

În conformitate cu prevederile art. 14 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. 770/C1/633

Data: 11.04.2022

Prin contestația nr. 390/14.03.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 13350/14.03.2022, formulată de SC SRL, cu sediul în, ..., jud., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare RO, reprezentată legal prin, împotriva rezultatului procedurii comunicat prin adresa nr. 2499/03.03.2022, emis de către, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, ..., județul, în cadrul procedurii licitație deschisă organizată pentru încheierea acordului cadru având ca obiect „Tifon, feși, truse transfuzoare, perfuzoare și sonde”, cod CPV: 33141626-4, s-a solicitat:

- anularea raportului procedurii nr. 2416/02.03.2022 pentru lot 1- Truse de perfuzie cu canula de plastic și lot 2 - Trusa de perfuzie cu canula de plastic și membrană hidrofobă, și a tuturor actelor subsecvente acestuia și conexe rezultatului procedurii în părțile privind loturile 1 și 2.

- anularea comunicării rezultatului procedurii nr. 2499/03.03.2022 prin care oferta sa a fost declarată neconformă conform prevederilor art. 215 alin (5) din Legea nr. 98/2016, coroborat cu art. 137 alin (3), lit. a) din HG nr. 395/2016, ca fiind netemeinică și nelegală.

- anularea deciziei prin care oferta înaintată de SC SRL a fost declarată admisibilă și câștigătoare pentru lot 1 - Truse de perfuzie cu canula de plastic și lot 2 - Truse de perfuzie cu canula de plastic și membrană hidrofobă, ca fiind netemeinică și nelegală.

- obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor pentru lot - 1 Truse de perfuzie cu canula de plastic și lot 2 - Truse de perfuzie cu canula de plastic și membrană hidrofobă, cu respectarea documentației de atribuire și a prevederilor legale.

Prin adresa nr. 334/21.03.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 15184/23.03.2022, SC SRL, cu sediul în comuna, înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare RO, reprezentată legal prin, a formulat cerere de intervenție accesorie în contradictoriu cu SC SRL în cadrul aceleiași proceduri de achiziție, solicitând admiterea cererii de intervenție, respingerea contestației ca neîntemeiată și menținerea efectelor juridice ale raportului procedurii nr. 2416/ 02.03.2022.

În luarea deciziei, **CONSILIUL**, legal investit, a avut în vedere următoarele:

Contestatorul precizează că a depus ofertă pentru lot 1 - Truse de perfuzie cu canula de plastic și lot 2 - Truse de perfuzie cu canula de plastic și membrană hidrofobă la procedura de achiziție publică iar comisia de evaluare responsabilă pentru evaluarea ofertelor a stabilit, conform celor menționate în comunicare rezultat procedura nr. 2499/03.03.2022, că în urma aplicării criteriului de atribuire „oferta dvs. a fost declarată – respinsă”.

De asemenea, prin raportul procedurii nr. 2416/02.03.2022, comisia de evaluare a stabilit că ofertele înaintate de SC SRL au fost desemnate câștigătoare pentru lot 1-Truse de perfuzie cu canula de plastic și lot 2 - Truse de perfuzie cu canula de plastic și membrană hidrofobă.

Contestatorul precizează că prin comunicarea rezultatului procedurii nr. 2499/03.03.2022, autoritatea contractantă a declarat oferta sa pentru lot 1 - Truse de perfuzie cu canula de plastic și lot 2 - Truse de perfuzie cu canula de plastic și membrană hidrofobă respinsă întrucât:

„Lot 1 - lipsa Certificat de conformitate pentru confirmarea și „sistem închis” a trusei de perfuzie - cerința minimă neîndeplinită....”.

„Lot 2 - lipsa Certificat de conformitate pentru confirmarea și „sistem închis” a trusei de perfuzie - cerința minimă neîndeplinită - sterilizare prin EO, nu iradiere (superioară, fără risc de reziduuri de etilen) - cerința minimă neîndeplinită”.

Din analiza motivelor invocate de autoritatea contractantă în luarea deciziei de respingere a ofertei sale pentru lot 1 și lot 2, ca fiind neconformă, contestatorul susține că se poate observa că aceasta nu își respectă prevederile propriului caiet de sarcini, interpretând fără obiectivitate cerințele acestuia referitoare la caracteristicile filtrului pentru lotul 1 și 2 și a însușirii membranei hidrofobe din cadrul specificațiilor tehnice aferente lotului 2.

Conform cerinței de performanță inclusă în caietul de sarcini, în opinia sa se desprinde fără echivoc că filtrul trebuie „să asigure un sistem închis conform definiției NIOSCH 2004”, caracteristica filtrului fiind certificată prin „Certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului”.

Contestatorul precizează că prin răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 389/13.01.2022, a făcut precizările necesare, argumentând că pentru îndeplinirea cerinței au fost depuse documente de confirmare ce certifică proprietatea filtrului, document emis de Hangzhou Cobetter Echipament de Filtrare Co, societate ce deține laborator acreditat nr. CNAS L9495 conform ISO/IEC 17025:2017 - Cerințe generale pentru Competența Laboratoarelor de Testare și Calibrare.

De asemenea, arată că în motivarea deciziei privind respingerea ofertei, comisia de evaluare confirmă existența în cadrul ofertei tehnice depuse a certificatului de confirmare a producătorului de filtre, entitate care diferă de compania ce produce reperele ofertate în cadrul loturilor 1 și 2.

Întrucât anterior datei limită de depunere a ofertelor documentația de atribuire (inclusiv caietul de sarcini) nu a fost modificată, cerința cu privire la caracteristica filtrului pentru loturile 1 și 2 și a însușirii membranei hidrofobe din cadrul lotului 2 au devenit obligatorii atât pentru ofertanți cât și pentru autoritatea contractantă, motiv pentru care consideră că respingerea certificatelor de confirmare depuse de el pentru îndeplinirea cerinței ar fi nelegală, comisia de evaluare fiind constrânsă să respecte întocmai propria documentație.

De asemenea, consideră că și respingerea ofertei sale pentru lot 2, pe baza modului de sterilizare ofertat este nelegală, întrucât comisia de evaluare era obligată să aplice în acest caz prevederile art. 156 alin. (5)

din Legea nr. 98/2016, în condițiile în care specificațiile tehnice au fost stabilite conform art. 156 alin. (1), lit. a) din Legea nr. 98/2016.

Concret, consideră că comisia de evaluare trebuia să constate că el a depus oferta pentru un produs steril, conform cerinței de performanță pe care trebuia să o îndeplinească produsul, urmând ca, în cadrul evaluării propunerii tehnice să aplice prevederile art. 156 alin. (5) din Legea nr. 98/2016.

Pe cale de consecință, întrucât a ofertat în cadrul propunerii tehnice pentru lotul 2 un produs sterilizat în conformitate cu prevederile standardului european EN ISO 11135, transpus ca standard național SR EN ISO 11135, consideră că autoritatea contractantă trebuia să aplice prevederile legale mai sus menționate și să nu respingă oferta, cerința privind sterilizarea fiind conformă cu un standard național, motiv pentru care se impunea declararea acesteia ca fiind conformă și admisibilă.

