

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. 2210/C4/2141, 2166, 2171

Data: 21.10.2022

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 43148/30.08.2022, depusă de către SC MEGACONS-BRILLAGO SRL cu sediul în Iași, str. Atelierului nr. 5, bl. B5-1, sc. C, etaj 3, ap. 3, jud. Iași, având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului J22/258/2010 și Cod Unic de Înregistrare 26560036, reprezentată legal de Ciulin Mioara - administrator, formulată împotriva procedurii de licitație deschisă online privind încheierea acordului-cadru având ca obiect „*Materiale sanitare angiografie*” – *loturile 12,13,14,36,88*, organizată de către SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENȚĂ ELIAS, cu sediul în București, str. Mărăști nr. 17, sector 1, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat anularea rezultatului procedurii aferent loturilor contestate precum și reevaluarea ofertei SC MEGACONS-BRILLAGO SRL.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 43874/02.09.2022, depusă de către SC ROMEDIS IMPORT EXPORT SRL cu sediul în București, str. Dr. Herescu nr. 9, sector 5, având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului J40/2375/2001 și Cod Unic de Înregistrare 13749050, reprezentată legal de dl. Alexandru Sablici, formulată împotriva procedurii de licitație deschisă online privind încheierea acordului-cadru având ca obiect „*Materiale sanitare angiografie*” – *lotul 48*, organizată de către SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENȚĂ ELIAS, cu sediul în București, str. Mărăști nr. 17, sector 1, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- anularea comunicării nr. 11161/26.08.2022 privind rezultatul procedurii de atribuire,
- anularea raportului procedurii de atribuire nr. 10923/22.08.2022 în părțile privind evaluarea propunerii tehnice prezentată de către SC ROMEDIS IMPORT EXPORT SRL,
- reevaluarea propunerii tehnice prezentată de către SC ROMEDIS IMPORT EXPORT SRL și constatarea caracterului conform în raport cu informațiile cuprinse în documentația tehnică prezentată.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 43910/05.09.2022, depusă de către SC TECMED SRL cu sediul în București, srt. Grigore Mora nr. 34, sector 1, având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului J40/2946/1992 și Cod Unic de Înregistrare 1578232, reprezentată legal de dl. Gheorghe Diaconu - administrator, formulată împotriva procedurii de licitație deschisă online privind încheierea acordului-cadru având ca obiect „Materiale sanitare angiografie” – lotul 42, organizată de către SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENȚĂ ELIAS, cu sediul în București, str. Mărăști nr. 17, sector 1, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- anularea totală a concluziilor cuprinse în comunicarea rezultatului procedurii nr. 11.163/26.08.2022, la capitolul: prezentarea documentelor care probează îndeplinirea celor asumate prin DUAE,
- obligarea autorității contractante să efectueze o nouă evaluare a întregii proceduri și stabilirea unui nou rezultat al procedurii cu privire la lotul 42 și a tuturor loturilor eligibile oferite de către SC TECMED SRL și toți participanții la procedură aflați în aceeași situație, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare.
- în subsidiar, în măsura în care nu vor putea fi luate măsuri administrative de remediere, anularea în totalitate a procedurii de atribuire.

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

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 43148/30.08.2022, SC MEGACONS-BRILLAGO SRL, în calitate de operator economic participant la procedura de atribuire în cauză, critică decizia autorității contractante de declarare a ofertei sale pentru loturile 12, 13, 14, 36, 88 ca fiind inacceptabilă, conform dispozițiilor art. 137, alin. (5) lit. i) din HG nr. 395/2016.

Contestatoarea menționează că la data de 03.05.2022 prin intermediul platformei SEAP, a primit documentul „Solicitare de clarificări” înregistrat sub nr. 5916/03.05.2022, emis de către de către SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA ELIAS cu termen limită 06.05.2022.

„Loturile: 1, 2, 11, 12, 13, 14, 18, 22, 23, 32, 33, 34, 36, 88

Din cauza complexității ridicate de evaluare a propunerilor tehnice și ținând cont de faptul că membrii comisiei de evaluare trebuie să dispună de timpul necesar pentru exercitarea obligațiilor legale de a stabili care sune clarificările și completările de confirmare pentru finalizarea evaluării ofertelor, precum și să primească răspunsurile aferente din partea ofertanților, perioada de evaluare a ofertelor a fost prelungită cu un termen de 50 de zile lucrătoare, potrivit prevederilor

art. 214. alin. (5) din Legea nr. 98/2016 coroborat cu prevederile punctului 11, art. 1 din Ordonanța nr. 3 din 25 august 2021 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul achizițiilor publice, respectiv până la data de 13.07.2022.

Drept urmare, vă rugăm să prelunghiți valabilitatea ofertei și a garanției de participare până la data de 13.07.2022.

Termen de răspuns: 3 (trei) zile lucrătoare”.

Contestatoarea a răspuns în termenul legal, solicitării de clarificări, prin adresa din data 03.05.2022, astfel:

- suntem de acord cu prelungirea garanției de participare și a documentelor până la data de 13.07.2022 (inclusiv).

- suntem de acord cu prelungirea valabilității ofertei financiare până la data de 13.07.2022 (inclusiv), cu respectarea prevederilor Instrucțiunii nr. 1/2021 privind modificarea contractului de achiziție publică/contractului de achiziție sectorială/acordului-cadru, Capitolul II, Secțiunea 1, Art. 2. alin (3), lit. (h) "ajustarea prețului contractului pentru a reflecta prelungirea duratei de derulare a procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială peste durata de valabilitate a ofertei, stabilită inițial prin documentația de atribuire, din motive care nu se află sub controlul contractantului", respectiv Capitolul II, Secțiunea 6, Art. 7. alin (2), lit. (f) „ajustarea prețului contractului într-o situație care nu putea fi prevăzută de către contractant, dacă aceasta este strict necesară pentru acoperirea costurilor pe baza cărora s-a fundamentat prețul contractului...”.. deoarece autoritatea contractantă a solicitat prelungirea valabilității ofertei financiare depuse până la data limitată de depunere, iar costurile pe baza cărora s-a fundamentat oferta financiară au suferit modificări ale căror efecte nu puteau fi prevăzute în mod rezonabil de către un ofertant diligent la data de clarificare, este mai presus de controlul contractantului, nu intră sub responsabilitatea contractuală a contractantului și are ca efect crearea unei disproporții de prestații între părți, afectând interesele comerciale legitime ale contractantului, astfel fiind necesară ajustarea prețului contractului pentru acoperirea costurilor pe baza cărora s-a fundamentat prețul contractului.

La data de 14.07.2022 contestatoarea a primit documentul „Solicitare de clarificări” înregistrat sub nr. 9222/13.07.2022, emis de către de către SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENTA ELIAS cu termen limită 19.07.2022.

Loturile: 1, 2, 11, 12, 13, 14, 18, 22, 23, 32, 33, 34, 36, 88

Din cauza complexității ridicate de evaluare a propunerilor tehnice și ținând cont de faptul cu membrii comisiei de evaluare trebuie să dispună de timpul necesar pentru exercitarea obligațiilor legale de a stabili care sunt clarificările și completările de confirmare pentru finalizarea evaluării ofertelor, precum și să primească răspunsurile aferente din partea ofertanților, perioada de evaluare a ofertelor a fost

prelungită cu un termen de 50 de zile lucrătoare, potrivit prevederilor art. 214 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 coroborat cu prevederile punctului 11 art. 1 din Ordonanța nr. 3 din 25 august 2021 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul achizițiilor publice, respectiv până la data de 13.07.2022.

Drept urmare, vă rugăm să prelungiți valabilitatea ofertei și a garanției de participare până la data de 13.07.2022.

Termen de răspuns: 3 (trei) zile lucrătoare.

Contestatoarea a răspuns solicitării de clarificări, în termenul legal, astfel:

- suntem de acord cu prelungirea garanției de participare și a documentelor până la data de 31.12.2022 (inclusiv).

- suntem de acord cu prelungirea valabilității ofertei financiare până la data de 31.12.2022 (inclusiv), cu respectarea prevederilor Instrucțiunii nr. 1/2021 privind modificarea contractului de achiziție publică/contractului de achiziție sectorială/acordului-cadru, Capitolul II, Secțiunea 1, Art. 2. alin (3), lit. (h) „ajustarea prețului contractului pentru a reflecta prelungirea duratei de derulare a procedurii de atributiv, a contractului de achiziție publică/sectorială peste durata de valabilitate a ofertei, stabilită inițial prin documentația de atribuire, din motive care nu se află sub controlul contractantului”, respectiv Capitolul II, Secțiunea 6, Art. 7. alin (2), lit. (f) "ajustarea prețului contractului într-o situație care nu putea fi prevăzută de către contractant, dacă aceasta este strict necesară pentru acoperirea costurilor pe baza cărora s-a fundamentat prețul contractului..".. deoarece autoritatea

contractantă a solicitat în nemumarate ori prelungirea valabilității ofertei financiare depuse până la data limitată de depunere, iar costurile pe baza cărora s-a fundamentat oferta financiară au suferit modificări ale căror efecte nu puteau fi prevăzute în mod rezonabil de către un ofertant diligent la data de clarificare, este mai presus de controlul contractantului, nu intră sub responsabilitatea contractuală a contractantului și are ca efect crearea unei disproporții de prestații între părți, afectând interesele comerciale legitime ale contractantului, astfel fiind necesară ajustarea prețului contractului pentru acoperirea costurilor pe baza cărora s-a fundamentat prețul contractului.

Având în vedere cele precizate anterior, contestatoarea apreciază că a făcut dovada îndeplinirii cerințelor așa cum au fost solicitate de autoritatea contractantă.

