

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

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr. ..., înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ..., formulată de către ... SRL, cu sediul în ..., .., împotriva raportului procedurii nr. ..., pentru loturile 43 și 44, emis de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect <...> -, s-au solicitat următoarele:

1. admiterea contestației formulate de ... SRL;
2. anularea raportului procedurii nr. ".....", pentru loturile 43 și 44 prin care ofertele ... SRL au fost declarate neconforme;
3. obligarea autorității contractante la reluarea procedurii/evaluării pentru loturile 43 și 44, prin reevaluarea propunerii tehnice și ofertei depuse de ... SRL în cadrul acestor loturi, având în vedere că oferta este conformă din punct de vedere tehnic și reluarea competiției, aplicând criteriul prețului cel mai scăzut.

În luarea deciziei asupra cauzei de față,
Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor
reține următoarele:

Prin contestația nr. ..., înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ..., ... SRL critică raportul procedurii nr. ..., pentru ..., emis de către ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect "... cod, solicitând cele menționate în partea introductivă.

În cuprinsul contestației, autoarea acesteia susține că a depus ofertă pentru participarea la lotul 43 -, lotul 44 - ... și lotul 45 - Sonde hemostatice tip Dufour. Ulterior publicării anunțului de participare, au fost solicitate clarificări privind documentația de atribuire pentru toate cele trei loturi. Urmare a solicitării de clarificări nr., aferentă lotului 43 și respectiv nr. aferentă lotului 44, (referitoare la ofertele depuse), a răspuns și a pus la dispoziția autorității contractante toate documentele solicitate în completare.

În data de, autoritatea contractantă a publicat în SICAP Raportul procedurii nr. ..., declarând propunerea sa tehnică ca fiind neconformă, pentru loturile 43 și 44.

Față de acesta aspect, contestatoarea arată că, deși în cuprinsul Raportului procedurii nu sunt indicate motivele declarării neconformității ofertelor sale, fiind încălcate dispozițiile art. 216 alin. (3) lit. b), prin Comunicarea rezultatului procedurii nr. 18909/12.08.2021, autoritatea contractantă a invocat în drept art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, respectiv: *"Nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini"*.

De asemenea, consideră că nici motivarea din cuprinsul comunicării rezultatului procedurii nu este temeinică, exprimarea utilizată fiind vagă și echivocă, nefiind menționate neconformități concrete constatate în ceea ce privește produsele oferite.

În acest sens, învederează că alăturat comunicărilor nr., au fost atașate documentele de analiză tehnică elaborate de un medic primar urolog ale cărui argumente au fost următoarele:

- Pentru lotul **43** -, *"informațiile din catalog sunt furnizate în limba engleză și sunt insuficiente (informațiile transmise ulterior nu au traducere autorizată, certificatul este de asemenea în engleză"*.

Urmare acestui argument, contestatoarea precizează următoarele:

În Procesul verbal privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și, după caz, cu factorii de evaluare, nr. ... este specificat doar că: *"comisia de evaluare declară propunerea tehnică depusă de către operatorul economic ca fiind neconformă"*, decizia nefiind argumentată în niciun fel.

Pentru lotul **43**, nu s-a solicitat ca broșura tehnică să fie tradusă autorizat, informațiile au fost complet ilustrate punct cu punct, iar certificatul a fost furnizat în traducere autorizată, în urma solicitării nr., nu doar în engleză, cum este sugerat în procesul-verbal nr. ... și comunicarea nr.

Informațiile din broșura tehnică sunt complete, iar din pictograme (broșura tehnică "...") se observă cu ușurință detaliile solicitate - vârful distal conic, marcaje, ș.a.m.d., susține în continuare contestatoarea.

De asemenea, subliniază că are disponibilitatea oricând pentru furnizarea gratuită a unei mostre, pentru a demonstra conformitatea produsului.

- Pentru lotul **44** - ... - *"sonda ureterală trebuie să fie prevăzută cu conector pentru seringă tip ... și nu conector pentru punga de urină așa cum specificați dvs. Lungimea trebuie să fie de 74 de cm, așa cum scrie în caietul de sarcini, fără ajustări"*.

Urmare acestui argument, contestatoarea menționează următoarele:

În Procesul verbal privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și, după caz, cu factorii de

evaluare, nr. ... este specificat doar că: "comisia de evaluare declară propunerea tehnică depusă de către operatorul economic ca fiind neconformă", decizia nefiind argumentată în niciun fel.

Sonda este prevăzută cu conexiune ..., așa cum este ilustrat fără echivoc și în catalog, în conformitate cu cerințele din caietul de sarcini însă din cauza unei erori materiale, traducerea termenului a fost efectuată greșit.

