma de prezentare a propunerii tehnice precum și a documentelor însoțitoare depuse de către ofertantul clasat pe locul 2 la lotul nr. 10, respectiv și doar sub numitorul comun al producătorului declarat de către ambii ofertanți, nu pot constitui elemente justificative în admiterea acțiunii.

Privitor la critica reclamantului adusă ofertei tehnice depuse de către, intervenientul precizează că cerința clamată asupra produsului privind „*cuplare rapidă*” a fost îndeplinită în corelare cu cerința obligatorie a caietului de sarcini.

Susține intervenientul faptul că „*Quick coupling*” reprezintă exact sistemul rapid de cuplare cu o singură mână prin care se reușește să se execute conectarea fără efort și în mod rapid.

Arată intervenientul că oferta tehnică a societății sale este la nivelul calitativ impus prin cerințele caietului de sarcini și include modalitatea de conectare prin „*cuplare rapidă*” ceea ce reprezintă echivalentul sistemului de conectare rapidă cu o singură mână (quick coupling) pentru „*Twist&Go*”.

În lipsa informațiilor din documentația tehnică a ofertantului, cu siguranță în ceea ce privește producătorul, autorul intervenției susține că societatea sa deține exclusivitate pe piața din România, (conform contractului încărcat în cadrul procedurii) pentru distribuirea produselor acestuia.

Nici critica potrivit căreia autoritatea contractantă avea obligația de a verifica, cu ocazia analizei ofertelor, dacă pentru acest producător există sau nu Avizul emis de către ANMDM București, nu poate fi reținută, în opinia intervenientului, întrucât s-a prezentat această dovadă odată cu depunerea ofertei în cadrul procedurii de atribuire.

Raport la considerentele mai sus prezentate, ... solicită Consiliului admiterea cererii de intervenție, astfel cum a fost formulată.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri.

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 44940/04.07.2025, contestatorul formulează *note scrise* față de apărările autorității contractante și susținerilor intervenientului, reiterând necesitatea admiterii contestației.

Referitor la susținerile autorității contractante din cuprinsul punctului de vedere, contestatorul face următoarele precizări:

În ceea ce privește lotul nr. 8 este evident ca autoritatea contractantă nu a verificat în niciun fel caracteristicile tehnice ale produselor oferite, astfel încât să își susțină punctul de vedere cu argumente de natură tehnică și practică prin analizarea tuturor aspectelor legate de aceste produse oferite, verificând în schimb, doar existența formularului nr. 5 și a anexelor la acesta, în special modalitatea de semnare a acestora.

Cât privește sistemele de înșurubare, argumentul reținut de autoritatea contractantă, în sensul declarării compatibilității ofertei cu cerința, este acela că *luer lock* înseamnă același lucru cu *twist&go*, „*cele două denumiri având același înțeles*”, însă în discuție, sunt echipamente medicale de finețe care se folosesc în proceduri medicale cu risc, unde în joc este viața oamenilor, nu echipamente pentru orice alt gen de activități.

Referitor la cererea de intervenție, contestatorul susține următoarele:

Argumentele invocate prin cererea de intervenție sunt netemeinice și nejustificate raportat atât la criticile formulate prin contestație dar și la comptabilitatea echipamentelor oferite și declarate compatibile de către autoritatea contractantă și de către intervenient.

Mai mult intervenientul a arătat faptul că este distribuitor exclusiv în România pentru (la data de 19.06.2025 nu la data depunerii ofertei) deși, în cadrul aceleiași proceduri, ofertantul a depus o ofertă cu produse/consumabile ale aceluiași producător

Pe fondul cauzei, legat de argumentele tehnice ale echivalenței/comptabilității produselor oferite cu cerințele caietului de sarcini, intervenientul face următoarele precizări:

Afirmația intervenientului conform căreia "*Quick coupling*" reprezintă *exact sistemul rapid de cuplare cu o singura mână care reușește să se execute conectarea fără efort și în mod rapid*" este falsă și tendențioasă, nefiind susținută de descrierea tehnică a respectivului echipament prezentată pe site-ul producătorului. Soluția oferită și prezentată cu titulatura de "*quick coupling*" (conectare rapidă) nu este echivalentă cu soluția patentată Twist&Go, ci este echivalentă cu soluția standard reprezentată de echivalentul Art700 SYR al producătorului.