Dacă comisia de evaluare a autorității contractante ar fi avut neclarități asupra ofertei, trebuia să aplice, în mod corect dispozițiile art. 134 din HG nr. 395/2016 și să solicite clarificare la adresele din datele 03.05.2022 și 14.07.2022, privind prelungirea valabilității garanției de participare, documentelor și a ofertei financiare, respectiv care părți din adresele sus menționate sunt neconcludente, termenul de valabilitate a garanției de participare, documentelor și a ofertei financiare sau

prevederile legislative invocate în adresele de prelungirea valabilității garanției de participare, documentelor și a ofertei financiare.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 43874/02.09.2022, SC ROMEDIS IMPORT EXPORT SRL, în calitate de operator economic participant la procedura de atribuire în cauză, critică decizia autorității contractante de declarare a ofertei sale aferente lotului 48 ca fiind neconformă și inacceptabilă, fiind constatate următoarele:

I. În ceea ce privește produsul oferit:

1) - are rezistență la penetrarea fluidelor > 350 cm H₂O, iar cerința din caietul de sarcini este 150 cm H₂O;

2) - are forța de tracțiune la întindere în mediul uscat 75 N, umed 80 N, iar cerința din caietul de sarcini este forța de tracțiune la întindere în mediul uscat să fie de 12 N, respectiv umed 32;

3) - rezistența la plesnire a materialului în mediul uscat 115 Kpa, umed 91 Kpa, iar cerința din caietul de sarcini este ca rezistența la plesnire a materialului în mediul uscat să fie de 108 Kpa, respectiv umed de 95 Kpa;

4) - halatul chirurgical are lungime în partea de jos a halatului cu dimensiunea de 110 cm, iar cerința din caietul de sarcini este ca aceasta să fie de 168 cm, lungimea totală 150, iar cerința din caietul de sarcini este 148 cm;

5) - rezistența la penetrarea microbiană în mediul uscat 1 CFU, umed 3,1 CFU și rezistența la penetrarea fluidelor este de 45 cm H₂O, iar cerința din caietul de sarcini este rezistența la penetrarea microbiană în mediul uscat 1,3 CFU, umed 3,6 CFU și rezistența la penetrarea fluidelor este de 31,6 cm H₂O;

6) - forța de tracțiune la întindere în mediul uscat 118 N, umed 116 N, iar cerința din caietul de sarcini este forța de tracțiune la întindere în mediul uscat 116,7 N, umed 115 N;

7) - rezistența la plesnire a materialului în mediul uscat 200 Kpa, umed 200 Kpa iar cerința din caietul de sarcini este rezistența la plesnire a materialului în mediul uscat 196,8 Kpa, umed 163,5 Kpa.

II. În ceea ce privește informațiile cuprinse în cadrul propunerii tehnice

Nu se specifică următoarele cerințe:

8) - extensie cu maximum de 55 bar M/F,

9) - câmpul chirurgical să fie confecționat prin procesul de laminare a vâscozei în trei straturi, stratul superior absorbant neșesut cu grad absorbție ridicat, stratul inferior din material neșesut cu un nivel mediu de absorbție și un strat intermediar impermeabil format dintr-o peliculă respirabilă de LDPE (pelicula din polipropilena PP), pentru a fi ușor manevrabil (scurtarea duratei de izolare), proprietăți antistatice și grad scăzut de scămoșare.

III. În ceea ce privește inacceptabilitatea ofertei

Comisia de evaluare a solicitat clarificări în data de 14.06.2022. Ofertantul nu a răspuns prin intermediul SEAP. Acesta a răspuns pe e-mail, la adresa birou@spitalul-elias.ro, declarând în conținutul mesajului faptul că din motive tehnice nu a fost posibilă încărcarea răspunsului în SEAP drept pentru care a utilizat poșta electronică în vederea transmiterii răspunsului la solicitarea de clarificări adresată de autoritatea contractantă. Deși în atașamentul mesajului trimis, ofertantul a prezentat declarația ce cuprinde cerințele solicitate, acesta nu a respectat termenul limită de răspuns, respectiv 15.06.2022. Ofertantul a trimis răspunsul pe e-mail în data de 16.06.2022, drept pentru care oferta a fost declarată inacceptabilă potrivit prevederilor art. 134, alin. (5) din HG nr. 395/2016.

Contestatoarea învederează că evaluarea propunerii tehnice prezentate a fost realizată superficial și cu încălcarea obligațiilor legale privind procesul de evaluare a ofertelor.

Conform prevederilor caietului de sarcini, specificațiile / cerințele sunt minimale ceea ce înseamnă că orice produs care prezintă valori superioare nu poate fi considerat neconform.

1. În ceea ce privește motivul respingerii - *are rezistență la penetrarea fluidelor > 350 cm H2O, iar cerința din caietul de sarcini este 150 cm H2O*, raportat la cerința din caietul de sarcini - *rezistența la penetrarea fluidelor este de 150 cm H2O (PAG29/63 - „Documentație standardizată licitație materiale sanitare angiografie”)*, contestatoarea menționează că valoarea precizată de autoritatea contractantă ca fiind ofertată (>350 cm H2O) pentru câmpul angiografie se referă la valoarea ofertată pentru cele două câmpuri din poziția 3 și 4 a specificațiilor setului (câmp 200x150 și 100x150 cm.) - pag 2 din oferta tehnică.

Pentru câmpul angiografie valoarea ofertată se găsește la pag 1 din oferta tehnică și are valoarea de >495 cm H2O. Această valoare corespunde unei calități superioare celei solicitate.

În cazul rezistenței la penetrarea fluidelor se testează rezistența la trecerea lichidului (coloana lichid [cm H₂O]).

Cu cât valoarea obținută este mai mare, cu atât este mai bun rezultatul (rezistența mai mare la trecerea lichidului).

Valoarea ofertată de contestatoare este mai mare decât cea solicitată (495>150), inclusiv cea expusă în motivul respingerii (350>150) - indicând un produs de calitate superioară celei solicitate.

Pe lângă faptul că au fost identificate erori în procesul de evaluare, informațiile prezentate confirmă că produsul ofertat prezintă caracteristici tehnice superioare, acesta fiind conform cu necesitatea autorității contractante.

2. În ceea ce privește motivul respingerii - *are forța de tracțiune la întindere în mediul uscat 75 N, umed 80 N, iar cerința din caietul de sarcini este forța de tracțiune la întindere în mediul uscat să fie de 72 N, respectiv umed 32*, raportat la cerința din caietul de sarcini *Forța de*

fracțiune la întindere în mediul uscat 72 N, umed 32 N (PAG29/63 - „Documentație standardizată licitație materiale sanitare angiografie”), contestatoarea menționează că valorile precizate de autoritatea contractantă ca fiind ofertate (75 N, 80 N) pentru câmpul angiografie se referă la valorile ofertate pentru cele două câmpuri din poziția 3 și 4 a specificațiilor setului (camp 200x150 și 100x150 cm.) - pag 2 din oferta tehnică.

Pentru câmpul angiografie valorile ofertate de contestatoare se găsesc la pag 2 din oferta tehnică și au valoarea de 194 N și 173 N. Aceste valori corespund unei calități superioare celei solicitate.

Determinarea rezistenței la tracțiune (întinderea materialului).

Cu cât valoarea în Newtoni (N) este mai mare, cu atât materialul este mai rezistent la rupere - Mai bine/bun.

Valoare ofertată de contestatoare este mai mare decât cea solicitată ($194 > 72$; $173 > 32$), inclusiv cea expusă în motivul respingerii ($75 > 72$; $80 > 32$) - indicând un produs de calitate superioară celei solicitate.

Pe lângă faptul că au fost identificate erori în procesul de evaluare, informațiile prezentate confirmă că produsul ofertat prezintă caracteristici tehnice superioare, acesta fiind conform cu necesitatea autorității contractante.

3. În ceea ce privește motivul respingerii - *rezistența la plesnire a materialului în mediul uscat 115 Kpa, umed 97 Kpa, iar cerința din caietul de sarcini este ca rezistența la plesnire a materialului în mediul uscat să fie de 108 Kpa, respectiv umed de 95 Kpa*, raportat la prevederile caietului de sarcini *Rezistența la plesnire a materialului în mediul uscat 108 Kpa, umed 95 Kpa (PAG29/63 - „Documentație standardizată licitație materiale sanitare angiografie”),* contestatoarea menționează că valorile precizate de autoritatea contractantă ca fiind ofertate (115 Kpa, 97 Kpa) pentru câmpul angiografie se referă la valorile ofertate pentru cele două câmpuri din poziția 3 și 4 a specificațiilor setului (câmp 200x150 și 100x150 cm.) - pag 2 din oferta tehnică.

Pentru câmpul angiografie valorile ofertate de contestatoare se găsesc la pag 1 din oferta tehnică și au valoarea de 228 Kpa și 197 Kpa. Aceste valori corespund unei calități superioare celei solicitate.

Măsurarea rezistenței la rupere (pleznire).

Rezultatul presiunii maxime se măsoară în kPa (kilopascali). Cu cât valoarea este mai mare, cu atât materialul este mai rezistent.

Valoare ofertată de contestatoare este mai mare decât cea solicitată ($228 > 108$; $197 > 95$), inclusiv cea expusă în motivul respingerii ($115 > 108$; $97 > 95$) - indicând un produs de calitate superioară celei solicitate.

Pe lângă faptul că au fost identificate erori în procesul de evaluare, informațiile prezentate confirmă că produsul ofertat prezintă

caracteristici tehnice superioare, acesta fiind conform cu necesitatea autorității contractante.