În ceea ce privește decizia prin care oferta înaintată de SC SRL a fost declarată admisibilă și câștigătoare pentru lotul 1 și 2, contestatorul precizează că prin adresa nr. 358/07.03.2022 a solicitat autorității contractante accesul la dosarul achiziției publice, iar autoritatea respectând prevederile art. 217 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 i-a pus la dispoziție și propunerea tehnică înaintată de ofertantul desemnat câștigător.

Astfel, arată că prin intermediul fișei de date autoritatea contractantă a solicitat, la secțiunea IV. 4.1 Modul de prezentare a propunerii tehnice:

„Propunerea tehnică se va prezenta la rubrica special prevăzută în SEAP în acest sens, respectiv „Documente de calificare și propunere tehnică” și va include:

1) Formularul de Propunere Tehnică (conform formularului pus la dispoziție de Autoritatea/entitatea contractantă) incluzând toate informațiile solicitate;

2) Documentele tehnice care nu conțin informații legate de prețuri.

Orice necorelare, omisiune ori neconformitate constatată în privința documentelor ofertei, în raport cu caietul de sarcini ori prevederile legislației în vigoare, inclusiv în cazul lipsei unui document aferent propunerii financiare/tehnice și/sau completarea greșită a unui document ori neprezentarea acestuia conținând cel puțin informațiile solicitate, poate conduce la declararea ofertei ca fiind neconformă”.

De asemenea, susține că și prin instrucțiunile privind modul de prezentare a propunerii tehnice, autoritatea contractantă a precizat:

„Propunerea tehnică se va prezenta la rubrica specială prevăzută în SEAP. În acest sens, respectiv „Documente de calificare și propunere tehnică” și va include:

1) Formularul de Propunere Tehnică (conform formularului pus la dispoziție de autoritatea/entitatea contractantă) incluzând toate informațiile solicitate;

2) Documente tehnice care nu conțin informații legate de prețuri”.

Concret, contestatorul susține că în conformitate cu prevederile art. 20 alin. (1), (2) și (3) din Legea nr. 98/2016 și din analiza propunerilor tehnice înaintate de ofertantul declarat câștigător pentru lot 1 Truse de perfuzie cu canula de plastic și lot 2 Truse de perfuzie cu canula de plastic și membrană hidrofobă, rezultă că acesta nu a completat formularul de propunere tehnică așa cum a fost solicitat în cadrul documentației de atribuire (formularul nr. 5), instrucțiunile pentru ofertanți referitoare la modul de elaborare a propunerii tehnice fiind obligatorii și nu formale.

Consideră că completarea acestui formular ar fi oferit comisiei de evaluare informații concrete privind produsul ofertat, informații ce trebuiau verificate și corelate cu documentul de confirmare deținut de producător „prezentat în copie inclusiv nr. pag” (cerința din modelul de formular nr. 5).

În opinia sa, prezentarea unui document redactat de către ofertantul câștigător, denumit „Fișa tehnică” ca fiind document justificativ pentru îndeplinirea cerințelor din documentația de atribuire, nu asigură concordanța cu solicitările autorității contractante, în condițiile în care producătorul menționat prin Declarațiile de conformitate, cod produs 4062957E și 4063000 și certificatul CE atașate în cadrul ofertei, este Melsungen AG, Germania.

De asemenea, susține că Avizul de funcționare nr. 5803 din 02.12.2021 al ofertantului declarat câștigător demonstrează cele precizate anterior, întrucât anexa acestuia prezintă lista producătorilor pentru care unitatea este distribuitor, în anexa cu firmele producătoare fiind indicat și producătorul Melsungen AG, Germania.

Prin urmare, fiind nerespectată documentația de atribuire, consideră că comisia de evaluare trebuia să aplice prevederile art. 137 din HG nr. 395/2016, singura decizie legală fiind de respingere, deoarece ofertele înaintate pentru lot 1 - Truse de perfuzie cu canula de plastic și lot 2 Truse de perfuzie cu canula de plastic și membrană hidrofobă sunt oferte inacceptabile și neconforme.

Pentru motivele arătate solicită admiterea contestației așa cum a fost ea formulată.

În drept își întemeiază prezenta contestație pe dispozițiile din Legea nr. 101/2016, Legea nr. 98/2016, HG nr. 395/2016, celelalte dispoziții legale menționate mai sus.

Prin adresa nr. 406/16.03.2022, înregistrată la CNSC cu nr. 13985/17.03.2022, SC SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207921839/1, tranzacția: 1186760199/2005234025 din data de 15.03.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, în valoare de 2.580,00 lei.

Ulterior, prin adresa nr. 420/18.03.2022, înregistrată la CNSC cu nr. 14552/21.03.2022, SC SRL depune, în original, în completare, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207931281/1, tranzacția: 1187879280/2006665540 din data de 18.03.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, în valoare de 2.580,00 lei.

Prin adresa nr. 3336/21.03.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 14748/21.03.2022, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere la contestație solicitând respingerea contestației ca nefondată.

Autoritatea contractantă precizează că după primirea contestației, pentru obiectivitate și imparțialitate în analizarea și decizia eventuală a necesității întreprinderii unor măsuri de remediere, în conformitate cu dispozițiile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, a procedat la solicitarea punctului de vedere a persoanelor de specialitate în domeniul medical din cadrul secțiilor sanitare care au întocmit caietul de sarcini și de asemenea sunt în măsură să se pronunțe asupra performanțelor produselor consumabile necesare în desfășurarea și realizarea actului medical în condiții de calitate prin eficiență, performanță și în condiții de siguranță.

Astfel, prin adresa internă nr. 3239/17.03.2022, personalul medical mai sus menționat a apreciat că susținerile contestatorului nu sunt pertinente și indubitabil sunt neîntemeiate, astfel:

„ A) Lot 1 Truse de perfuzie cu canula de plastic a fost contestat motivul de respingere având ca obiect certificarea ca sistem închis a trusei de perfuzie.

Autoritatea arată că contestatorul a invocat faptul că „autoritatea contractantă nu a respectat prevederile propriului caiet de sarcini, interpretând fără obiectivitate cerințele acestuia referitoare la caracteristicile filtrului”.

Cu privire la acest aspect arată că în susținerea acestei critici, contestatorul dorește să inducă în eroare voit, neprecizând formularea completă din caietul de sarcini, oprindu-se cu intenție doar asupra formulării „că filtrul trebuie să asigure un sistem închis conform definiției NIOSCH 2004” și nu cum ar fi corect față de CNSC, respectiv, transmiterea în întregime a specificației solicitate în Caietul de sarcini la prezentul lot, primul aliniat, care spune clar astfel: „Să prezinte dispozitiv de aerisire manual deasupra camerei de picurare, cu filtru antibacterian de 0,2 μ m și căpăcel de protecție, filtru care să asigure un sistem închis conform definiției NIOSH 2004 trusei de perfuzie (fără eliberare de substanțe chimice/vapori și lichide în mediul înconjurător) atestate prin Certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului”.

De asemenea, precizează că contestația a fost depusă bazându-se pe aspecte ce nu au legătură cu realitatea, contestatorul prezentând trunchiat cu bună știință, cum a arătat mai sus, doar acele date ce pot induce faptul că propunerea tehnică prezentată de el ar respecta cerințele minime din caietul de sarcini.