ISO 80369-7:2021 este un standard internațional care specifică conectorii cu diametru mic pentru lichide și gaze utilizați în aplicații medicale, în special pentru echipamente intravasculare și hipodermice și care face parte din seria ISO 80369, dezvoltată pentru a preveni conexiunile greșite între dispozitive medicale care administrează tipuri diferite de substanțe (de exemplu, nutriție enterală, gaze respiratorii, medicamente intravenoase). Scopul pentru care este implementat un astfel de standard este acela de a facilita modalitatea de înlocuire a

conectorilor de tip *Luer* în aplicații unde conectarea greșită cu alte dispozitive incompatibile ar putea provoca daune fiind stabilit de ISO încă din 2016 ultima versiunea actualizată a acestuia datând din 2021.

În plus față de aceste argumente, din analiza propunerii tehnice aflată în documentele „11 .lot 8 Tehnic FORMULAR PROPUNERE TEHNICA” și „32.lot 10 FORMULAR PROPUNERE TEHNICA” se observă și neconformități foarte clare ale ofertei, ce nu au fost avute în vedere de către autoritatea contractantă la evaluarea ofertei, astfel:

- la cerința: „*Compatibil cu modul de cuplare rapidă cu o singură mână la seringă tip sau echivalent Twist&Go*” oferta menționează doar „*Compatibil cu modul de cuplare rapidă*”;

- la cerința: „*Diametru exterior 0.47 cm +/- 0.005 cm*” (adică 4,7mm +/- 0.05mm) oferta precizează „*Diametrul exterior al tubului: 4,10 mm*”.

Față de aceste argumente tehnice, extrem de clare și complete, este evident, în opinia contestatorului, că autoritatea contractantă a evaluat în mod superficial echipamentele ofertate în cadrul procedurii și, în mod total nejustificat din punct de vedere tehnic, a apreciat că cele două sisteme *Luer* sunt echivalente, deși există un standard internațional care stabilește, în mod clar, faptul că cele două sisteme - unul cu filer și rotire și altul prin împingere - sunt diferite, iar produsele din prima categorie *nu sunt compatibile* cu cele din a doua categorie.

..... a constituit cautiunea în cuantum de lei prin recipisa de consemnare nr.....din data de 06.06.2025, eliberată de CEC Bank – Sucursala, fiind înregistrată în Registrul de evidență al CNSC sub nr. 1930/12.06.2025.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, împărțit pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr., la care a anexat documentația de atribuire.

Potrivit documentului „Declarație de participare”, publicat în SEAP, asociat anunțului de participare, în cadrul procedurii au depus oferte 9 operatori economici, iar, ulterior evaluării acestora, a fost întocmit raportul procedurii nr. FN/28.05.2025, în cuprinsul căruia s-a reținut modul de desfășurare al procedurii, precum și ofertele desemnate câștigătoare pentru fiecare lot în parte.

Apreciind nelegală evaluarea ofertelor, în privința lotului nr. 10, respectiv, în privința loturilor nr. 8 și nr. 10, ... a formulat contestația de față, solicitând cele menționate în partea introductivă.

Față de cererea de intervenție formulată de, văzând că aceasta are calitate și capacitate procesuală și a dovedit un interes

legitim propriu în pricină prin promovarea cererii, fiind ofertantul clasat pe locul 1 în cadrul loturilor contestate, astfel cum rezultă din raportul procedurii nr. FN/28.05.2025, în conformitate cu art. 64 Cod procedură civilă, Consiliul o încuviințează, în principiu, ca cerere de intervenție în interesul autorității contractante. Intervenția formulată în cauză este în interesul autorității contractante, respectiv acela de respingere a contestației și menținere ca fiind legale a actelor întocmite de achizitoare, prin care a fost desemnată câștigătoare oferta sa.