Totodată, referitor la lungimea sondei, în caietul de sarcini, este specificat clar: "*Lungime: aproximativ 74 cm*". Dimensiunea standard a sondei în sine este de 70 cm. **Pe de-o parte**, în caietul de sarcini este specificată dimensiunea aproximativă a sondei, nicidecum o dimensiune exactă, cu sau fără sistemul conector **Pe de altă parte**, așa cum a specificat în clarificarea nr., sonda ureterală oferită de are "*lungimea de lucru totală a sondei ureterale de 74 cm, conform specificațiilor din caietul de sarcini*", adică 70 cm sonda în sine și 4 cm sistemul conector

Pentru acest lot nu s-a specificat faptul că traducerea broșurii tehnice nu este autorizată, fapt ce dovedește caracterul neobligatoriu al acestui aspect și în cazul lotului 43.

Conform art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, oferta este considerată neconformă în situația în care nu satisface cerințele caietului de sarcini, iar potrivit art. 133 alin. (2) din HG nr. 395/2016, oferta care este declarată câștigătoare trebuie să îndeplinească specificațiile tehnice minime considerate obligatorii, astfel cum au fost acestea stabilite în caietul de sarcini.

Or, în condițiile în care pentru lotul **43** -, au fost stabilite următoarele caracteristici în caietul de sarcini: „*Stent dublu loop deschis/deschis cu împingător și fir de ghidaj, pentru drenajul tractului urinar superior peste fistule sau obstacole ureterale, sau pentru vindecare post-operatorie. Stentul trebuie să aibă: două loop-uri deschise cu memoria formei, fiecare formând un O pentru a evita iritarea cavității renale și a peretelui vezicii urinare. Loop-ul distal trebuie să aibă vârf atraumatic conic cu marcaj vizibil, iar loop-ul proximal trebuie să asigure un contact corespunzător cu împingătorul și să fie prevăzut cu un alt tip de marcaj pentru a facilita implantarea corectă. Ambele loop-uri sunt prevăzute cu orificii pentru drenaj maxim. Corpul stentului trebuie să fie prevăzut cu orificii pentru drenaj și gradații la fiecare 5 cm pentru a marca avansarea stentului. Pe corpul stentului trebuie să fie menționate numele producătorului, diametrul, lungimea și numărul de lot pentru indentificarea stentului. Firul de ghidaj trebuie să fie Seldinger cu miez fix, fabricat din oțel inoxidabil cu înveliș de teflon și cu vârf flexibil pe 5 cm. Trebuie să asigure o alunecare excelentă a stentului.*

Durata de implantare: 3 luni Material: poliuretan

Dimensiunile stentului: CH 4,8; CH 6; CH 7, CH 8 Lungimea stentului: 24-30 cm

Impingatorul trebuie sa aiba o lungime de aproximativ de 40 cm, sa fie fabricat din poliamida pentru a facilita introducerea stentului.

Sterilizat cu EO cu o durata de viata de 5 ani.

Valabilitatea sterilității produsului trebuie sa fie de minim 3 ani de la momentul livrării. Ambalajul trebuie sa includă:

- instrucțiuni de utilizare si etichete in limba romana;*
- marcaj CE;*
- număr de lot;*
- data fabricației si data de expirare;*
- tara de origine;*
- codul de bare;"*

iar, pentru lotul **44** - ...: "Cateter ureteric interventional Flush, pentru utilizare in timpul procedurilor endoscopice. Cateterul trebuie sa fie compatibil cu fir de ghidare de 0,038 ", confecționat dintr-un material termosensibil elastomer cu coeficient de frecare scăzut, foarte radioopac. Trebuie sa fie prevăzut cu un stilet din otel inoxidabil si un conector seringă ... detașabil, cu varf distal drept deschis, bont, fara orificii. Capatul proximal: taiat drept.

Mărimi: CH 4,8; 6;7 si 8

Lungime: aproximativ 74 cm, gradat la fiecare cm si la fiecare cinci cm peste 500 mm, pentru a monitoriza avansarea exacta a cateterului.

Sterilizat cu EO cu o durata de viață de 5 ani. Ambalat în ambalaj dublu pentru a asigura protocolul aseptice. Valabilitatea sterilizării produselor trebuie să fie de cel puțin 3 ani din momentul livrării. Ambalajul trebuie sa includă:

- instrucțiuni de utilizare si etichete in limba romana;*
- marcaj CE;*
- număr de lot;*
- data fabricației și data de expirare;*
- țara de origine;*
- codul de bare;"*

contestatoarea consideră că propunerile sale tehnice pentru aceste loturi, au îndeplinit criteriile minime din caietul de sarcini.