Analizând caietul de sarcini consideră că se remarcă explicit că ea ca autoritate contractantă prin solicitarea: „filtru care să asigure un sistem închis conform definiției NIOSH 2004 trusei de perfuzie (fără eliberare de substanțe chimice/vapori și lichide în mediul înconjurător) atestate prin Certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului” indica fără echivoc că testarea trebuie să scoată în evidență etanșeitatea („sistem închis”) trusei de perfuzie în ansamblu și nu a componentelor luate separat.

Autoritatea precizează că din documentele depuse de SC SRL reiese clar că această solicitare nu a fost respectată, fapt ce se observă din următoarele două aspecte:

1. A fost depus un document de către un producător al unei componente, în speță de către Wenzhou KLF Medical Plastic sau de către producătorul în sine al trusei KLFMed pentru un filtru de perfuzie și nu de o „autoritate autorizată și independentă producătorului” așa cum a fost clar specificat și solicitat în caietul de sarcini;

2. Declarația depusă a producătorului de filtre, Hangzhou Cobetter Echipament de Filtrare Co. SRL, certifică faptul că materialul de filtrare, cod PFOE-B5H, livrat către compania producătoare de truse de perfuzie, Wenzhou KLF Medical Plastic, împiedică eliberarea sau transferul oricăror contaminante, precum chimicale, în conformitate cu recomandările NIOSH 2004. Certificarea este doar pentru materialul filtrant, care este doar parte a unei piese (căpăcel de deasupra camerei de filtrare), dintr-un sistem întreg, în cazul de față trusa de perfuzie, care trebuie să fie „un sistem închis”. Amintește că o trusă de perfuzie are o serie de componente: ac pentru introducerea în flacon, capac de amorsare, filtru de admisie a aerului, camera de picurare, filtre, regulator de debit, linia

de perfuzie, conector luer-lock, capac final. Așadar, arată că până la obținerea dispozitivului medical finit (trusa de perfuzie), mai sunt pași constructivi și anume: înglobarea filtrului în capacul de aerisire (deasupra camerei de picurare) sau în capacul de amorsare (capătul distal al trusei), atașarea celorlalte componente: ac de puncționare, regulator de debit, conector luer- lock; sterilizarea, etc.

În consecință, susține că certificarea prezentată de către SC SRL în documentația tehnică a ofertei este doar a materialului filtrant inițial, certificat de Hangzhou C.E. (producător) și nu a produsului finit - Truse de perfuzie.

Având în vedere motivele dezvoltate mai sus, solicită respingerea criticii aduse de către contestator ca fiind nefondată.

B) pentru Lot 2 Truse de perfuzie cu canula de plastic și membrană hidrofobă, autoritatea precizează că au fost contestate două motive de respingere ale propunerii tehnice:

1. Certificarea ca sistem închis a trusei de perfuzie - pentru care precizează că sunt valabile cele prezentate ca și răspuns pentru Lot nr. 1;

2. Modul de sterilizare al trusei - pentru care precizează următoarele:

- Sterilizarea unui dispozitiv medical prin iradiere respectă cerințele standardului ISO 11137-4:2020 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății - ultima versiune obligatorie în Uniunea Europeană, disponibilă și în România prin Departamentul de Iradierii Tehnologice de la Măgurele (IRASM).

Pentru o scurtă documentare, IRASM este un departament al IFIN-HH care îmbină sinergic activități de cercetare, servicii industriale, școlarizare și consultanță, promovând pentru prima dată în România iradierea tehnologică în industrii cu valoare adăugată mare-cea producătoare de dispozitive medicale, farmaceutică și cosmetică, precum și în agricultură sau conservarea patrimoniului cultural.

Acesta concluzionează faptul că prin particularitățile sale, „iradierea tehnologică” ilustrează într-o manieră exemplară cel mai important rol al științei, acela de a aduce progresul societății. Milioane de m³ de dispozitive medicale se sterilizează anual prin iradiere, în întreaga lume, inclusiv în țara noastră.

Oxidul de etilenă - substanța folosită în procedeul de sterilizare propus de contestator: Acest procedeu este potrivit pentru instrumente sensibile la căldură și se realizează la temperatură joasă cu vapori de oxid de etilenă. Deși oxidul de etilenă nu este coroziv, el este iritant și toxic, de aceea instrumentele sterilizate prin acest procedeu trebuie bine

aerisite după prelucrare pentru a preveni efectele dăunătoare asupra pacienților și personalului. De asemenea, gazul este inflamabil și poate fi potențial exploziv amestecat cu aer. De regulă, acest procedeu este folosit mai mult în industrie decât în departamentele de sterilizare spitalicești.

În antiteză, precizează că sterilizarea cu radiații ionizante nu produce radioactivitate în materialul iradiat și nici reziduuri chimice, care să necesite manevre suplimentare (aerare) înainte de punerea pe piață a produsului.

Autoritatea contractantă precizează că un argument în plus avut în vedere la întocmirea caietului de sarcini, implicit analiza îndeplinirii cerințelor la elaborarea ofertelor tehnice ale operatorilor economici este adus și de „Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private din 19.08.2016” unde la Capitolul IV Sterilizarea, Art. 58 se arată că:

„(1) Sterilizarea cu oxid de etilenă nu trebuie să reprezinte o metodă uzuală de sterilizare având în vedere riscul toxic pentru personalul stației de sterilizare, pentru cei care manipulează sau pentru pacienții la care se utilizează obiectele sterilizate prin această metodă, motiv pentru care aceasta trebuie utilizată în cazuri excepționale, când nu există alte mijloace de sterilizare.

(2) Este interzisă utilizarea sterilizării cu oxid de etilenă pentru sterilizarea materialului medico- chirurgical în urgență.

(3) Este interzisă sterilizarea cu oxid de etilenă a materialului medico-chirurgical a cărui compoziție nu este cunoscută.

(4) Este interzisă resterilizarea cu oxid de etilenă a echipamentului medical constituit din părți de policlorură de vinil sterilizat inițial cu radiații ionizante sau raze gamma.

(5) Este interzis a se fuma în încăperile unde se utilizează oxidul de etilenă; aceste încăperi trebuie ventilate în permanență direct cu aer proaspăt (din exterior)".

Astfel, consideră că sterilizarea prin EO a dispozitivelor medicale (indiferent unde este realizată - unități sanitare sau companii specializate) prezintă o serie de riscuri, de unde a rezultat și punctul (2) din art. 58. - tocmai pentru a elimina orice incidență microbiană la contactul oxidului de etilenă rezidual în urma sterilizării.

În consecință, autoritatea contractantă precizează că în redactarea solicitărilor din caietul de sarcini la Lot 2, aliniat 8, privind sterilizarea prin IRADIERE, a avut în vedere următoarele:

- eliminarea pe cât posibil a oricărui risc de contaminare prin utilizarea unor dispozitive sterilizate prin metoda sterilizării totale fără intervenție;

- eliminarea pe cât posibil a riscului incompatibilității medicamentelor cu factor crescut de risc în administrare: citostatice, lipide, antibiotice cu spectru țintit, prin utilizarea unor truse de administrare medicație care nu prezintă posibile reziduuri de substanța sterilizantă (EO);

- solicitarea unei astfel de truse de perfuzie, diferită față de trusa solicitată la Lot 1, a avut în vedere posibilitatea neîngrădită a personalului medical de a asigura un act medical în condiții de maximă siguranță în secțiile cu risc crescut de toxicitate: ATI (anestezie și terapie intensivă), Oncologie, Nefrologie, UPU (Unitate Primiri Urgențe) și în toate cazurile când pacienții sunt expuși.