Referitor la cererea de studiere a dosarului cauzei formulată de contestator, se reține că, potrivit legislației în vigoare, accesul la dosarul constituit la Consiliu se face în temeiul dispozițiilor art. 19 din Legea nr. 101/2016, care stipulează următoarele:

(1) La cerere, părțile cauzei au acces la documentele dosarului constituit la Consiliu, în aceleași condiții în care se realizează accesul la dosarele constituite la instanțele de judecată potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010, republicată, cu modificările ulterioare, cu excepția documentelor pe care operatorii economici le declară și probează ca fiind confidențiale, întrucât cuprind, fără a se limita la acestea, secrete tehnice și/sau comerciale, stabilite conform legii, iar dezvăluirea acestora ar prejudicia interesele legitime ale operatorilor economici, în special în ceea ce privește secretul comercial și proprietatea intelectuală.

(2) Accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu potrivit alin. (1) nu este condiționat de accesul la documentele aflate la autoritatea contractantă potrivit legislației privind achizițiile publice sau legislației privind achizițiile sectoriale ori legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii.

(3) În sensul alin. (1), documentele sunt marcate sau indicate de către ofertanți, în mod explicit și vizibil, ca fiind confidențiale. Consultarea documentelor confidențiale din oferte este permisă numai cu acordul scris al respectivilor ofertanți.

Având în vedere declarația de confidențialitate regăsită în cadrul ofertei, de asemenea criticată, Consiliul a solicitat acesteia să precizeze dacă permite accesul la respectivele înscrisuri, precum și probarea și prezentarea justificării documentelor declarate confidențiale, în acord cu prevederile legale citate mai sus.

Prin răspunsul său, ... solicită păstrarea confidențialității ofertei depuse, sens în care prezintă o serie de argumente și înscrisuri care, în opinia sa, demonstrează caracterul confidențial declarat.

Față de justificările primite și probele administrate, având în vedere că și contestatorul a avut aceeași conduită, Consiliul a asigurat accesul acestuia la dosarul achiziției, cu excepția documentelor declarate confidențiale. Tratatul egal presupune și aplicarea aceluiași tratament tuturor ofertanților, or, în măsura în care ofertanta contestatoare pretinde respectarea confidențialității ofertei sale, nu există niciun motiv pentru care ofertantele contracandidate nu ar beneficia de același tratament. A susține că doar propriile documente sunt confidențiale, nu și cele ale contracandidaților, nu poate constitui un

argument juridic valid. Astfel, contestatorul pretinde apărarea confidențialității ofertei sale, în timp ce consideră că documentele ofertei concurente nu au acest caracter, aspect care echivalează cu invocarea inegalității de drepturi între operatorii economici, apreciat inadmisibil de Consiliu.

Jurisprudența a demonstrat că, atât timp cât organismul responsabil cu soluționarea căii de atac – C.N.S.C., dispune de informațiile necesare pentru a se putea pronunța în cunoștință de cauză, acesta are posibilitatea de a cenzura dreptul de acces la toate informațiile referitoare la procedura de atribuire, astfel încât să fie asigurată menținerea concurenței loiale. Aceasta, cu atât mai mult cu cât calea de atac este formulată împotriva actului autorității contractante, ofertantul, ale cărui informații sunt în pericol a fi dezvăluite, fiind un terț față de litigiul respectiv.

Modul de a proceda al Consiliului este în acord cu principiul tratamentului egal și se circumscrie celor reținute la pct. 55 din Hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene din 14 februarie 2008, cauza C-450/06, având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE, a cărei acțiune principală a avut ca obiect dreptul la protecția informațiilor confidențiale, prin care Curtea a reținut că: (...) **Este de competența acestui organism să decidă** în ce măsură și potrivit căror modalități se impune garantarea confidențialității și a secretului acestor informații, în lumina cerințelor unei protecții juridice efective și a respectării dreptului la apărare al părților la litigiu și, în cazul unei căi de atac în fața unei instanțe sau al unei căi de atac în fața unui alt organism care este o instanță sau tribunal în înțelesul articolului 234 CE, pentru ca procedura, în ansamblul său, să respecte dreptul la un proces echitabil.