În drept, se invocă prevederile Legii nr. 98/2016, Legii nr. 101/2016, HG nr. 395/2016, precum și cele ale Ordinului ANAP nr. 1581/2018.

În probațiune, s-au depus, în copie, documente.

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ...

Prin adresa nr., ... a transmis punctul de vedere cu privire la contestația formulată de ... SRL precizând următoarele:

A pus la dispoziția operatorilor economici documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire.

Interesul operatorului economic participant la procedură este cel de a respecta cerințele impuse de autoritatea contractantă, iar în cazul în care acesta are orice dubii cu privire la modul de completare și prezentare a ofertei are posibilitatea de a solicita clarificări, în intervalul stabilit de autoritatea contractantă, până la data limită de depunere a ofertelor, în conformitate cu prevederile art. 160 din Legea nr. 98/2016.

În raport cu obiectul de activitate, urmărește acoperirea unor necesități urgente, desigur cu respectarea cadrului legal.

A răspuns solicitărilor de clarificare prin publicarea în SEAP a unui răspuns consolidat. Conform art. 2 din Legea nr. 95/2006 republicată, privind reforma în domeniul sănătății *„Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nosocomiale, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților”*.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse care să reflecte o anumită performanță, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante.

... SRL, până la data limită de depunere a ofertelor, nu a formulat nici o solicitare de clarificare în raport cu documentația de atribuire.

În sensul celor de mai sus, pentru o evaluare avizată, pertinentă și cât mai obiectivă, a respectării de către ofertanți a cerințelor tehnice impuse, a fost solicitat un punct de vedere din partea ... din cadrul ..., Dl Dr. ... -, acesta fiind persoana care, pe lângă faptul că va utiliza direct alături de colegi materialele sanitare ce fac obiectul celor două loturi contestate, este și cel care poartă răspunderea realizării unui act medical de calitate și în condiții de maximă siguranță pentru pacienții secției.

Cu referire la fondul contestației formulate de ... SRL, arată autoritatea contractantă, comparând informațiile cuprinse în ofertele tehnice transmise, completate și recompleteate cu solicitările autorității contractante cuprinse în caietul de sarcini, observă următoarele neconformități:

Lot 43 -:

Lungimea împingătorului - nu există informații;

Materialul din care este fabricat împingătorul - nu există informații;

Existența unui fir de ghidaj cu caracteristicile impuse (fabricat din oțel inoxidabil cu înveliș flexibil și vârf flexibil cu lungimea de 5 cm) - nu există informații;

Instrucțiuni de utilizare și etichetare în limba română - nu există informații;

Existența marcajului CE și realizarea sterilizării cu EO - nu există date certe (de ex. imagini ale ambalajului pe care să existe aceste specificații);

Informații incerte în privința tipului de stent ce se intenționează a fi contractat din punct de vedere al duratei de implantare, 30 sau 90 zile.

Lot 44 - ...:

Compatibilitatea cu firul de ghidare de 0,038" - nu există informații;

Caracterul hidrofilic al cateterului - nu există informații;

Existența unui stilet din oțel inoxidabil cu care să fie prevăzut cateterul - nu există informații;

Existența unui conector tip ... cu care să fie prevăzut cateterul - nu există informații;

Instrucțiuni de utilizare și etichetare în limba română - nu există informații;

Existența marcajului CE și realizarea sterilizării cu EO - nu există date certe (de ex. imagini ale ambalajului pe care să existe aceste specificații);

Existența unei diferențe importante între lungimea impusă de caietul de sarcini și cea prevăzută în oferta contestatorului - răspunsurile primite din partea acestuia nu sunt susținute de fișe tehnice sau documentații conexe ale produsului.

Ținând cont de toate elemente expuse mai sus, organizatoarea procedurii apreciază susținerile contestatoarei ca fiind netemeinice și nelegale în condițiile în care ofertele tehnice depuse de acesta pentru loturile contestate nu oferă autorității contractante siguranța achiziționării unor produse ce respectă integral cerințele tehnice minime impuse, cerințe tehnice ce trebuie probate cu documentații tehnice, imagini ale produsului care să poată atesta existența anumitor specificații/parametri impuși, sau orice alte date tehnice certificate de autorități competente, nu doar simpla declarație a ofertantului care indică respectarea cerințelor.

În concluzie, ... solicită Consiliului respingerea contestației formulate de ... SRL ca fiind netemeinică și nelegală.