4. În ceea ce privește motivul respingerii - *halatul chirurgical are lungime în partea de jos a halatului cu dimensiunea de 170 cm, iar cerința din caietul de sarcini este ca aceasta să fie de 168 cm, lungimea totală 150, iar cerința din caietul de sarcini este 148 cm*, raportat la cerințele caietului de sarcini *Dimensiuni halat: partea frontală a pieptului este de 75 cm, partea de jos a halatului cu dimensiunea de 168 cm, dimensiune mâneci 62 cm, lungimea totală 148 cm. (PAG 30/63 - „Documentație standardizată licitație materiale sanitare angiografie”)*, contestatoarea menționează că rolul halatelor este de a asigura o bună acoperire și protecție în timpul intervenției.

Un halat mai lung sau mai lat asigură o mai bună acoperire și protecție.

Diferențele de doar 2 cm între dimensiunile solicitate și cele oferite reprezintă 1,19% (lărgime/lungime totală în partea de jos) respectiv 1,35% (lungime totală) și nu se poate invoca faptul că aceste diferențe pot încurca personalul medical la efectuarea mișcărilor deoarece materialul din care sunt confecționate halatele are o elasticitate normală foarte mare (se alungește foarte ușor, fără a se rupe însă) aceasta alungire normală fiind mai mare chiar de 2 cm, pentru lungimile menționate.

Dimensiunile oferite sunt mai mari cu 2 cm decât cele solicitate - deci asigură o mai bună acoperire și protecție.

Rezultă că oferta contestatoarei este superioară cerințelor solicitate.

Informațiile prezentate confirmă că produsul oferit prezintă caracteristici tehnice superioare, acesta fiind conform cu necesitatea autorității contractante.

5. În ceea ce privește motivul respingerii - *rezistența la penetrarea microbiană în mediul uscat 1 CFU, umed 3,1 CFU și rezistența la penetrarea fluidelor este de 45 cm H2O, iar cerința din caietul de sarcini este rezistența la penetrarea microbiană în mediul uscat 1,3 CFU, umed 3,6 CFU și rezistența la penetrarea fluidelor este de 31,6 cm H2O*, raportat la prevederile caietului de sarcini respectiv *Rezistența la penetrarea microbiană în mediul uscat 1,3 CFU, umed 3.6 CFU și rezistența la penetrarea fluidelor este de 31,6 cm H2O (PAG30/63 - „Documentație standardizată licitație materiale sanitare angiografie”)*, contestatoarea menționează că rezistența la penetrarea microbiană determină numărul de celule microbiene care reușesc să străbată materialul în anumite condiții standardizate și se exprimă în [CFU] colony-forming unit (unitate formatoare de colonii), sau log10 CFU. Cu cât valoarea obținută este mai mică, cu atât rezistența la penetrarea microbiană este mai mare (mai bine).

Valorile oferțate de contestatoare sunt mai mici decăt cele solicitate ($1 < 1,3$, repectiv $3,1 < 3,6$) aceasta însemnând o mai mică penetrare microbiană.

Rezultă că produsul oferțat de contestatoare este de calitate superioară cerințelor autorității contractante.

Rezistența la penetrarea fluidelor reprezintă presiunea hidrostatică la care fluidele reuesc să străbată materialul testat - exprimată în înălțime coloană lichid [cm. H₂O]. Cu cât valoarea este mai mare - cu atât materialul este mai rezistent la penetrarea fluidelor.

Valorile oferțate de contestatoare sunt mai mari decăt cele solicitate ($45 > 31,6$) aceasta însemnând o mai mare rezistență la penetrarea fluidelor.

Rezultă că produsul oferțat este de calitate superioară cerințelor autorității contractante.

6. În ceea ce privește motivul respingerii - *forța de tracțiune la întindere în mediul uscat 118 N, umed 116 N, iar cerința din caietul de sarcini este forța de tracțiune la întindere în mediul uscat 116,7 N, umed 115 N*, raportat la prevederile caietului de sarcini respectiv *Forța de tracțiune la întindere în mediul uscat 116,7 N, umed 115 N (PAG30/63 - „Documentație standardizată licitație materiale sanitare angiografie”)*, contestatoarea menționează că această metodă de testare măsoară capacitatea unui material de a rezista solicitărilor provocate de alungire.

Determină forța aplicată (măsurată în Newtoni) la care materialul se rupe.

Cu cât valoarea obținută este mai mare, cu atât materialul este mai rezistent.

Valorile oferțate de contestatoare sunt mai mari decăt cele solicitate ($118 > 116,7$; $116 > 115$) aceasta însemnând o mai mare rezistență la tracțiune.

Rezultă că produsul oferțat de contestatoare este de calitate superioara cerințelor autorității contractante.

7. În ceea ce privește motivul respingerii - *rezistența la plesnire a materialului în mediul uscat 200 Kpa, umed 200 Kpa iar cerința din caietul de sarcini este rezistența la plesnire a materialului în mediul uscat 196,8 Kpa. Umed 163,5 Kpa*, raportat la prevederile caietului de sarcini *rezistența la plesnire a materialului în mediul uscat 196,8 Kpa, umed 163,5 Kpa (PAG30/63 - „Documentație standardizată licitație materiale sanitare angiografie”)*, contestatoarea menționează că această metodă de testare măsoară rezistența unei țesături la spargere (pleznire/crăpare) sau perforare. Determină presiunea aplicată materialului (exprimată în Kpa) la care acesta pleznește (crapă, se rupe).

Valori mai mari înseamnă rezistență mai mare la pleznire - mai bine.

Valorile ofertate de contestatoare sunt mai mari decât cele solicitate ($200 > 196,8$; $200 > 163,5$) aceasta însemnând o mai mare rezistență la pleznire (crăpare, perforare).

Rezultă că produsul ofertat de contestatoare este de calitate superioară cerințelor autorității contractante.

8. În ceea ce privește motivul respingerii - *Nu se specifică următoarele cerințe: - extensie cu maximum de 55 bar M/F, raportat la prevederile caietului de sarcini Extensie adaptor, tubulatura transparentă injectare substanță de contrast din PVC, rezistent până la 800 psi (500 psi - conform răspuns la întrebarea nr 1 din „Răspuns consolidat la solicitări de clarificare” nr. 1440/31-01-2022), cu maximum (PAG 28/63 - „Documentație standardizată licitație materiale sanitare angiografie”), contestatoarea menționează că observația se referă la valori de presiune la care trebuie să fie rezistentă extensia solicitată. Presiunea se poate exprima în multe unități de măsură:*

- Pascalul [Pa] (N/m^2) - unitatea din Sistemul International de unități de măsură (S.I.)
- atm (atmosfera standard) 102325 Pa
- psi (pound per square inch - livra pe inch patrat) = 6894,73 Pa
- bar = 100 kPa, etc

În practică se folosesc alte unități de măsură a presiunii datorită utilizării greoaie a pascalului (valori extrem de mari pentru domeniile uzuale).

Utilizând tabele de conversie, valorile menționate de autoritatea contractantă (800 psi și 55 bar) se referă la aceeași valoare a presiunii exprimată în două unități de măsură diferite (probabil și datorită faptului că diferiți producători exprimă această presiune în diferite unități de măsură), dar se referă la un unic aspect - rezistența extensiei la presiune.

Așadar $800 \text{ psi} = 55 \text{ bar}$ = presiunea maximă la care trebuie să reziste tubul.

Prin „Răspuns consolidat la solicitări de clarificare” nr. 1440/31.01.2022 - întrebarea nr. 1, autoritatea contractantă acceptă și valoarea de 500 psi pentru această presiune.

$500 \text{ psi} = 34,47 \text{ bar}$

Așadar cerința „extensie cu maximum de 55 bar M/F” devine „extensie cu maximum de 34,47 bar M/F”,

Valoarea ofertată de contestatoare este de 34,47 - deci este specificată și corespunde cerințelor autorității contractante.

9. În ceea ce privește motivul respingerii - *câmpul chirurgical să fie confecționat prin procesul de laminare a vâscozei în trei straturi, stratul superior absorbant nețesut cu grad absorbție ridicat, stratul inferior din material netesut cu un nivel mediu de absorbție și un strat intermediar impermeabil format dintr-o peliculă respirabilă de LDPE (pelicula din*

polipropilena PP), pentru a fi ușor manevrabil (scurtarea duratei de izolare), proprietăți antistatice și grad scăzut de scămoșare, raportat la prevederile caietului de sarcini câmpul chirurgical să fie confecționat prin procesul de laminare a vascozei în trei straturi, stratul superior absorbant nețesut cu grad absorbție ridicat, stratul inferior din material nețesut cu un nivel mediu de absorbție și un strat intermediar impermeabil format dintr-o peliculă respirabilă de LDPE (pelicula din polipropilena PP), pentru a fi ușor manevrabil (scurtarea duratei de izolare), proprietăți antistatice și grad scăzut de scămoșare. (PAG29/63 - „Documentație standardizată licitație materiale sanitare angiografie”), contestatoarea menționează că informațiile care confirmă cerința, se regăsesc în cadrul propunerii tehnice, pag. 1, pag. 15-17 (fișa tehnică producător) respectiv:

„Câmpul este confecționat din material laminat nețesut 3 straturi; densitate 56 g/m²; (vâscoză cu absorbție ridicată, LDPE, (PP) vâscoză cu absorbție medie);”

Fișa tehnică (pag. 5): „Material laminat nețesut 3 straturi: densitate 56 g/m²; vâscoză cu absorbție ridicată, LDPE, (PP) vâscoză cu absorbție medie”.

Față de acest aspect, contestatoarea menționează că propoziția menționată de autoritatea contractantă (citată din „Documentație standardizată licitație materiale sanitare angiografie” conține deopotrivă elemente scalabile, cuantificabile (care pot face obiectul selecției), cât și elemente pur narrative ce nu pot servi ca și criterii/elemente de selecție.