În privința pretensei lipse a unei motivări a contestației și a unei probatoriu adecvat, invocată de intervenient cu privire la criticile vizând oferta sa, Consiliul reține că petentul nu a avut acces la conținutul propunerii sale tehnice, drept care, din acest punct de vedere, nu i se poate imputa vreo deficiență de întocmire a contestației.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată că petentul critică decizia de desemnare admisibilă a ofertei depusă de în cadrul lotului nr. 10 – *Kit seringă 150ml pentru injectare automată a substanței de contrast*, respectiv a ofertelor depuse de în cadrul loturilor 8 – *tubulatură conectoare de înaltă presiune* și 10 – *Kit seringă 150ml pentru injectare automată a substanței de contrast*

Relativ la situația ofertei, contestatorul susține, pe de o parte, că, potrivit informațiilor disponibile pe site-ul ANMDMR, această societate nu este înregistrată ca distribuitor sau importator autorizat al producătorului declarat, respectiv San. Tic. Ltd. Sti, iar, pe de altă

parte, că produsul ofertat de acesta nu respectă cerința minimă Mod de cuplare rapidă cu o singură mână la seringă tip sau echivalent Twist&Go.

Față de primul aspect criticat, prin punctul de vedere autoritatea arată că ofertantul a depus Avizul de funcționare nr. 8957/22.06.2025, emis la data de 22.06.2023, valabil până la data de 21.06.2025.

Analizând conținutul acestui document, Consiliul nu identifică menționat nici în cadrul avizului și nici al anexelor ulterioare, numele producătorului San. Tic. Ltd. Sti ale cărui produse a înțeles să le oferteze în cadrul lotului nr. 10.

Potrivit cap. III.1.1.b) *Capacitatea de exercitare a activității profesionale* din fișa de date a achiziției, Cerinta 2. Avizul de functionare sau Certificatul de inregistrare + anexe al ofertantului, eliberat de Ministerul Sanatatii conform Titlul 20 Art. 926,927 din Legea 95/2006 republicata, in termen de valabilitate la momentul prezentarii avizului. Persoanele straine juridice au posibilitatea prezentarii la data depunerii oferte de documente echivalente emise in conformitate cu legislatia aplicabila in tara de rezidenta.Toate certificatele si autorizatiile trebuie sa fie in termen de valabilitate la momentul prezentarii acestora.

Conform dispozițiilor invocate din cuprinsul Legii nr. 95/2006,

- art. 926 (1) Activitățile de import, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății. (2) Activitățile prevăzute la alin. (1), inclusiv vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale a dispozitivelor medicale, sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale, ce fac obiectul acestor activități. (3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDMR, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capabilității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.

- art. 927 (1) Dispozitivele medicale se importă, se distribuie, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, de către persoanele fizice sau juridice cu sediul în România pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3). (2) Avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) nu este necesar pentru persoanele fizice și persoanele juridice, cu sediul într-un alt stat membru UE sau SEE, care desfășoară în mod legal activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în statul lor de origine, atunci când prestează aceste activități pe teritoriul României. (3) Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în afara teritoriului României, în cazul în care dispozitivele medicale nu se distribuie pe teritoriul României. (4) Persoanele fizice și persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) sunt obligate să facă cunoscută structurii de specialitate orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz. (5) Persoanele fizice și juridice care realizează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) și care modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformității, potrivit cerințelor legale aplicabile.

Așadar, scopul acestei cerințe de calificare constă în verificarea desfășurării în condiții de legalitate a activităților de import, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, activități supuse controlului prin avizare de către ANMDMR.

Prin urmare, nu este suficient ca ofertantul să prezinte un aviz emis de ANMDMR, aflat în perioada de valabilitate, ci este necesar ca acest aviz să demonstreze capacitatea ofertantului de a desfășura activități de import și distribuție a dispozitivelor medicale indicate în propunerea tehnică.

Or, câtă vreme Avizul de funcționare nr. 8957/22.06.2025, emis la data de 22.06.2023, valabil până la data de 21.06.2025, nu certifică avizarea operatorului economic ca importator/ distribuitor la producătorului San. Tic. Ltd. Sti ale cărui produse a înțeles să le oferteze în cadrul lotului nr. 10, concluzia la care a ajuns comisia de evaluare în *procesul-verbal nr. 4 privind evaluarea documentelor - suport depuse de candidați/ ofertanți pentru demonstrarea informațiilor din DUAE* privind îndeplinirea cerinței fișei de date citată mai sus, este nelegală.