Concluzionând, susține că a solicitat acest dispozitiv medical (trusa de perfuzie) în funcție de utilizarea acestuia la nivel de secție de spital, cu un grad mai ridicat de risc sau nu. Nu se poate face echivalarea între cele două metode de sterilizare, tocmai pentru că sunt metode diferite și oferă un grad diferit de siguranță, metoda Iradierii (ISO 11137) fiind considerată cea mai sigură tehnologie de sterilizare și este net superioară celei prin oxid de etilen EO (ISO 11135).

Consideră ca speculativă această critică a contestatorului, cerințele de eliminare sau de echivalare a acestei solicitări din caietul de sarcini aduce afectări importante și relevante cu privire la performanțele produsului solicitat.

De asemenea, consideră că prin depunerea ofertei, ofertantul SC SRL și-a însușit conținutul întregii documentații de atribuire,

deci implicit și cerințele expres detaliate în caietul de sarcini și a fișei de date a achiziției. Constată că atitudinea contestatorului nu este una consecventă, fiind una contradictorie, în prima fază însușindu-și documentația de atribuire, fără solicitări de clarificări asupra cerințelor din caietul de sarcini, ulterior înaintând contestația, conștient fiind de faptul că propunerea sa tehnică pentru ambele loturi prezintă diferențe, astfel ofertantul contestator urmărește să creeze două situații juridice, în funcție de care, în viitor, va avea posibilitatea să opteze în funcție de interesul său la acel moment.

Astfel, arată că dacă oferta sa era declarată câștigătoare, în mod evident renunța la acțiune (contestație/plângere), iar în situația în care oferta va fi respinsă opțiunea sa fiind aceea de a insista în anularea procedurii de atribuire aferentă loturilor contestate, respectiv admiterea contestației și anularea deciziilor comisiei de evaluare.

Totodată, învederează faptul că potrivit art. 123 din HG nr 395/2016, ofertantul SC SRL avea obligația de a elabora oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire.

Față de cele mai sus prezentate autoritatea contractantă, consideră că contestația este netemeinică și nefondată, sens în care solicită Consiliului respingerea capetelor de cerere formulate și menținerea deciziilor adoptate de către autoritatea contractantă.

Prin adresa nr. 334/21.03.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 15184/23.03.2022, SC SRL, a formulat cerere de intervenție în contradictoriu cu SC SRL solicitând respingerea contestației ca neîntemeiată.

SC B. BRAUN MEDICAL SRL precizează că are un interes determinat, legitim, personal, născut și actual pentru a interveni în

contestația depusă de SC SRL, fiind astfel îndeplinită condiția interesului de a acționa, afirmație în susținerea căreia aduce următoarele argumente:

- interesul este propriu întrucât SC B. BRAUN MEDICAL invocă un drept al său, justificat de faptul că ofertele sale pentru loturile 1 și 2 au fost declarate câștigătoare (ce fac obiectul prezentei contestații).

- interesul este determinat având în vedere că folosul practic ce poate fi realizat de către el prin admiterea cererii de intervenție este unul concret, și anume modificarea raportului procedurii de evaluare tehnică efectuat de către autoritatea contractantă prin care oferta sa a fost declarată câștigătoare pentru loturile 1 și 2, iar cele ale contestatorului au fost declarate neconforme.

De asemenea, arată că interesul său este unul legitim, având în vedere că pretențiile formulate sunt derivate dintr-un raport juridic recunoscut de lege, respectiv din existența ofertelor depuse la procedura de licitație, pentru loturile 1 și 2.

Totodată susține că interesul este născut și actual, întrucât prin această contestație se urmărește anularea parțială a raportului procedurii nr. 2416/02.03.2022 cu consecința reevaluării ofertelor tehnice ale contestatorului și schimbarea clasamentului inițial, în care el s-a situat pe locul 1.

În concluzie, consideră că SC SRL are interesul și dreptul, în calitate de ofertant declarat câștigător în procedură, de a fi introdusă în prezentul litigiu (contestație) ca intervenient, pentru a asigura apărarea interesului său legitim, în ceea ce privește legalitatea rezultatului procedurii.

Pe fond, solicită Consiliului să țină cont de următoarele aspecte:

I.) Intervenientul arată că la punctul 3 din contestație, SC SRL a adus o serie de critici asupra motivelor de respingere, de către autoritatea contractantă, ale ofertei tehnice depuse, astfel:

A) Pentru Lot 1 Truse de perfuzie cu canula de plastic a fost contestat motivul de respingere având ca obiect certificarea ca sistem închis a trusei de perfuzie.

Cu privire la acest aspect arată că contestatorul a invocat faptul că „autoritatea contractantă nu a respectat prevederile propriului caiet de sarcini, interpretând fără obiectivitate cerințele acestuia referitoare la caracteristicile filtrului”.

Intervenientul susține că societatea contestatoare dorește să inducă în eroare voit Consiliul, neprecizând formularea completă din caietul de sarcini, oprindu-se cu intenție doar asupra formulării „că filtrul trebuie să asigure un sistem închis conform definiției NIOSCH 2004” și

nu cum ar fi corect față de Consiliu, respectiv transmiterea în întregime a specificației solicitate în caietul de sarcini la prezentul lot, primul aliniat, care spune clar astfel: „Să prezinte dispozitiv de aerisire manual deasupra camerei de picurare, cu filtru antibacterian de 0,2 μm și căpăcel de protecție, filtru care să asigure un sistem închis conform definiției NIOSH 2004 trusei de perfuzie (fără eliberare de substanțe chimice/vapori și lichide în mediul înconjurător) atestate prin Certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului”.

De asemenea, precizează că contestația a fost depusă bazându-se pe aspecte ce nu au legătură cu realitatea, contestatorul prezentând trunchiat cu bună știință, cum a arătat mai sus, doar acele date ce pot induce faptul că propunerea tehnică prezentată de ea ar respecta cerințele minime din caietul de sarcini.

Analizând caietul de sarcini intervenientul consideră că se remarcă explicit că autoritatea contractantă prin solicitarea: „filtru care să asigure un sistem închis conform definiției NIOSH 2004 trusei de perfuzie (fără eliberare de substanțe chimice/vapori și lichide în mediul înconjurător) atestate prin Certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului” indică fără echivoc că testarea trebuie să scoată în evidență etanșeitatea, „sistem închis”, a trusei de perfuzie în ansamblu și nu a componentelor luate separat. Un aspect extrem de important este acela că produsul finit sterilizat este certificat „sistem închis”, deci dispozitivul medical este gata pregătit pentru administrarea medicației în condiții de maximă siguranță, aspect avut în vedere de autoritatea contractantă. În opinia sa din documentele depuse de SC SRL reiese clar că această solicitare nu a fost respectată, fapt ce se observă și din următoarele aspecte:

- a fost prezentat, în susținerea încercării de demonstrare a respectării cerinței minime, un document emis de către un producător al unei componente, în speță de către Hangzhou Cobetter Echipament de Filtrare Co. sau de către producătorul în sine al trusei pentru un filtru de perfuzie și nu de o „autoritate independentă producătorului ce autorizează certificarea întregii truse ca „sistem închis” așa cum a fost clar specificat și solicitat în caietul de sarcini;

- declarația depusă, a producătorului de filtre, Hangzhou Cobetter Echipament de Filtrare Co., certifică faptul că materialul de filtrare, livrat către compania producătoare de truse de perfuzie, împiedică eliberarea sau transferul oricăror produse contaminante, precum chimicale, în conformitate cu recomandările NIOSH 2004. Certificarea este doar pentru materialul filtrant, care este doar parte a unei piese (căpăcel de deasupra camerei de filtrare), dintr-un sistem întreg, în cazul de față trusa de perfuzie, care trebuie să fie „un sistem închis”. Amintește că o trusă de perfuzie are o serie de componente:

- ac/spike pentru introducerea în flacon;
- capac de protecție al acului/spike-ului;
- capac de amorsare deasupra camerei de picurare;
- filtru de admisie a aerului;
- camera de picurare;
- filtru în camera de picurare;
- regulator de debit;
- linia de perfuzie;
- conector luer-lock de conectare la cateterul pacientului,
- capac de protecție al conectorului.

Așadar, intervenientul arată că până la obținerea dispozitivului medical finit (trusa de perfuzie), mai sunt pași constructivi și anume: atașarea componentelor la camera de picurare, înglobarea filtrului în capacul de aerisire (deasupra camerei de picurare), sau în capacul de amorsare (capătul distal al trusei), atașarea celorlalte componente: ac/spike de punționare, regulator de debit, conector luer-lock, sterilizarea, etc.

În consecință, susține că certificarea prezentată de către SC SRL în documentația tehnică a ofertei este doar a materialului filtrant inițial, certificat de Hangzhou Cobetter Echipament de Filtrare Co. (producător) și nu a produsului finit - trusa de perfuzie.

Având în vedere motivele dezvoltate mai sus, intervenientul solicită respingerea criticii aduse de către contestator, ca fiind nefondată.

B) Pentru Lot 2 Trusa de perfuzie cu canula de plastic și membrana hidrofobă au fost contestate două motive de respingere a propunerii tehnice:

1. certificarea ca sistem închis a trusei de perfuzie - pentru care solicită Consiliului să preia ca răspuns aceleași motive expuse mai sus punctul A);

2. modul de sterilizare al trusei - pentru care expune ca răspuns următoarele:

Intervenientul redă în continuare susținerile autorității contractante din punctul de vedere.

Având în vedere motivele dezvoltate mai sus, solicită respingerea criticii aduse de către contestator ca fiind nefondată.

II.) În ceea ce privește criticile aduse de contestator ofertelor SC SRL pentru loturile 1 și 2 acesta, menționează faptul că propunerea sa tehnică a cuprins toate documentele necesare evaluării facile a corespondenței produselor oferite cu solicitările din caietul de sarcini. Propunerea tehnică depusă conține tabelul tehnic cu toate datele tehnice ale produselor, fișa tehnică a produselor oferite, care pune la dispoziția evaluatorului caracteristicile tehnice ale acestora, în ordinea necesară pentru o ușoară evaluare cu cerințele, precum și toate Certificatele EC și declarațiile de conformitate de la producător aferente produselor oferite, precum și declarațiile/atestările de la autoritatea independentă aferente dovedirii „sistemului închis/etanș”, ca un întreg și nu pe componente.

Referitor la fișele tehnice, precizează că SC SRL, entitate ofertantă în procedura mai sus menționată, este reprezentantă directă a producătorului B. Braun Melsungen, iar toate fișele tehnice emise de el

sunt întocmite cu acordul producătorului de persoane care au fost pregătite de către acesta, având certificate de training emise de către acesta. Pe de altă parte, precizează că fișa tehnică emisă de producător nu a fost solicitată expres în fișa de date sau caietul de sarcini, motiv pentru care, deși o avea, nu a atașat-o propunerii tehnice.

De asemenea, susține că argumentul contestatorului că „nu a fost respectată documentația de atribuire” este nefondat, atâta timp cât evaluarea ofertelor stă la latitudinea autorității contractante, pe baza documentelor solicitate într-o propunere tehnică (pe care el susține că le are), iar „orice necorelare, omisiune ori neconformitate constatată în privința documentelor ofertei, în raport cu caietul de sarcini ori prevederile legislației în vigoare, inclusiv în cazul lipsei unui document aferent propunerii financiare/tehnice și/sau completarea greșită a unui document ori neprezentarea acestuia conținând cel puțin informațiile solicitate, poate conduce la declararea ofertei ca fiind neconformă”. Intervenientul consideră că această prevedere din fișa de date este cea care lasă la latitudinea autorității contractante dacă evaluarea este posibilă sau nu, cu documentele (toate cele necesare) depuse în propunerea tehnică.

În consecință, solicită Consiliul să constate caracterul tendențios al acestei contestații, ce nu se bazează pe date clare, directe și reale.

Pentru toate considerentele prezentate mai sus, solicită Consiliului admiterea cererii de intervenție voluntară în sprijinul autorității contractante, cu consecința respingerii contestației, ca fiind nefondată.

În drept, își întemeiază prezenta cerere de intervenție pe următoarele prevederi legale: art. 33, art. 61 alin. (1) și (2), art. 62, art. 194, art. 453 din noul Cod de Procedura Civilă și art.17 alin. (3) din Legea 101/2016.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, CONSILIUL constată următoarele:

....., în calitate de autoritatea contractantă, a organizat procedura licitație deschisă pentru încheierea acordului cadru având ca obiect „Tifon, feși, truse transfuzoare, perfuzoare și sonde”, cod CPV: 33141626-4, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. /03.09.2021, conform căruia valoarea estimată a procedurii este 2.707.800,00 lei. Conform cap. II.2.5 din anunț, criteriul de atribuire al contractului este, atât pentru Lotul 1 cât și pentru Lotul 2, „prețul cel mai scăzut”.

În cauza care formează obiectul prezentei, SC SRL a depus cererea de intervenție nr. 334/21.03.2022, înregistrată la CNSC sub nr.

15184/23.03.2022, care prezintă natura juridică a unei cereri de intervenție accesorie deoarece sprijină poziția autorității contractante, fără a solicita desființarea vreunui act emis de aceasta, motiv pentru care Consiliul califică cererea de intervenție drept cerere de intervenție accesorie formulată în favoarea autorității contractante.

În raport de dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 care stipulează că „Până la soluționarea contestației de către Consiliu, (...), operatorii economici participanți la procedura de atribuire pot formula cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a contestației. (...)” și având în vedere faptul că, la data de 15.03.2022, autoritatea contractantă a publicat în SEAP, sub identificatorul „[...../00403] CONTESTATIE_signed.pdf”, contestația formulată de SC SRL, Consiliul constată că cererea de intervenție este formulată în cadrul termenului legal.

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) și art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 61 alin. (3), art. 63, 65 și 67 din Cod proc. civ. dar și faptul că în cadrul procedurii de atribuire în cauză SC SRL are calitatea de ofertant câștigător atât pentru Lotul 1 cât și pentru Lotul 2 iar cererea sa privește menținerea deciziei autorității contractante, Consiliul admite în principiu cererea de intervenție formulată de SC SRL, astfel cum a fost calificată iar, în conformitate cu art. 67 din c.p.c., coroborat cu cele ale art. 68 din Legea nr. 101/2016, Consiliul va analiza cererea de intervenție a acestuia împreună cu contestația formulată de SC SRL.