„Confecționat prin procesul de laminare” este un astfel de element narativ. În limba latină „lamina/ laminae” înseamnă strat. Orice material din mai multe straturi este obținut prin laminare. Elementul esențial, cuantificabil este numărul de straturi al materialului și nu faptul că a fost obținut prin procesul de laminare.

Celălalt element esențial (vâscoza) a fost și el menționat de contestatoarea, alături de structura în trei straturi a materialului.

Stratul de LDPE (polietilenă cu densitate joasă) este menționat și el. Aici intervine o inadvertență (eroare) în specificațiile solicitate de autoritatea contractantă și anume menționarea în paranteză „pelicula din polipropilena”. LDPE și polipropilenă (PP) sunt materiale cu totul și cu totul diferite. Materialele tristratificate utilizate pentru fabricarea câmpurilor chirurgicale au un strat din LDPE acoperit de o parte și de alta de câte un strat de polipropilenă (numit și vâscoză).

Așadar LDPE nu poate fi „pelicula din polipropilenă”.

„Pentru a fi ușor manevrabil (scurtarea duratei de izolare ”nu poate fi un element de selecție - el este un element narativ, necuantificat/ necuantificabil (ce înseamnă „ușor manevrabil”) acesta fiind menționat doar pentru a justifica criteriile de selecție enumerate anterior.

Grad scăzut de scămoșare și antistatic au fost menționate la specificații materiale în pag 16-17 ale ofertei tehnice.

Așadar, contestatoarea apreciază că a menționat și s-a încadrat în solicitările autorității contractante.

10. Referitor la motivul de respingere a ofertei ca inacceptabilă - *Comisia de evaluare a solicitat clarificări în data de 14.06.2022. Ofertantul nu a răspuns prin intermediul SEAP. Acesta a răspuns pe e-mail, la adresa birou@spitalul-elias.ro, declarând în conținutul mesajului faptul că din motive tehnice nu a fost posibilă încărcarea răspunsului în SEAP, drept pentru care a utilizat poșta electronică în vederea transmiterii răspunsului la solicitarea de clarificări adresată de autoritatea contractantă. Deși în atașamentul mesajului trimis, ofertantul a prezentat declarația ce cuprinde cerințele solicitate, acesta nu a respectat termenul limită de răspuns, respectiv 15.06.2022. Ofertantul a trimis răspunsul pe e-mail în data de 16.06.2022, drept pentru care a oferta a fost declarată inacceptabilă* potrivit prevederilor art. 134, alin.(5) din HG nr. 395/2016, contestatoarea menționează că sunt câteva elemente ce sunt omise din argumentarea autorității contractante - care ar duce la invalidarea ei.

1. Obiectul solicitării este redundant/ inutil deoarece toate elementele solicitate fuseseră deja menționate/ susținute în documentele ofertei încărcate în SEAP până la termenul limită de depunere a ofertei.

Așadar autoritatea contractanta avea deja la dispoziție toate elementele solicitate, ceea ce face inutilă solicitarea adresată în data de 14.06.2022.

2. Răspunsul oferit prin e-mail și nu în SEAP.

Referitor la acest aspect, autoritatea contractantă a solicitat de-a lungul procedurii și clarificări transmise prin e-mail (și nu în SEAP) la care a cerut ca răspunsul să fie transmis pe e-mail.

Așadar, ambele căi de transmitere a răspunsurilor la clarificări au fost considerate de autoritatea contractantă pe parcursul procedurii ca având valoare egală, valide.

3. Ca o dovadă a validării răspunsului (acceptării faptului că elementele/informațiile solicitate se regăseau deja în posesia autorității contractante), autoritatea contractantă a continuat să evalueze propunerea tehnică iar în data de 14.07.2022 (ulterior solicitării și răspunsului din iunie care servește ca argument pentru „oferta inacceptabilă”) autoritatea contractantă a transmis o nouă solicitare de clarificare pe e-mail, solicitând ca răspunsul să fie transmis tot pe e-mail, în acest fel continuând procedura cu SC ROMEDIS IMPORT EPORT SRL în calitate de ofertant.

Astfel, autoritatea contractantă a validat informațiile deja deținute (și solicitate încă odată în data de 14.06.2022) motivul respingerii ca inacceptabilă fiind nefondat.

Astfel, având în vedere cele precizate anterior, contestatoarea menționează că comisia de evaluare a analizat superficial propunerea tehnică prezentată și nu s-a ținut cont de prevederile caietului de sarcini

(modificat prin răspunsul consolidat) și de propunerea tehnică prezentată;

Autoritatea contractantă nu a respectat prevederile art. 137, alin. (3), lit. a) din HG nr. 395 / 2016 cu modificările și completările ulterioare - unde se specifică faptul că o oferta este considerată neconformă în cazul în care nu satisface în mod corespunzător caietul de sarcini, în condițiile în care oferta contestatoarei respectă în totalitate specificațiile tehnice din caietul de sarcini coroborat cu răspunsul consolidat la solicitările de clarificări;

Comisia de evaluare nu și-a îndeplinit în mod corespunzător atribuțiile prevăzute la art. 127 alin. (1) din HG nr. 395/2016 cu modificările și completările ulterioare;

Comisia de evaluare nu a respectat obligațiile prevăzute la art. 134, alin. (1) din HG nr. 395 / 2016 cu modificările și completările ulterioare în condițiile în care a "observat" că din cadrul propunerii tehnice lipsesc anumite informații, și nu a solicitat clarificări în acest sens.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 43910/05.09.2022, SC TECMED SRL, în calitate de operator economic participant la procedura de atribuire în cauză, critică decizia autorității contractante de declarare a ofertei sale aferentă lotului 42 ca fiind inacceptabilă, conform dispozițiilor art. 137, alin. (2) lit. b) din HG nr. 395/2016 precum și anularea procedurii de atribuire aferentă lotului 42.

Contestatarea invocă elemente de inconsecvență în redactarea criteriilor de evaluare care au produs confuzie și care au condus la descalificarea sa și a mai multor participanți aflați în aceeași situație, deși, în opinia sa, oferta sa pentru lotul nr.42, cât și alte oferte, sunt eligibile și nu trebuiau descalificate.

Fișa de date a procedurii prezintă la capitolul III.1.3.b) - Standarde de asigurarea calității și de protecția mediului - următorul enunț:

III. 1.3.b) Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului

Informații și/sau nivel(uri) minim(e) necesare pentru evaluarea respectării cerințelor menționate:

Loturile :

1, 10, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 11, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 12, 120, 121, 122, 123, 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, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 8, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 9, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99
Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității în baza art. 200, alin. (1) din Legea nr. 98/2016, ofertanții ce depun oferta trebuie să facă dovada implementării

sistemului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau ECHIVALENT, pentru demonstrarea capacității de a furniza produsul "Stație de spălare, dezinfectare și uscare, cu sistem de tratare al apei inclus (pentru dezinfecția paturilor de spital)" și serviciile aferente acestuia, prin prezentarea unui certificat emis de un organism de certificare sau alte documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței, spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurală, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 13485.

Contestatoarea susține că a răspuns solicitării autorității contractante astfel:

1. În data de 21.07.2022, prin trimiterea răspunsului la solicitarea autorității contractante cu nr. 9500/19.07.2022, prin intermediul platformei SICAP, pe lângă celelalte solicitate în adresa mai sus menționată, a prezentat Certificatul emis de SRAC CERT cu nr. 10063, emis inițial la 07.11.2014, recertificat la 19.10.2021, cu valabilitate 27.11.2024 privind implementarea sistemului de asigurare a managementului calității conform SR EN ISO 9001, în domeniul importului, depozitării și comercializării dispozitivelor medicale, prin urmare a prezentat, conform cerinței un certificat „ECHIVALENT”, pentru demonstrarea capacității de a furniza produsul *"prin prezentarea unui certificat emis de un organism de certificare sau alte documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței, spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurală, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 13485"*.

2. Contestatoarea învederează că Certificatul prezentat este eliberat pentru domeniul specific al *„...importului, depozitării și comercializării dispozitivelor medicale"* și probează exact cerința de respectare a unor proceduri/manuale de calitate, activitate procedurală etc similare cu cele ale ISO 13485. Avizul de funcționare al SC TECMED SRL în termen de valabilitate și emis de ANMDM nu ar fi putut fi emis fără existența unui sistem de management al asigurării calității.

SC TECMED SRL a completat declarație DUAE conform instrucțiunilor autorității contractante.

3. SC TECMED a prezentat de asemenea certificatele de implementare ale sistemului de asigurare a managementului calității conform SR EN ISO 13485, în termen de valabilitate, pentru toți producătorii dispozitivelor medicale oferite de acesta în "procedură".

Contestatoarea conchide că a satisfăcut în întregime cerința de a demonstra implementarea unui sistem de asigurare a calității și echivalent/similar standardului SR EN ISO 13485, prin prezentarea Certificatului propriu de implementare a sistemului de asigurare a managementului calității conform SR EN ISO 9001, în domeniul importului, depozitării și comercializării dispozitivelor medicale, termen

de valabilitate 10/2024, plus prin prezentarea Certificatelor privind implementarea sistemului de asigurare a managementului calității conform SR EN ISO 13485, în termen de valabilitate, pentru toți producătorii dispozitivelor medicale oferite ceea ce înseamnă îndeplinirea în totalitate a cerinței menționată în fișa de date.

Autoritatea contractantă a greșit evaluarea ofertelor. Dacă autoritatea contractantă ar fi dorit prezentarea exclusiv a Certificatului pentru SR EN ISO 13485, nu ar fi introdus în discuție formularea „ conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau ECHIVALENT... ”. Dar o cerință exclusivă pentru certificare, conform standardului SR EN 13485, nu se regăsește în Ordinul MS nr. 566/2020.