În probațiune, prin adresa nr., au fost depuse, în copie, documente ale dosarului achiziției publice.

Prin adresa nr. SRL a transmis "*Precizări*" ca urmare a punctului de vedere al autorității contractante, menționând următoarele:

- s-a considerat lămurită în ceea ce privește specificațiile din caietul de sarcini, produsele ofertate fiind în totalitate conforme;

- au fost identificate trimiteri evidente la produsele unui anumit producător/distribuitor, însă așa cum este stipulat în caietul de sarcini (pagina 27), respectiv: "*Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificații vor fi considerate cu*

mențiunea de <sau echivalent>", a dedus că trimiterea la marca unui anumit producător/distribuitor (precum cea pentru lotul 43 - "tip ..."), este asimilată noțiunii de "echivalent", fapt ce nu a generat necesitatea de a solicita clarificări suplimentare;

- în ceea ce privește neconformitățile identificate de autoritatea contractantă cu privire la **lotul 43 - ...** și enumerate în punctul de vedere, pe lângă faptul că nu s-au solicitat clarificări cu privire la acestea, toate informațiile "contestate" se regăsesc atât în broșura tehnică, cât și în oferta tehnică depusă. Propunerea sa a îndeplinit toate cerințele și mai mult, a furnizat clarificări în limitele solicitate de autoritatea contractantă în etapa specifică. Propunerea tehnică stipulează clar elementele tehnice asumate, unde se regăsesc toate cerințele din caietul de sarcini. Broșurile tehnice (originale și traduse în limba română) demonstrează fără echivoc conformitatea ofertei sale.

Totodată, ... SRL afirmă că este importator și distribuitor autorizat în România pentru producătorul ..., iar această avizare certifică conformitatea cu cerințele legislative, precum: Certificat de conformitate CE; marcaj CE; care, la rândul său, presupune un standard de calitate în domeniu, de comportament și sterilitate. În ceea ce privește durata implantabilă a produsului ofertat, nu este nimic incert în ceea ce privește oferta sa, este specificat clar ca ofertează produsul solicitat, implantabil 90 zile, iar etichetarea și ambalarea sunt conforme cu legislația în domeniu, punctând clar sterilizarea cu EO, marcajul CE și a celorlalte informații obligatorii. Nu i s-au solicitat imagini ale etichetelor, așadar nu a putut proba această cerință. Totodată, avizarea din partea ANMDM certifică îndeplinirea acestor solicitări, pe lângă multe alte cerințe obligatorii. Instrucțiunile de utilizare și etichetare în limba română sunt obligatorii, nu doar o cerință a

Referitor la neconformitățile identificate de autoritatea contractantă cu privire la **lotul 44 - ...** și enumerate în punctul de vedere, contestatoarea subliniază faptul că organizatoarea procedurii omite anumite aspecte clarificate prin propunerea tehnică și anexă, precum și prin clarificarea oferită în urma solicitării de clarificări, astfel:

> în propunerea tehnică este specificat clar compatibilitatea cu firul de ghidaj cu dimensiunea de 0,038";

> în caietul de sarcini nu există specificația calității cateterului de a fi hidrofilic, însă oferta subscrisei a venit cu un element de calitate în plus, acela de a oferi un cateter ce are caracter hidrofilic (element suplimentar, nesolicitat de autoritatea contractantă în caietul de sarcini);

> în broșura tehnică (atât cea originală, cât și cea tradusă) este specificată clar prezența stiletului;

> în ceea ce privește existența unui conector tip ..., acest aspect a fost deja clarificat prin propunerea tehnică, broșura tehnică și corpul contestației nr. ...;

> în ceea ce privește Marcajul CE, reia susținerile din cuprinsul contestației.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect <...> - loturile **43** -, și respectiv **44** - ..., cod CPV prin publicarea, în S.E.A.P., a anunțului de participare nr.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată următoarele:

Din analiza conținutului contestației formulate de către societatea ... SRL, Consiliul reține că aceasta critică modul în care autoritatea contractantă a respins ofertele sale, pentru loturile **43** -, și respectiv **44** - ..., ca neconformă, în baza art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, în opinia acesteia, *"motivarea transmisă (...) nu este temeinică, exprimarea utilizată în motivarea deciziei este vagă și echivocă, nefiind menționate neconformități concrete constatate în ceea ce privește produsele oferite"*.