Prin contestația care face obiectul prezentei, contestatorul este nemulțumit atât de respingerea ca neconforme a propriilor oferte depuse pentru Loturile 1 și 2 cât și de modalitatea de evaluare a ofertelor depuse de SC SRL, tot pentru Loturile 1 și 2, oferte care au fost desemnate câștigătoare, motiv pentru care Consiliul va soluționa contestația analizând modalitatea în care autoritatea contractantă a evaluat ofertele sus precizate, depuse de SC SRL și de SC SRL, pentru loturile în discuție.

Analizând, pentru început, criticile contestatorului SC SRL, formulate în cadrul contestației, cu privire la declararea propriilor oferte, depuse pentru Loturile 1 și 2, ca fiind neconforme, Consiliul reține, că, potrivit cerințelor din Caietul de sarcini, respectiv cele de la punctul 3.4.1, pag. 3, „LOT NR: 1 – Trusă de perfuzie cu canulă de plastic – CPV 33141626

- Să prezinte **dispozitiv de aerisire manual deasupra camerei de picurare, cu filtru antibacterian de 0,2 μm și căpăcel de protecție, filtru care să asigure un sistem închis** conform definiției NIOSH 2004 **trusei de perfuzie** (fără eliberare de substanțe chimice/vapori și lichide în mediul înconjurător) **atestat prin Certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului.**

(...)

LOT NR:2 - Trusă de perfuzie cu canulă de plastic și membrană hidrofobă - CPV 33141626

- Să prezinte **dispozitiv de aerisire manual deasupra camerei de picurare, cu filtru antibacterian de 0,2 μm și căpăcel de protecție, filtru care să asigure un sistem închis** conform definiției NIOSH 2004 **trusei de perfuzie** (fără eliberare de substanțe chimice/vapori și lichide în mediul înconjurător) **atestat prin Certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului.**

(...)

- Conexiunea la cateter să fie de tip luer-lock cu căpăcel de plastic ce prezintă o membrană hidrofobă ce asigură umplerea trusei fără aer și fără pierdere de substanță ce previne evacuarea oricărei soluții sau contaminanți în mediul adiacent **asigurându-se un sistem închis** conform definiției NIOSH 2004 **atestat prin Certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului;**

(...)

- **Să fie sterilizată prin IRADIERE, nu prin EO (etilen oxid);”.**

Astfel, din economia celor mai sus redată rezultă în mod clar că autoritatea contractantă a solicitat operatorilor economici interesați să întreprindă anumite demersuri și să depună anumite documente/

înscrieri, astfel cum au fost precizate mai sus, care să probeze îndeplinirea cerințelor obligatorii anterior menționate, astfel cum au fost solicitate.

Consiliul reține că, în vederea demonstrării îndeplinirii cerinței anterior precizate, autoritatea contractantă a solicitat contestatorului, prin adresa cu nr. 389/13.01.2022 (pag. 336, vol. 2/2 al dosarului cauzei), clarificări cu privire la îndeplinirea cerinței sus precizate, respectiv „**Lot nr. 1: – Trusă de perfuzie cu canulă de plastic – CPV 33141626 -**

(...).

Informațiile prezentate sunt conform solicitărilor din Caietul de sarcini, cu excepția următoarelor aspecte:

- **lipsă Certificat Conformitate pentru confirmarea „sistem închis” a trusei de perfuzie** – cerință minimă neîndeplinită: Nu este prezentată Certificarea „sistem închis” a trusei de perfuzie (a produsului finit), așa cum este clar definit în solicitarea minimă din Caietul de sarcini, astfel nu este asigurată realizarea unui act medical de calitate și în deplină siguranță antimicrobiană.

Declarația producătorului Hangzhou Cobetter Echipament de Filtrare Co. Srl **certifică faptul că materialul de filtrare** cod PFOE-B5H livrat producătorului Wenzhou K.L.F. Medical Plastic pentru a realiza truse de perfuzii și transfuzii, **și că filtrele furnizate împiedică eliberarea sau transferul oricăror contaminanți** precum chimicale... în conformitate cu recomandările NIOSH 2004.

(...). Așadar, **certificarea este doar a materialului filtrant și nu a produsului finit**, ce este realizat ulterior certificării Hangzhou: (...), în

consecință **nu este realizată Certificarea sistem închis al produsului Wenzhou K.L.F. Medical Plastic.**

Nu este oferită o Certificare sistem închis pentru trusa de perfuzie sau component, **eliberată de o autoritate independent de producător.**

(...)

Lot nr. 2: - Trusă de perfuzie cu canulă de plastic și membrană hidrofobă - CPV 33141626

(...)

Informațiile prezentate sunt conform solicitărilor din Caietul de sarcini, cu excepția următoarelor aspecte:

- **lipsă Certificat Conformitate pentru confirmarea „sistem închis” a trusei de perfuzie** – cerință minimă neîndeplinită: Nu este prezentată Certificarea „sistem închis” a trusei de perfuzie (a produsului finit), așa cum este clar definit în solicitarea minimă din Caietul de sarcini, astfel nu este asigurată realizarea unui act medical de calitate și în deplină siguranță antimicrobiană.

Declarația producătorului Hangzhou Cobetter Echipament de Filtrare Co. Srl **certifică faptul că materialul de filtrare** cod PFOE-B5H livrat producătorului Wenzhou K.L.F. Medical Plastic pentru a realiza truse de perfuzii și transfuzii, **și că filtrele furnizate împiedică eliberarea sau transferul oricăror contaminanți** precum chimicale... în conformitate cu recomandările NIOSH 2004.

(...). Așadar, **certificarea este doar a materialului filtrant și nu a produsului finit**, ce este realizat ulterior certificării Hangzhou: (...), în consecință **nu este realizată Certificarea sistem închis al produsului Wenzhou K.L.F. Medical Plastic.**

Nu este oferită o Certificare sistem închis pentru trusa de perfuzie sau component, **eliberată de o autoritate independent de producător.**

- La solicitarea din Caietul de sarcini „Conexiunea la cateter să fie de tip luer-lock cu căpăcel de plastic ce prezintă o membrană hidrofobă ce asigură umplerea trusei fără aer și fără pierdere de substanță ce previne evacuarea oricărei soluții sau contaminanți în mediul adiacent asigurându-se un sistem închis conform definiției NIOSH 2004 atestat prin Certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului” – **lipsă Certificat Conformitate pentru confirmarea „sistem închis” a trusei de perfuzie – cerință minimă neîndeplinită.**

- **sterilizate prin EO, nu Iradiere (superioară, fără risc de reziduri) – cerință minimă neîndeplinită.**

Drept pentru care comisia de evaluare vă solicită documente justificative cu indicarea expresă a paragrafului care indica aceste specificații."

Contestatorul a transmis un răspuns (pag. 338-340, vol. 2/2 al dosarului cauzei) la solicitarea de clarificări precizată anterior, menționând în cadrul acestuia că „**Lot 1: Trusa de perfuzie cu canulă de plastic**

(...)