Pe de altă parte, Ordinul MS nr. 566/2020 nu face referire la un standard anume pentru care firmele cu activități de import/depozitare/comercializare dispozitive medicale trebuie să dețină o anumită certificare în vederea obținerii Avizului de funcționare.

De altminteri, ambele standarde au ca obiect certificarea implementării sistemului de management al calității, ISO 9001 și ISO 13485 și fac referire la proceduri și manuale de calitate, activități procedurale etc, similare.

Este posibil ca, în evaluarea sa, comisia de evaluare să fi fost confuzionată și de o eroare de redactare din fișa de date a procedurii, care menționează "Stație de spălare, dezinfectare și uscare, cu sistem de tratare al apei inclus (pentru dezinfecția paturilor de spital)" și serviciile aferente acestuia, care evident nu face parte capitolul III.1.3.b), referindu-se la un produs care nu face parte din lista loturilor supuse prezentei achiziții. Ceea ce face posibil să se fi creat o anumită confuzie pentru comisia de evaluare.

Autoritatea contractantă a depus în copie, dosarul achiziției, cu adresa de înaintare nr. 11863/09.09.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 45055/09.09.2022, precum și punctul de vedere nr. 11862/09.09.2022 cu privire la contestațiile formulate de SC MEGACONS BRILLAGO SRL, SC ROMEDIS IMPORT EXPORT SRL și SC TECMED SRL.

I. Cu privire la contestația formulată de SC MEGACONS BRILLAGO SRL autoritatea contractantă menționează că pe parcursul derulării procesului de evaluare, din cauza complexității ridicate de evaluare a ofertelor depuse de operatorii economici înscrși în procedură și ținând cont de faptul că membrii comisiei de evaluare trebuie să dispună de timpul necesar pentru exercitarea obligațiilor legale de a stabili care sunt clarificările și completările de confirmare pentru finalizarea evaluării ofertelor, precum și să primească răspunsurile aferente din partea ofertanților, comisia de evaluare a solicitat prelungirea valabilității ofertelor și a garanției de participare, în vederea întocmirii raportului procedurii în termenul de valabilitate al acestora.

Astfel, prin adresele nr. 5916/03.05.2022 și 9.222/13.07.2022 s-a solicitat ofertantului SC MEGACONS BRILLAGO SRL, prelungirea

valabilității ofertelor și a garanției de participare până la data de 13.07.2022, respectiv 31.12.2022.

Ofertantul SC MEGACONS-BRILLAGO SRL, a răspuns la solicitările autorității contractante prin adresele înregistrate la sediul autorității contractante cu nr. 6.307/09.05.2022, respectiv 9.317/19.07.2022 conform cărora își exprimă acordul privind prelungirea valabilității garanției de participare până la data de 31.12.2022. Ofertantul efectuând plata garanției de participare cu OP nr. 2202101455547/10.02.2022 emis de BRD Groupe Societe Generale.

În ceea ce privește valabilitatea ofertei, ofertantul a comunicat faptul că „Prelungește valabilitatea acesteia, însă cu respectarea prevederilor *Instrucțiunii nr. 1/2021 privind modificarea contractului de achiziție publică/contractului de achiziție sectorială/acordului-cadru. Capitolul II, Secțiunea 1, Art. 2. alin (3), lit. (h) „ajustarea prețului contractului pentru a reflecta prelungirea duratei de derulare a procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială peste durata de valabilitate a ofertei, stabilită inițial prin documentația de atribuire, din motive care nu se află sub controlul contractantului”, respectiv Capitolul 11, Secțiunea 6, art. 7. alin (2), lit. (f) „ajustarea prețului contractului într-o situație care nu putea fi prevăzută de către contractant, dacă aceasta este strict necesară pentru acoperirea costurilor pe baza cărora s-a fundamentat prețul contractului... ”, motivând că autoritatea contractantă a solicitat prelungirea valabilității ofertei financiare depuse până la data limitată de depunere, iar costurile pe baza cărora s-a fundamentat oferta financiară au suferit modificări ale cărei efecte nu puteau fi prevăzute în mod rezonabil de către un ofertant diligent la data de clarificare, este mai presus de controlul contractantului, nu intră sub responsabilitatea contractuală a contractantului și are ca efect crearea unei disproporții de prestații între părți, afectând interesele comerciale legitime ale contractantului, astfel fiind necesară ajustarea prețului contractului pentru acoperirea costurilor pe baza cărora s-a fundamentat prețul contractului.”*

În urma evaluării răspunsului ofertantului, comisia de evaluare a considerat că acesta este neconcludent, fapt pentru care a declarat oferta prezentată de SC MEGACONS-BRILLAGO SRL, inacceptabilă potrivit prevederilor art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016.

Documentația de atribuire prevede că prețul unitar al produselor este ferm și nu se ajustează pe toată durata de valabilitatea acordului-cadru, precum și termenul limită până la care operatorii economici pot solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, acesta fiind de 18 zile înainte de data limită de depunere a ofertelor. Autoritatea contractantă având obligația de a răspunde, în mod clar și complet, tuturor solicitărilor de clarificări/informațiilor suplimentare în a 11-a zi înainte de data limită de depunere a ofertelor.

Autoritatea contractantă consideră că ofertantul SC MEGACONS-BRILLAGO SRL, prin înscrierea în procedură și depunerea de oferte, a acceptat prevederile tuturor documentelor aferente prezentei proceduri (documentația standardizată, fișa de date), încărcate în SEAP de autoritatea contractantă, în vederea atribuirii acordurilor-cadru de furnizare de Materiale sanitare pentru angiografie. De asemenea, acesta nu a solicitat clarificări înainte de termenul limită de depunere a ofertelor.

Fapt pentru care autoritatea contractantă consideră că atribuțiile comisiei au fost îndeplinite corespunzător, iar decizia acesteia în ceea ce privește evaluarea răspunsului ofertantului privind prelungirea valabilității ofertelor este corectă și menține rezultatul comunicat conform adresei nr. 11.156/26.08.2022.

Referitor la contestația formulată de SC ROMEDIS IMPORT EXPORT SRL, autoritatea contractantă menționează că în urma evaluării propunerii tehnice depuse pentru lotul 48 - Pachet câmpuri sterile - Pachet câmp steril pentru intervenții angiografice, comisia de evaluare a analizat punctual cerințele solicitate în caietul de sarcini în corespondență cu specificațiile oferite de SC ROMEDIS IMPORT EXPORT SRL, constatând că produsul oferit are:

- rezistența la penetrarea fluidelor > 350 cm H₂O, iar cerința din caietul de sarcini este 150 cm H₂O, forța de tracțiune la întindere în mediul uscat 75 N, umed 80 N, iar cerința din caietul de sarcini este forța de tracțiune la întindere în mediul uscat să fie de 72 N, respectiv umed 32,

- rezistența la plesnire a materialului în mediul uscat 115 KPa, umed 97 KPa, iar cerința din caietul de sarcini este ca rezistența la plesnire a materialului în mediul uscat să fie de 108 KPa, respectiv umed de 95 KPa,

- halatul chirurgical are lungime în partea de jos a halatului cu dimensiunea de 170 cm, iar cerința din caietul de sarcini este ca aceasta să fie de 168 cm, lungimea totală 150, iar cerința din caietul de sarcini este 148 cm,

- rezistența la penetrarea microbiană în mediul uscat 1 CFU, umed 3,1 CFU și rezistența la penetrarea fluidelor este de 45 cm H₂O, iar cerința din caietul de sarcini este rezistența la penetrarea microbiană în mediul uscat 1,3 CFU, umed 3,6 CFU și rezistența la penetrarea fluidelor este de 31,6 cm H₂O,

- forța de fracțiune la întindere în mediul uscat 118 N, umed 116 N, iar cerința din caietul de sarcini este forța de fracțiune la întindere în mediul uscat 116,7 N, umed 115 N,

- rezistența la plesnire a materialului în mediul uscat 200 KPa, umed 200 KPa, iar cerința din caietul de sarcini este rezistența la plesnire a materialului în mediul uscat 196,8 KPa, umed 163,5 KPa.

De asemenea, în propunerea tehnică prezentată nu se specifică următoarele cerințe:

- extensie cu maximum de 55 bar M/F,
- câmpul chirurgical să fie confecționat prin procesul de laminare a vâscozei în trei straturi, stratul superior absorbant nețesut cu grad absorbție ridicat, stratul inferior din material nețesut cu un nivel mediu de absorbție și un strat intermediar impermeabil format dintr-o peliculă respirabilă de LDPE (pelicula din polipropilenă PP), pentru a fi ușor manevrabil (scurtarea duratei de izolare), proprietăți antistatice și grad scăzut de scămoșare.

Autoritatea contractantă menționează că, s-au solicitat, cu adresa nr. 7.945/14.06.2022, clarificări de către comisia de evaluare, cu privire la următorul aspect:

„În conformitate cu prevederile din fișa de date și documentația standardizată, vă rugăm să prezentați o Declarație pe proprie răspundere din care să rezulte îndeplinirea cerințelor privind:

- Asigurarea disponibilității produselor în contextul cerințelor din caietul de sarcini,*
- Furnizarea produselor la Sediul SUUE București,*
- Asigurarea transportului și a costurilor asociate,*
- Perioada de valabilitate trebuie să fie 12 luni de la efectuarea recepției produselor la sediul autorității contractante,*
- Ambalarea și etichetarea în condițiile caietului de sarcini.*
- Termen de răspuns: 1 zi lucrătoare, respectiv 15.06.2022”.*

La solicitarea formulată, ofertantul nu a răspuns prin intermediul SEAP. Acesta a comunicat răspunsul pe e-mail, la adresa biroii@spitalul-eliis.ro, declarând în conținutul mesajului că din motive tehnice nu a fost posibilă încărcarea răspunsului în SEAP, drept pentru care a utilizat poșta electronică în vederea transmiterii răspunsului la solicitarea de clarificări adresată de autoritatea contractantă. În atașamentul mesajului trimis, ofertantul a prezentat declarația ce cuprinde cerințele solicitate, însă ofertantul nu a respectat termenul limită de răspuns, respectiv 15.06.2022. Ofertantul a trimis răspunsul pe e-mail în data de 16.06.2022. Totodată, ofertantul nu a prezentat nicio dovadă din care să reiasă imposibilitatea utilizării platformei SEAP.