De altfel, după cum indică și contestatorul, nici în evidențele publice regăsite pe site-ul ANMDR - portal.anm.ro, societatea nu apare înregistrată ca importator sau distribuitor al producătorului declarat.

Însă, din actele evaluării nu rezultă a fi fost parcursă vreo rundă de clarificări cu autorul ofertei, context în care, la acest moment, nu poate fi trasă o concluzie certă în privința capacității ofertantului de exercitare a activității profesionale prin raportare la produsele oferite.

Trebuie eliminată posibilitatea ca site-ul ANMDR să nu fie actualizat, iar anterior datei limită de depunere a ofertelor, ofertantul să fi obținut avizul și pentru producătorul amintit, însă să fi omis anexarea înscrisului doveditor, situație care ar putea să se încadreze în categoria completărilor formale sau de confirmare, permise de dispozițiile art. 134 din HG nr. 395/2016.

Asupra respectării rigorilor legale aplicabile răspunsurilor la clarificările privind conținutul ofertei, va fi ținută comisia de evaluare, în virtutea atribuțiilor care cad în sarcina ei, potrivit art. 127 din același act normativ.

Într-o situație cum este cea dedusă judecății, jurisprudența Consiliului este constantă în sensul că orice decizie privind admiterea sau respingerea unei oferte trebuie fundamentată pe o evaluare temeinică, sub toate aspectele acesteia, și pe probe concludente, iar nu pe documente insuficiente, având în vedere că unui ofertant trebuie să i se dea dreptul de a-și demonstra cu claritate conformitatea ofertei cu care a participat la procedură.

În lumina acestor considerente va fi analizată și următoarea critică privind pretinsul caracter neconform al ofertei analizată, din perspectiva

îndeplinirii cerinței minime Mod de cuplare rapidă cu o singură mână la tubul conector tip sau echivalent Twist&Go.

Subliniază contestatorul că produsul ofertat indică un sistem de prindere Luer Lock, fundamental diferit de cel solicitat.

După cum se arată de contestator, sistemul Twist&Go solicitat permite conectarea seringii cu o singură mână, printr-o simplă mișcare de rotire, oferind ergonomie superioară și eficiență sporită din punct de vedere clinic, pe când sistemul Luer Lock presupune filet și necesită utilizarea ambelor mâini, fiind mai dificil de manevrat și incompatibil cu specificațiile tehnice solicitate.

Printre cerințele tehnice minime solicitate prin caietul de sarcini, se identifică și cea la care contestatorul face trimitere în criticile sale.

Se mai impune a fi precizat că, potrivit art. 65 alin. (2) și art. 133 alin. (1) din HG nr. 395/2016, comisia de evaluare are obligația de a analiza și de a verifica fiecare ofertă atât din punctul de vedere al elementelor tehnice propuse, cât și din punctul de vedere al aspectelor financiare pe care le implică. Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini. De asemenea, în baza art. 127 alin. (1) lit. f), comisia de evaluare are atribuția verificării conformității propunerilor tehnice ale ofertanților cu prevederile caietului de sarcini.

Autoritatea contractantă se apără arătând că cerința caietului de sarcini a fost redată sub forma ...tip sau echivalent Twist&Go, comisia de evaluare considerând că sistemul Luer Lock este tot un sistem de înșurubare/înfiletare a tubului conector cu vârful seringii, compatibil cu modul de cuplare rapidă.

Însă, se observă că niciunde nu se face vreo trimitere și la condiția de cuplare cu o singură mână, inserată în cuprinsul cerinței analizate.

În soluționare, Consiliul constată că și criticile aduse evaluării ofertei vizează respectarea aceleiași cerințe tehnice, context în care se vor reține și apărările regăsite în cuprinsul cererii de intervenție, mai cu seamă că în discuție este același produs ofertat, producător Ares Medical.

Astfel, intervenientul susține că există două sisteme și anume cel cu conector clasic Luer Lock care necesită 2 mâini sau cel rapid, cu o singură mână echivalent Twist&Go, denumire care reprezintă o marcă.

Analizând conținutul celor două oferte - și – depuse în cadrul lotului nr. 10, se observă că ambele fac referire la aceeași pagină din catalogul, în cuprinsul căreia se specifică *The luer locktip allows safe connection (Vârful cu sistem de blocare luer permite o conexiune sigură – conform traducerii regăsite în oferta)*, fără vreo referire la vreun sistem *Quick coupling* invocat în apărările cererii de intervenție.