Răspuns:

În caietul de sarcini s-a solicitat „să prezinte dispozitiv de aerisire manual deasupra camerei de picurare, cu filtru antibacterian de 0,2 µm și căpăcel de protecție, **filtru care să asigure un sistem închis conform definiției NIOSH 2004 trusei de perfuzie** (fără eliberare de substanțe chimice/vapori și lichide în mediul înconjurător) atestate prin Certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului”.

Din analiza cerinței de performanță inclusă în caietul de sarcini se desprinde fără echivoc că **filtrul trebuie „să asigure un sistem închis conform definiției NIOSH 2004”** nefiind solicitat să fie inclus în oferta tehnică „un **raport de încercare eliberat** de un organism de evaluare a conformității sau **un certificat emis de un astfel de organism drept mijloc de probă care să ateste conformitatea produselor**, (...).

Deoarece membrii comisiei care au redactat cerințele de performanță și funcționale ale produselor au solicitat un certificat de confirmare emis de o „autoritate independentă producătorului”, subscrisa a depus un document de confirmare din partea producătorului de filtre, companie autonomă și independentă de producător.

În concluzie, vă rugăm să constatați că documentele depuse în cadrul procedurii respectă cerințele de performanță solicitate prin caietul de sarcini pentru lotul 1.

Lot 2: Trusă de perfuzie cu canulă de plastic și membrană hidrofobă

(...)

Răspuns:

În caietul de sarcini s-a solicitat „să prezinte dispozitiv de aerisire manual deasupra camerei de picurare, cu filtru antibacterian de 0,2 μ m și căpăcel de protecție, **filtru care să asigure un sistem închis conform definiției NIOSH 2004 trusei de perfuzie** (fără eliberare de substanțe chimice/vapori și lichide în mediul înconjurător) atestate prin Certificat de confirmare eliberat de o autoritate independentă producătorului”, și

„ ... membrană hidrofobă ce asigură umplerea trusei fără aer și fără pierdere de substanță ce previne evacuarea oricărei soluții sau contaminanți în mediul adiacent asigurându-se un sistem închis conform definiției NIOSH 2004”

Din analiza cerinței de performanță inclusă în caietul de sarcini se desprinde fără echivoc că **filtrul și membrană hidrofobă trebuie „să asigure un sistem închis conform definiției NIOSH 2004”** nefiind solicitat să fie inclus în oferta tehnică „un **raport de încercare eliberat** de un organism de evaluare a conformității sau **un certificat emis de un astfel de organism drept mijloc de probă care să ateste conformitatea produselor**, (...).

Deoarece membrii comisiei care au redactat cerințele de performanță și funcționale ale produselor au solicitat un certificat de confirmare emis de o „autoritate independentă producătorului”, subscrisa a depus un document de confirmare din partea producătorului de filtre, companie autonomă și independentă de producător.

În concluzie, vă rugăm să constatați că documentele depuse în cadrul procedurii respectă cerințele de performanță solicitate prin caietul de sarcini pentru lotul 2.

(...)

Răspuns:

În caietul de sarcini s-a solicitat „să fie sterilizate prin iradiere nu prin EO (etilen oxid).”

În fișa de date la rubrica IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice s-a precizat „Specificatiile tehnice aferente caietului de sarcini reprezintă cerințe minimale referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de

performantă, scop în care **soluțiile oferite în cadrul propunerii tehnice pot face referire la atingerea unor niveluri superioare.**"

Considerarea soluției oferite de sterilizare prin EO ca fiind cerință funcțională inferioară nu este adevărată întrucât și metoda de sterilizare prin iradiații prezintă risc de iradiere, soluția de sterilizare prin EO fiind inclusă în cadrul cerințelor funcționale solicitate pentru trusele de perfuzie cu canulă de plastic de la lotul 1.

(...)

În concluzie, vă rugăm să constatați că procedeul de sterilizare cu EO este conform cu un standard european SR EN ISO 11135, și satisfac cerințele de performanță sau cerințele funcționale stabilite de autoritatea contractantă, fiind aplicabile prevederile cuprinse la art. 156, alin. (5) din Legea nr. 98/2016".

Ulterior verificării răspunsului anterior menționat, autoritatea contractantă a respins ofertele contestatorului, depuse pentru Loturile 1 și 2, ca fiind neconforme, comunicând acest lucru contestatorului prin adresa nr. 2499/03.03.2022 (pag. 690, vol. 2/2 al dosarului cauzei), motivând în respectiva comunicare că „Pentru loturile:

LOT NR: 1 – Trusă de perfuzie cu canulă de plastic, oferta este neconformă, conform art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 coroborat cu art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016 - lipsa Certificat Conformitate pentru confirmarea „sistem închis” a trusei de perfuzie - cerință minimă neîndeplinită Răspunsul ofertantului „...subscrisa a depus un document de confirmare din partea producătorului de filtre....”, nu se încadrează în cerința autorității contractante care a solicitat certificat de confirmare emis de o „autoritate independentă producătorului” (...).

LOT NR: 2 – Trusă de perfuzie cu canulă de plastic și membrană hidrofobă, oferta este neconformă, conform art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 coroborat cu art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016 - lipsa Certificat Conformitate pentru confirmarea „sistem închis” a trusei de perfuzie – cerință minimă neîndeplinită – sterilizate prin EO, nu iradiere (superioară, fără risc de reziduuri de etilen) – cerință minimă neîndeplinită.”

În soluționarea contestației, Consiliul reține că documentația de atribuire, așa cum aceasta este întocmită de autoritatea contractantă, este obligatorie atât pentru operatorii economici participanți la procedură care au obligația de a își elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia (art. 123 din HG nr. 395/2016), cât și pentru autoritatea contractantă, aceasta fiind obligată ca în desfășurarea procedurii de atribuire să respecte atât dispozițiile legale aplicabile în acest domeniu, cât și prevederile propriei documentații de atribuire care stabilește regulile ce trebuie respectate de ambele părți în derularea procesului competitiv.

Cerințele în speță, din caietul de sarcini, sunt obligatorii și nu formale, nefiind contestate de către niciun operator economic interesat până la data-limită de depunere a ofertelor, prin urmare SC SRL și-a însușit obligația de a depune în cadrul propunerii tehnice documentele solicitate de autoritatea contractantă, până la data limită stabilită în anunțul de participare.

Față de aceste aspecte, Consiliul reține faptul că, prin oferta depusă și, ulterior, prin răspunsul la solicitarea de clarificări în discuție, contestatorul nu a făcut dovada conformității specificațiilor tehnice oferite cu cerințele minimale obligatorii sus pprecizate, stabilite în Caietul de sarcini, care reprezintă necesitatea/exigențele autorității contractante.