Comisia de evaluare a declarat oferta inacceptabilă potrivit prevederilor art. 134, alin. (5) din HG nr. 395/2016.

Ținând cont de cele enunțate anterior, autoritatea contractantă consideră că atribuțiile comisiei au fost îndeplinite corespunzător, iar decizia acesteia în ceea ce privește evaluarea ofertei depusă de operatorul economic SC ROMEDIS IMPORT EXPORT SRL, pentru lotul 48 - Pachet câmpuri sterile - Pachet câmp steril pentru intervenții angiografice, este corectă și menține rezultatul comunicat conform adresei nr. 11.161/26.08.2022.

Referitor la contestația formulată de SC TECMED SRL, autoritatea contractantă menționează că în fișa de date, la secțiunea III.1.3.b) *Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului*, autoritatea contractantă a solicitat „*Certificat emis de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității. În baza art. 200, alin. (1) din Legea nr. 98/2016, ofertanții care depun ofertă trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent. Prezentarea unui certificat emis de un organism de certificare sau alte documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței, spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurată, etc., similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 13485*”.

De asemenea, în documentația de atribuire este prevăzut termenul limită până la care operatorii economici pot solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, acesta fiind de 18 zile înainte de data limită de depunere a ofertelor. Autoritatea contractantă având obligația de a răspunde, în mod clar și complet, tuturor solicitărilor de clarificări/informațiilor suplimentare în a 11 -a zi înainte de data limită de depunere a ofertelor.

Autoritatea contractantă consideră că ofertantul SC TECMED SRL, prin înscrierea în procedură și depunerea de oferte, a acceptat prevederile tuturor documentelor aferente prezentei proceduri (documentația standardizată, fișa de date), încărcate în SEAP de autoritatea contractantă, în vederea atribuirii acordurilor-cadru de furnizare de Materiale sanitare pentru angiografie. De asemenea, acesta nu a solicitat clarificări înainte de termenul limită de depunere a ofertelor.

Ținând cont de cele enunțate anterior, autoritatea contractantă consideră că atribuțiile comisiei au fost îndeplinite corespunzător, iar decizia acesteia în ceea ce privește evaluarea ofertelor depuse de operatorul economic SC TECMED SRL, este corectă și menține rezultatul comunicat.

Prin adresa nr. 20/07.09.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 44489/07.09.2022, SC MEGACONS BRILLAGO SRL formulează răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, în care invocă caracterul nelegal și arbitrariul introdus de comisia de evaluare în modalitatea de stabilire a ofertei câștigătoare a procedurii conform propriilor susțineri.

La criticile formulate de către contestatoare în cadrul contestației, respectiv:

1. Comisia a descalificat oferta SC MEGACONS BRILLAGO SRL prin raportarea la motivul de excludere prevăzut la art. 137, alin. (5), lit. i), din HG nr. 395/2016, fără a menționa clar motivele concrete și argumentele în temeiul cărora oferta a fost considerată inacceptabilă conform prevederilor art. 215, alin. (2). lit. b). din Legea nr. 98/2016;

2. Nu se poate invoca descalificarea unui participant pentru că a respectat dispozițiile legale și metodologice dispuse de legiuitor, autoritatea contractantă nu a răspuns care sunt motivele concrete care au stat la baza deciziei de respingere a ofertei, în cadrul punctului de vedere. Autoritatea contractantă a dezvoltat supoziții și idei diferite, încercând să remotiveze respingerea ofertei sub alte aspecte decât cele menționate în raportul procedurii.

În condițiile în care autoritatea contractantă a încălcat prevederile art. 214, alin. (3), lit. a), coroborat cu art. 214 alin. (7) *"Pentru procedurile cu mai multe loturi, prin excepție de la prevederile alin. (3), în cazuri temeinic justificate și cu aprobarea conducătorului autorității contractante, termenul de întocmire a raportului procedurii se poate prelungi o singură dată, cu un termen ce nu poate depăși 50 de zile lucrătoare"*, fără a depăși perioada de valabilitate a ofertei depuse inițial, aducându-se la cunoștința operatorilor economici implicați în procedură în termen de maximum 2 zile lucrătoare de la aprobarea de către conducătorul autorității contractante a deciziei de prelungire, legiuitorul a prevăzut în Instrucțiunea nr. 1/ 2021 Capitolul II, Secțiunea 1, art. 2. alin (3), lit. (h) *"ajustarea prețului contractului pentru a reflecta prelungirea duratei de derulare a procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială peste durata de valabilitate a ofertei, stabilită inițial prin documentația de atribuire, din motive care nu se află sub controlul contractantului"*, respectiv Capitolul II, Secțiunea 6, art. 7. alin (2), lit. (f) *"ajustarea prețului contractului într-o situație care nu putea fi prevăzută de către contractant, dacă aceasta este strict necesară pentru acoperirea costurilor pe baza cărora s-a fundamentat prețul contractului..."*.

Drept urmare răspunsul contestatoarei la solicitările autorității contractante a respectat dispozițiile legale și metodologice dispuse de legiuitor.

Pe cale de consecință, nu se poate invoca descalificarea unui participant pentru că a respectat dispozițiile legale și metodologice dispuse de legiuitor.

De asemenea, autoritatea contractantă, prin punctul de vedere depus la dosarul cauzei, încearcă să introducă motive de respingere, motive ce nu au fost menționate în respingerea ca inacceptabilă a ofertei înaintate de contestatoare. Aceste noi încercări de a motiva respingerea contestatoarei nu sunt incluse în raportul procedurii nr. 10923/22.08.2022.

„Menționăm faptul că documentația de atribuire prevede că prețul unitar al produselor este ferm, și nu se ajustează pe toată durata de valabilitatea acordului-cadru, precum și Termenul limită până la care operatorii economici pot solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, acesta fiind de 18 zile înainte de data limită de depunere a ofertelor. Autoritatea contractantă având

obligatia de a raspunde, în mod clar și complet, tuturor solicitărilor de clarificări/informațiilor suplimentare} în a 11-a zi înainte de data limită de depunere a ofertelor”.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 49064/05.10.2022, SC TECMED SRL formulează concluzii ca urmare a studierii dosarului cauzei, în care menționează că între documentele prezentate nu se regăsește motivația deciziei de descalificare (cu menționarea actului normativ, articolul, paragraful care impun luarea deciziei respective, etc).

Contestatoarea reiterează următoarele:

1. Cerința prezentată în fișa de date este *"ISO 13485 sau ECHIVALENT"*,

2. SC TECMED SRL, în temeiul alineatului (3), art. 200 din Legea nr. 98/2016, a prezentat un Certificat de implementare a sistemului de management al calității conform standardului ISO 9001, standard altfel echivalent cu standardul ISO 13485 cât și Avizul de Funcționare nr. 5597 / 21.07.2021 emis de ANMDM.

Atât certificatul ISO 9001, obținut încă din anul 2014 cu recertificările ulterioare, cât și Avizul de Funcționare emis de ANMDM au fost obținute ca urmare a prezentării unei documentații scrise, a unui manual de calitate, a procedurilor documentate precum și a înregistrărilor. Certificatul ISO 9001 este acordat pentru *"Activități de import, depozitare și comercializare dispozitive medicale"*.

Cele de mai sus constituie probă indubitabilă a prezentării unei certificări ECHIVALENTE și astfel cerința respectivă este îndeplinită în întregime.

În concluzie, descalificarea ofertelor eligibile ale SC TECMED SRL este netemeinică, injustă și produce pagube materiale pentru bugetul autorității contractante prin avantajarea unor oferte mai scumpe cu peste 2.500.000 lei.

SC MEGACONS-BRILLAGO SRL a depus cauțiunea în valoare de 2.510 lei, prin recipisa de consemnare nr. 208363269/1 din data de 31.08.2022, emisă de CEC Bank, Sucursala Iași.

SC ROMEDIS IMPORT EXPORT SRL a depus cauțiunea în valoare de 5.200 lei, prin recipisa de consemnare nr. 208369260/1 din data de 02.09.2022, emisă de CEC Bank, Sucursala Piața Operei.

SC TECMED SRL a depus cauțiunea în valoare de 1.600 lei, prin recipisa de consemnare nr. 208368756/1 din data de 02.09.2022, emisă de CEC Bank, Sucursala Victoriei.

Cauțiunile constituite se vor restitui contestatoarelor, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, astfel cum a fost modificată și completată.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENȚĂ ELIAS, în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă online privind încheierea acordului-cadru având ca obiect „*Materiale sanitare angiografie*”, procedura fiind organizată pe 123 loturi. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. CN1038079/29.12.2021, valoarea estimată a procedurii fiind situată între 3.846.995,57 lei și 132.113.919,20 lei.