Or, de niciunde nu rezultă că sistemul ofertat este cel rapid sau necesită 2 mâini, după cum chiar intervenientul recunoaște că există.

Nici de această dată comisia de evaluare nu a apreciat necesare clarificări, deși este evident că informațiile regăsite în ofertele amintite nu sunt suficiente pentru a se stabili echivalența cu sistemul solicitat prin documentație.

Subliniind faptul că, stabilind anumite rigori, autoritatea contractantă limitează exercitarea propriei puteri de apreciere și nu poate să se abată, față de vreun ofertant, de la condițiile pe care le-a definit, fără să încalce principiul egalității de tratament între ofertanți și fără a lipsi de utilitate stabilirea cerințelor obligatorii, Consiliul reține că evaluarea ofertelor și – depuse în cadrul lotului nr. 10, nu este finalizată, impunându-se revenirea în etapa de evaluare inclusiv prin parcurgerea unei etape de clarificări cu autorii lor, în urma căreia să se poată concluziona cu certitudine asupra conformității produselor ofertate cu specificațiile tehnice, pentru a nu mai exista suspiciuni sau neclarități de tipul celor reclamate de contestator.

Abia după parcurgerea unei asemenea etape de clarificări se poate decide, întemeiat, ne/conformitatea ofertelor amintite.

Relativ la situația ofertei depusă în cadrul lotului nr. 8, se observă că aspectele reclamate fac referire la îndeplinirea unei cerințe similare celei analizate mai sus, redată sub forma Compatibil cu modul de cuplare rapidă cu o singură mână la seringă tip sau echivalent Twist&Go.

Se constată că în propunerea tehnică a ofertantului indicat se regăsește fișa tehnică aferentă produsului având cod de referință *CT1107 – Tuburi de conectare 1200PSI Tuburi de injecție de înaltă presiune 150cm*, unde, la pct. 2.2 Repere, se specifică Conectori luer lock bărbăți-femei. De asemenea, la pct. 2.3 Nivel de utilizare, apare menționat ...Acesta are un conector atașat, disponibil în variante bărbat femeie....Conectorii sunt disponibili în două opțiuni: feminin și masculin, și ca rotativi sau fixați....Compatibil cu modul de cuplare rapidă.

Ținând cont de considerentele expuse mai sus, Consiliul apreciază că și acest conținut necesită lămuriri din partea ofertantului, pentru a se stabili cu claritate caracteristicile ofertate și corespondența lor cu cerințele minime impuse, etapă de clarificare ce nu a fost realizată de autoritatea contractantă în procesul de evaluare și în lipsa căreia acest proces nu este finalizat.

În soluționare, s-a ținut cont de prevederile art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, conform căroră Este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare și/sau formularea unor noi capete de cerere pe calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestație ulterior termenului legal de formulare a acesteia.

Pentru considerentele enunțate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite contestația formulată de, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă, va anula raportul procedurii FN/28.05.2025, în partea care privește evaluarea ofertelor, în privința loturilor nr. 8 și nr. 10 și respectiv, în

privința lotului nr. 10, precum și actele subsecvente, și va obliga autoritatea contractantă la reevaluarea acestor oferte, cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în motivare, în termen de 10 de zile de la primirea deciziei.

Față de soluția prefigurată, în temeiul dispozițiilor art. 17 alin (3) și art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborate cu dispozițiile art. 61 și următoarele din Codul de procedură civilă, Consiliul va respinge cererea de intervenție formulată de

Decizia este obligatorie pentru părți, potrivit art.28 alin.1 din același act normativ.

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

Admite contestația formulată de, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă. Anulează raportul procedurii FN/28.05.2025, în partea care privește evaluarea ofertelor, în privința loturilor nr. 8 și nr. 10 și respectiv, în privința lotului nr. 10, precum și actele subsecvente. Obligă autoritatea contractantă la reevaluarea acestor oferte, cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în motivare, în termen de 10 de zile de la primirea deciziei.

Încuviințează, în principiu, cererea de intervenție formulată de și o respinge.

Obligatorie.

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.