Astfel, prin oferta depusă și, ulterior, prin răspunsul la solicitarea de clarificări în discuție, contestatorul a făcut abstracție de faptul că

- **s-a solicitat expres**, la Loturile 1 și 2, **prezentarea de Certificate de confirmare eliberate de o autoritate independentă producătorului** (și nu declarații date de un producător al unor componente ale trusei de perfuzie către producătorul respectivei truse, așa cum a prezentat contestatorul – pag. 291-292, vol. 2/2 al dosarului cauzei), **care să ateste că truselor de perfuzie**, care constituie obiectele Loturilor 1 și 2, necesare autorității contractante în integralitate, **le-a fost asigurat un sistem închis, respectiv etanșeitatea** conform definiției NIOSH 2004, și **nu filtrelor sau membranei hidrofobe în sine** (așa cum a prezentat contestatorul –

pag. 291-292, vol. 2/2 al dosarului cauzei), care sunt doar componente sau subcomponente din cadrul truselor respective, întrucât în acest ultim caz nu ar fi fost atins, în mod evident, scopul urmărit de autoritatea contractantă prin achiziția în discuție, și că

*- s-a solicitat expres, la Lotul 2, ca trusa de perfuzie **să fie sterilizată prin IRADIERE, nu prin EO (etilen oxid)** (așa cum a prezentat contestatorul – pag. 275, vol. 2/2 al dosarului cauzei), întrucât în acest ultim caz nu ar fi fost atins de asemenea, în mod evident, scopul urmărit de autoritatea contractantă prin achiziția în discuție.*

Raportat la cele evocate și ținând seama că printre atribuțiile comisiei de evaluare sunt și cele de verificare a propunerilor tehnice prezentate de ofertanți, din punct de vedere al modului în care acestea corespund cerințelor din caietul de sarcini, așa cum este prevăzut la art. 127 alin. (1) lit. f) din HG nr. 395/2016, Consiliul constată că această verificare s-a făcut cu rigurozitatea impusă de legislația în domeniu, criticile contestatorului privind respingerea propriilor sale oferte depuse pentru Loturile 1 și 2 urmând a fi respinse ca nefondate.

În ceea ce privește criticile contestatorului SC SRL, formulate în cadrul contestației, cu privire la modalitatea de evaluare a ofertelor depuse de SC SRL, pentru Loturile 1 și 2, oferte care au fost desemnate câștigătoare, Consiliul reține că, potrivit solicitărilor la secțiunea IV.4.1 - Modul de prezentare al propunerii tehnice din instrucțiunile pentru ofertanți publicate în SEAP în anexa anunțului de participare sub identificatorul „[...../00006] FisaDate_DF1122941.pdf” intitulate generic „Fișa de date”, „Propunerea tehnică se va prezenta la rubrica special prevăzută în S.E.A.P. în acest sens, respectiv „Documente de calificare și propunere tehnică” și va include:

1) **Formularul de Propunere Tehnică** (conform formularului pus la dispoziție de Autoritatea/entitatea contractantă) incluzând toate informațiile solicitate;

2) Documentele tehnice care nu conțin informații legate de prețuri.
(...)

Ofertanții vor întocmi propunerea tehnică într-o manieră organizată, astfel încât aceasta să asigure posibilitatea verificării în mod facil a corespondenței cu cerințele/specificațiile prevăzute în cadrul prezentei secțiuni, respectiv cu cele prevăzute în cadrul Caietului de sarcini și a documentelor anexate la acesta, care fac parte integrantă din documentația de atribuire.

(...)

Orice necorelare, omisiune ori neconformitate constatată în privința documentelor ofertei, în raport cu caietul de sarcini ori prevederile legislației în vigoare, inclusiv în cazul lipsei unui document aferent propunerii financiare/tehnice și/sau completarea greșită a unui document ori neprezentarea acestuia conținând cel puțin informațiile solicitate, poate conduce la declararea ofertei ca fiind neconformă.”

Formularul de Propunere Tehnică, respectiv Formularul nr. 5, care conține în formă tabelară 2 coloane cu următoarele precizări:

„- **Coloana 1** (din stânga – n.n.) - **Specificatii tehnice/cerințe din Caietul de sarcini**

și

- **Coloana 2** (din dreapta – n.n.) - **CONFORMITATE – comentariu/descriere și specificații, acolo unde este cazul, documentul de confirmare prezentat în copie (inclusiv nr. pag.)”.**

Verificând, la rândul său, propunerile tehnice depuse de SC SRL pentru Loturile 1 (pag. 142-182, vol.1/2 al dosarului cauzei) și 2 (pag. 218-266, vol.1/2 al dosarului cauzei), Consiliul constată că respectivul ofertant a depus în cadrul acestora tabele cu informații despre: **denumirea comercială a produselor aferente ofertei, denumire articol, denumire caiet de sarcini, descriere, valabilitate produs, producător, Certificat EC**, tabele însoțite de fișele tehnice ale produselor, declarații de conformitate, confirmări, rezultate de testare, Certificate EC, declarații de confirmare dar nu a depus formularul nr. 5, care avea rolul declarat, conform celor anterior citate, doar să asigure autorității contractante **posibilitatea verificării în mod facil a corespondenței** documentelor ofertelor depuse cu cerințele/specificațiile prevăzute în cadrul caietului de sarcini.

Consiliul reține că autoritatea contractantă, prin comisia de evaluare a fost în măsură chiar și în absența formularului de corespondență în discuție să verifice corespondența propunerilor tehnice depuse de SC SRL cu cerințele/specificațiile prevăzute în cadrul caietului de sarcini.

Mai mult, Consiliul reține că autoritatea contractantă, prin comisia de evaluare, nu a constatat, în evaluarea documentelor din cadrul propunerilor tehnice depuse de SC SRL pentru Loturile 1 și 2, nici o necorelare, omisiune ori neconformitate a produselor ofertate în raport cu cerințele/specificațiile caietului de sarcini, nefiind astfel întrunite elementele de aplicare a regulii anterior citate, din Fișa de date, mai precis **„Orice necorelare, omisiune ori neconformitate constatată în privința documentelor ofertei, în raport cu caietul de sarcini (...) inclusiv în cazul lipsei unui document aferent propunerii financiare/tehnice și/sau completarea greșită a unui document ori neprezentarea acestuia conținând cel puțin informațiile solicitate, poate conduce la declararea ofertei ca fiind neconformă.”**

Legat de cele precizate anterior, Consiliul reține că, deși a avut acces la propunerile tehnice depuse de SC SRL în cadrul celor 2 loturi (astfel cum recunoaște acesta la pct. 2 din contestație prin sintagma „autoritatea contractantă punând la dispoziția subscrisei documentele solicitate în termenul prevăzut de lege”) nici societatea contestatoare nu a indicat în propria contestație eventuale neconformități ale produselor ofertate raportat la cerințele/specificațiile caietului de sarcini, limitându-se la prezentarea unor critici generale referitoare la absența formularul nr. 5.

În aceste condiții, Consiliul nu poate reține criticile contestatorului SC SRL, formulate în cadrul contestației, cu privire la modalitatea de evaluare a ofertelor depuse de SC SRL, pentru Loturile 1 și 2, ca fiind fondate, acestea urmând să fie respinse.

Față de cele de mai sus, având în vedere dispozițiile art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va respinge ca nefondată contestația depusă de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă iar, pe cale de consecință, va admite cererea de intervenție formulată de SC SRL.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Respinge ca nefondată contestația depusă de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă iar, pe cale de consecință, admite cererea de intervenție formulată de SC SRL.

Obligatorie.

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

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare
.....

PREȘEDINTE
.....

Consilier de soluționare
.....

Redactat practica deciziei
.....

Redactată în 5 (cinci) exemplare originale, conține 22 (douăzeci și două) pagini