Ca urmare a comunicării rezultatului procedurii, s-au depus 3 contestații, prima fiind depusă de SC MEGACONS-BRILLAGO SRL, în partea dedicată loturilor 12, 13, 14, 36 și 88, a doua de către SC ROMEDIS IMPORT EXPORT SRL în partea dedicată lotului 48, iar cea de-a treia, de SC TECMED SRL în partea dedicată lotului 42.

Cu privire la prima contestație, Consiliul reține că societatea contestatoare SC MEGACONS-BRILLAGO SRL arată că a primit din partea autorității contractante două solicitări de clarificări identice, una în luna mai 2022 și una în luna iulie 2022, având următorul conținut:

„Loturile: 1, 2, 11, 12, 13, 14, 18, 22, 23, 32, 33, 34, 36, 88

Din cauza complexității ridicate de evaluare a propunerilor tehnice și ținând cont de faptul că membrii comisiei de evaluare trebuie să dispună de timpul necesar pentru exercitarea obligațiilor legale de a stabili care sune clarificările și completările de confirmare pentru finalizarea evaluării ofertelor, precum și să primească răspunsurile aferente din partea ofertanților, perioada de evaluare a ofertelor a fost prelungită cu un termen de 50 de zile lucrătoare, potrivit prevederilor art. 214. alin. (5) din Legea nr. 98/2016 coroborat cu prevederile punctului 11, art. 1 din Ordonanța nr. 3 din 25 august 2021 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul achizițiilor publice, respectiv până la data de 13.07.2022.

Drept urmare, vă rugăm să prelungiți valabilitatea ofertei și a garanției de participare până la data de 13.07.2022 (notă CNSC: cea de-a doua clarificare prevedea termenul de 31.12.2022 inclusiv) .

Termen de răspuns: 3 (trei) zile lucrătoare”.

Contestatoarea a răspuns solicitărilor de clarificări, cu mențiunea că pentru cea de-a doua solicitare termenul era 31.12.2022, astfel:

- *suntem de acord cu prelungirea garanției de participare și a documentelor până la data de 13.07.2022 (inclusiv).*

- *suntem de acord cu prelungirea valabilității ofertei financiare până la data de 13.07.2022 (inclusiv), cu respectarea prevederilor Instrucțiunii nr. 1/2021 privind modificarea contractului de achiziție publică/contractului de achiziție sectorială/acordului-cadru, Capitolul II, Secțiunea 1, Art. 2. alin (3), lit. (h) "ajustarea prețului contractului pentru a reflecta prelungirea duratei de derulare a procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială peste durata de valabilitate a ofertei, stabilită inițial prin documentația de atribuire, din motive care nu se află sub controlul contractantului", respectiv Capitolul II, Secțiunea*

6, Art. 7. alin (2), lit. (f) „ajustarea prețului contractului într-o situație care nu putea fi prevăzută de către contractant, dacă aceasta este strict necesară pentru acoperirea costurilor pe baza cărora s-a fundamentat prețul contractului...”.. deoarece autoritatea contractantă a solicitat prelungirea valabilitatii ofertei financiare depuse până la data limitată de depunere, iar costurile pe baza cărora s-a fundamentat oferta financiară au suferit modificări ale căror efecte nu puteau fi prevăzute în mod rezonabil de către un ofertant diligent la data de clarificare, este mai presus de controlul contractantului, nu intră sub responsabilitatea contractuală a contractantului și are ca efect crearea unei disproporții de prestații între părți, afectând interesele comerciale legitime ale contractantului, astfel fiind necesară ajustarea prețului contractului pentru acoperirea costurilor pe baza cărora s-a fundamentat prețul contractului.

Contestatoarea susține că în urma evaluării ofertelor, autoritatea contractantă a respins ofertele pentru loturile 12, 13, 14, 36 și 88, declarate conforme din punct de vedere tehnic, pe motiv că răspunsul la solicitarea de clarificări ar fi fost neconcludent.

Consiliul reține că, într-adevăr, răspunsul contestatoarei este neconcludent. Astfel, din conținutul său nu rezultă că își menține oferta de preț, astfel cum a fost aceasta depusă. Dimpotrivă, rezultă că își menține valabilă oferta, condiționat de ajustarea prețurilor conform Instrucțiunii nr. 1/2021 privind modificarea contractului de achiziție publică/contractului de achiziție sectorială/acordului-cadru, ori această instrucțiune se aplică doar contractelor deja semnate, pe perioada de derulare, și nu ofertelor aflate în curs de evaluare. Orice contract se semnează și se execută la prețul ofertat, existând, însă, și clauze contractuale de ajustare a prețului pe parcursul derulării contractului, nicidecum înainte de semnarea sa. Ori răspunsul ofertantului, așa cum este el formulat, dar și conținutul contestației, rezultă că ofertanta contestatoare chiar reproșează autorității contractante dese prelungiri ale valabilității ofertei, nemaifiind valabile costurile pe care s-a bazat oferta sa.

Prin urmare, aprecierea comisiei de evaluare referitoare la neconcludența răspunsului la clarificare este corectă, neexistând vreun motiv de infirmare a actului autorității contractante.

Consiliul nu poate aprecia ca valid nici argumentul contestatoarei potrivit căruia autoritatea contractantă trebuia să aplice dispozițiile art. 134 din HG nr. 395/2016 și să solicite clarificare la adresele din datele 03.05.2022 și 14.07.2022, privind prelungirea valabilitatii garanției de participare, documentelor și a ofertei financiare, deoarece prevederea respectivă se referă la clarificări privind conținutul ofertei, și nu la clarificări privind prelungirea valabilității ofertei. Totodată, răspunsul fiind evident în sensul că prețul ofertat nu mai este valabil, este evident că o nouă solicitare de clarificări ar fi favorizat-o pe contestatoare.

Prin urmare, Consiliul reține că autoritatea contractantă a apreciat corect ca neconcludent răspunsul privind valabilitatea propunerii financiare, motiv pentru care contestația va fi respinsă ca nefondată.

În ceea ce privește contestația formulată de SC ROMEDIS IMPORT EXPORT SRL, Consiliul observă că oferta prezentată de această societate a fost respinsă ca neconformă pentru mai multe motive, reținându-se, în plus, și inacceptabilitatea ei, pe motiv că răspunsul la clarificări nu ar fi fost transmis prin intermediul platformei SEAP, sau că răspunsul la clarificări a fost transmis dincolo de termenul stabilit de Comisia de evaluare.

Consiliul va analiza, cu prioritate, motivele de inacceptabilitate, cele de neconformitate urmând a fi analizate doar în măsura în care primele vor fi găsite neîntemeiate.

Cu privire la transmiterea răspunsului la clarificări pe e-mail, și nu pe platforma SEAP, reținerea unui astfel de motiv de respingere apare ca fiind un formalism excesiv. Există riscul ca un operator să nu poată accesa în timp util platforma SEAP, fiind la îndemână transmiterea prin mijloace electronice. Platforma SEAP asigură trasabilitatea, putându-se observa, în clar, dacă ofertanții au transmis documentele complete, clare, în termenul solicitat. Transmiterea prin e-mail comportă un risc pentru operator, în sensul că documentele pot ajunge în căsuța de spam, că se poate tasta eronat un caracter, aspect care poate fi de natură să nu asigure transmiterea. În situația de față, autoritatea nu susține că nu ar fi primit e-mailul, ci doar critică modalitatea de transmitere.

În ceea ce privește, însă, transmiterea peste termenul stabilit de comisia de evaluare, aspect recunoscut și de contestatoare, Consiliul reține, însă, că regulile procedurilor de achiziții publice sunt unele rigide. Astfel, orice întârziere față de data stabilită este sancționată cu respingerea ofertei.

În acest sens, prezintă relevanță prevederile art. 134 din Normele metodologice aprobate prin HG nr. 395/2016, potrivit cărora „(1) Comisia de evaluare are obligația de a stabili care sunt clarificările și completările formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte, **precum și perioada de timp acordată pentru transmiterea acestora, termenul-limită neputând fi stabilit decât la nivel de zile lucrătoare**, fără a fi precizată o oră anume în cadrul acestuia.

(2) Comisia de evaluare, înainte de a lua o decizie de respingere a candidaturii/ofertei în baza art. 137 alin. (2) [lit. h\)](#), solicită clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate inițial de candidat/ofertant/subcontractant/terț susținător cu privire la neîncadrarea în prevederile art. 60 alin. (1) [lit. d\)](#) și [e\)](#) din Lege.

(3) **Comisia de evaluare va stabili termenul-limită în funcție de volumul și complexitatea clarificărilor și completărilor formale sau de confirmare necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de**

participare/oferte. Termenul astfel stabilit va fi, de regulă, de minimum 1 zile lucrătoare.

(4) Comunicarea transmisă în sensul alin. (1) către candidat/ofertant trebuie să fie clară și să definească în mod explicit și suficient de detaliat în ce constă solicitarea comisiei de evaluare.

(5) În cazul în care comisia de evaluare solicită unui candidat/ofertant clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate de acesta în cadrul ofertei sau solicitării de participare, potrivit dispozițiilor [art. 209](#) din Lege, iar **candidatul/ofertantul nu transmite în termenul precizat de comisia de evaluare clarificările/completările solicitate** sau clarificările/completările transmise nu sunt concludente, **oferta sa va fi considerată inacceptabilă**".

Astfel, dispozițiile legale sunt imperative, nefiind posibilă acceptarea unor documente depuse peste termenul limită.

Sub acest aspect, nu prezintă niciun fel de relevanță faptul că societatea contestatoare consideră clarificarea redundantă. Dacă o considera așa, trebuia să răspundă în timp util, în acest sens. Consiliul reține, însă, contrar susținerilor contestatoarei, că în matricea de conformitate nu se face vorbire despre extensia de maximum 55 bar M/F și nici nu sunt menționate toate caracteristicile solicitate referitoare la caracteristicile câmpului chirurgical [*câmpul chirurgical să fie confecționat prin procesul de laminare a vâscozei în trei straturi, stratul superior absorbant nețesut cu grad absorbție ridicat, stratul inferior din material nețesut cu un nivel mediu de absorbție și un strat intermediar impermeabil format dintr-o peliculă respirabilă de LDPE (pelicula din polipropilena PP), pentru a fi ușor manevrabil (scurtarea duratei de izolare), proprietati antistatice și grad scăzut de scămoșare*], astfel că solicitarea de clarificări, cel puțin pe aceste două aspecte, nu era redundantă, fiind necesară lămurirea acestor aspecte.

Prin urmare, văzând că autoritatea contractantă a apreciat corect caracterul inacceptabil al ofertei pe motiv că răspunsul a fost transmis peste limita de timp stabilită de comisia de evaluare, nu există niciun motiv de invalidare a actelor întocmite de comisia de evaluare, motiv pentru care contestația va fi respinsă, nemaifiind necesară analiza celorlalte motive de neconformitate.

În ceea ce privește contestația formulată de către SC TECMED SRL, pentru lotul 42, oferta acestei societăți a fost respinsă din procedura de atribuire pe motiv că ofertantul respectiv nu deține dovada implementării SR EN 13485:2016. Consiliul reține că ofertantul a depus contestație exclusiv pentru lotul 42, constituind cauțiunea aferentă acestui lot, și nu pentru toate loturile pentru care a depus ofertă. Astfel, chiar dacă societatea contestatoare face considerații cu privire la alte loturi, analiza Consiliului se va limita la acest lot.

Consiliul reține că în cadrul documentației de atribuire, în fișa de date a achiziției, se specifică următoarele: „III. 1.3.b) Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului

Informații și/sau nivel(uri) minim(e) necesare pentru evaluarea respectării cerințelor menționate:

Loturile :

1, 10, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 11, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 12, 120, 121, 122, 123, 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, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 8, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 9, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99
Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității în baza art. 200, alin. (1) din Legea nr. 98/2016, ofertanții ce depun oferta trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau ECHIVALENT, pentru demonstrarea capacității de a furniza produsul "Stație de spălare, dezinfectare și uscare, cu sistem de tratare al apei inclus (pentru dezinfecția paturilor de spital)" și serviciile aferente acestuia, prin prezentarea unui certificat emis de un organism de certificare sau alte documente care probează în mod concludent îndeplinirea cerinței, spre exemplu, proceduri/manuale de calitate, activitate procedurală, etc. similare cu cele prevăzute drept condiție pentru obținerea unei certificări SR EN ISO 13485”.

Consiliul reține că SR EN 13485:2016/ A11:2021 prezintă cerințele de calitate pentru sectorul de gestionare a dispozitivelor medicale, în scopuri de reglementare. Implementarea ISO 13485:2016 este esențială pentru companiile care dezvoltă, produc și distribuie dispozitive medicale și care doresc să își demonstreze abilitatea competitivă și performanța pe piețele internaționale și naționale. SR EN 13485:2016, ca standard specific al sistemului calității dispozitivelor medicale, completează standardul ISO 9001:2008. Cerințele adiționale se referă la controlul modelelor și al proceselor – **inclusiv controlul mediului**, al proceselor speciale, al trasabilității, la păstrarea înregistrărilor și la acțiuni corective – care sunt mai riguroase pentru industria dispozitivelor medicale.

Consiliul reține că implementarea acestui standard este voluntară, neexistând vreo prevedere legală care să impună obligativitatea sa.

Potrivit art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, „(1) **Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.**

(2) **Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie, în totalitate sau în parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe**

plan local, numai printr-o reglementare, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură”.

Astfel, neexistând vreo dispoziție legală în acest sens, contestatoarea a obținut Avizul de funcționare emis de ANMDM, neputând fi respinsă cererea sa, în condițiile în care existența acestui aviz nu este condiționată de existența unui sistem de management al asigurării calității SR EN ISO 13485 sau echivalent.

SR EN 9001:2015 nu reprezintă un certificat echivalent SR EN 13485:2016, ci acesta specifică cerințele pentru un sistem de management al calității atunci când o organizație: a) are nevoie să demonstreze capacitatea sa de a furniza consecvent produse și servicii care satisfac cerințele clientului și cerințele legale și reglementate aplicabile și b) urmărește să crească satisfacția clientului prin aplicarea eficace a sistemului, inclusiv a proceselor pentru îmbunătățirea sistemului și asigurarea conformității cu cerințele clientului și cu cerințele legale și reglementate aplicabile. **Toate cerințele acestui standard sunt generice și sunt destinate a fi aplicabile oricărei organizații, indiferent de tipul sau mărimea sa, ori de produsele și serviciile pe care le furnizează.**

Deci, SR EN 9001:2015 este standardul general, iar SR EN 13485:2016 este standardul specific, pe care contestatoarea recunoaște că nu îl deține implementat.

În condițiile în care documentația de atribuire prevede expres că trebuie ca ofertantul să dețină acest standard, referindu-se expres la lotul 42, aceasta și-a consolidat forța obligatorie pentru toți ofertanții. Contestatoarea nici nu a contestat, nici nu a solicitat clarificări, în sensul suficienței prezentării certificatelor ISO ale producătorilor. Acceptând documentația în această formă, ea a devenit obligatorie, nemaipunându-se problema caracterului facultativ al implementării acestui standard. Avizul de funcționare emis de ANMDM îi asigură ofertantei dreptul de a desfășura comerț cu astfel de dispozitive medicale, dar îndeplinirea cerințelor documentației de atribuire a acestei proceduri nu poate fi suplinită de acest certificat. Certificatul dovedește o altă cerință, cea referitoare la standardul SR EN 13485:2016 nefiind dovedită printr-un document echivalent, respectiv un manual al calității în baza acestui standard, proceduri de lucru adaptate specificului acestui standard.

Existența sistemului SR EN 9001:2015 nu face dovada echivalenței. Dacă cele două standarde erau echivalente, nu mai era necesară apariția SR EN 13485:2016.

Consiliul nu pune în discuție, la acest moment, caracterul restrictiv al acestei prevederi a fișei de date, în situația în care ne aflăm în etapa rezultatului procedurii. Este real, este important ca SR EN 13485:2016 să fie implementat, cu prioritate, pentru producția acestor dispozitive. Cu

toate acestea, el a fost solicitat pentru ofertanți, prevederea fișei de date fiind clară: ***ofertanții ce depun oferta trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 13485(ediția în vigoare) sau ECHIVALENT.***

În condițiile în care ofertantul în cauză nu este și producător, certificatul producătorului nu îi este necesar, aceste documente fiind emise *intuituu personae*. Astfel, **în prezenta procedură**, nu prezintă niciun fel de relevanță că certificatul SR EN 9001:2015 prezentat este eliberat pentru domeniul specific al „...importului, depozitării și comercializării dispozitivelor medicale” și probează cerința de respectare a unor proceduri/manuale de calitate, activitate procedurală etc, din moment ce acesta este un standard general, și nu unul specific, așa cum s-a solicitat în documentația de atribuire necontestată de operatorii economici.

Prin urmare, Consiliul nu poate reține susținerea contestatoarei referitoare la faptul că autoritatea contractantă ar fi greșit în evaluarea ofertelor, considerând că, dacă ar fi dorit prezentarea exclusiv a Certificatului pentru SR EN ISO 13485, nu ar fi introdus în discuție formularea „ ... conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau ECHIVALENT... ”. Dovada echivalenței se face de operator, iar până în prezent nu există standarde echivalente EN ISO 13485, existând echivalență doar între variantele acestui standard aparținând statelor membre, chiar și statele extracomunitare folosind același standard ISO 13485. Ori, în condițiile în care documentația nu a fost criticată, nu se poate accepta modificarea acesteia în acest moment.

Consiliul reține ca fiind o eroare materială evidentă mențiunea din conținutul fișei de date potrivit căreia ofertanții ce depun oferta trebuie să facă dovada implementării sistemului de management al calității conform SR EN ISO 13485 (ediția în vigoare) sau ECHIVALENT, **pentru demonstrarea capacității de a furniza produsul "Stație de spălare, dezinfectare și uscare, cu sistem de tratare al apei inclus (pentru dezinfecția paturilor de spital)" și serviciile aferente acestuia**, în condițiile în care această stație nu formează obiectul procedurii de față.

De asemenea, este de reținut că cerința prezentării certificatului în cauză se referă explicit la fiecare lot în parte, acestea fiind nominalizate expres, neexistând niciun dubiu de interpretare. De altfel, nici această eroare a autorității contractante nu a fost contestată, reținându-se că mențiunea expresă a fiecărui lot nu lasă loc dubiului de interpretare, fiind evident că s-a solicitat certificat pentru fiecare lot. Această eroare nu este atât de gravă pentru a conduce la anularea procedurii.

Prin urmare, Consiliul reține că și această contestație este nefondată.

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

nefondat, contestațiile formulate de SC MEGACONS-BRILLAGO SRL, SC ROMEDIS IMPORT EXPORT SRL și SC TECMED SRL, în contradictoriu cu SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENȚĂ ELIAS.

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 nefondat, contestațiile formulate de SC MEGACONS-BRILLAGO SRL, SC ROMEDIS IMPORT EXPORT SRL și SC TECMED SRL, în contradictoriu cu SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENȚĂ ELIAS.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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

**PREȘEDINTE,
Daniela NANU**

**MEMBRU,
Dan TRĂSNEA**

**MEMBRU,
Doina – Florica ENIȚĂ**

Redactată în 6 (șase) exemplare, conține 27 (douăzeci și șapte) pagini.