Preliminar analizării aspectelor sesizate de contestatoare, este de remarcat că documentația de atribuire, alcătuită din fișa de date, caietul de sarcini, pentru loturile în discuție, formularele necesare și modelul contractului de furnizare, precum și clarificările postate în SEAP, nu a fost contestată de niciun operator economic, drept pentru care toate prevederile ei și-au consolidat forța obligatorie, atât pentru autoritatea contractantă, cât mai ales pentru operatorii economici participanți la procedura de atribuire, inclusiv pentru ... SRL. La acest moment nu pot fi emise pretenții sau critici vizavi de prevederile documentației de atribuire, întrucât ar fi vădit tardive, raportat la termenul prescris de Legea nr. 101/2016.

Potrivit prevederilor fișei de date a achiziției, autoritatea contractantă a impus, printre altele, și următoarele cerințe:

"IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice

Propunerea tehnică se va prezenta într-o manieră organizată, la rubrica special prevăzută în SEAP, scanată și semnată electronic, respectiv "Documente de calificare și propunere tehnică".

Operatorul economic trebuie să răspundă punctual la toate cerințele cuprinse în prezentul caiet de sarcini și să detalieze în cadrul propunerii tehnice modalitatea și mijloacele concrete prin care produsele oferite îndeplinesc aceste cerințe, astfel încât comisia de evaluare să aibă posibilitatea evaluării acesteia în mod obiectiv, prin raportare la informațiile prezentate de ofertant și cu respectarea prevederilor legale aplicabile. Operatorii economici pot depune oferte pentru "unul sau mai multe loturi".

Odată cu propunerea tehnică vor fi transmise certificate/declarații sau alte documente emise de organisme abilitate ce atestă

conformitatea produselor ofertate - conform Directivei 93/42/CEE - Se vor scana originalele și traducerea autorizată a acestora în limba română.

În conformitate cu prevederile art. 123 alin. (1) din HG 395/2016, ofertantul va indica în cuprinsul propunerii tehnice ce informații sunt confidențiale, clasificate sau sunt protejate de drepturi de proprietate intelectuală.

Ofertele tehnice vor corespunde tuturor cerintelor caietului de sarcini. **Cerintele prevazute în caietul de sarcini sunt cerinte minime obligatorii.** Ofertele care nu indeplinesc aceste cerinte urmand a fi considerate ca neconforme. (...)

Se va completa Formularul "Propunere tehnica" - din Sectiunea Formulare". (...)

IV.4.3 Modul de prezentare al ofertei

Operatorii economici au obligatia de a transmite oferta in format electronic in SEAP pana la termenul limita pentru depunerea ofertelor. (...)

Riscurile transmiterii ofertei, inclusiv forta majora sau cazul fortuit cad in sarcina operatorului economic care transmite respectiva oferta, conform art. 125 din HG 395/2016; (...)

Documentele emise in alta limba decat limba romana trebuie sa fie insotite de traducere autorizata in limba romana. (...)

3.8 Alte informatii:

1. Specificatiile tehnice din caietul de sarcini care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventive, o licenta de fabricatie sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si nu are ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea de "sau echivalent". (...)

Nota: Documentele edificatoare vor fi prezentate in copie lizibila cu mentiunea "conform cu originalul". Persoanele juridice straine vor prezenta certificate/documentele edificatoare in copie lizibila cu mentiunea "conform cu originalul" insotite de traducere autorizata in limba romana.

VI.3 Informatii suplimentare

1. Specificatiile tehnice din caietul de sarcini care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventive, o licenta de fabricatie sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si nu are ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea de "sau echivalent". (...)

5. Eventualele raspunsuri la clarificari se vor atasa la anuntul de participare. Aceste raspunsuri vor face parte din documentatia de

atribuire și este obligatoriu ca la elaborarea ofertei să fie avute în vedere. (...)

Nota: Documentele edificatoare vor fi prezentate în copie lizibilă cu mențiunea "conform cu originalul". Persoanele juridice straine vor prezenta certificatele/documentele edificatoare în copie lizibilă cu mențiunea "conform cu originalul" însoțite de traducere autorizată în limba română".

Conform cerințelor din caietul de sarcini, pentru:

- lotul **43** -, autoritatea contractantă a impus următoarele "Specificații tehnice":

"Stent dublu loop deschis/deschis cu împingător și fir de ghidaj, pentru drenajul tractului urinar superior (...). Stentul trebuie să aibă: două loop-uri deschise cu memoria formei, (...). Loop-ul distal trebuie să aibă vârf atraumatic conic cu marcaj vizibil, iar loop-ul proximal trebuie să asigure un contact corespunzător cu împingătorul (...). Ambele loop-uri sunt prevăzute cu orificii pentru drenaj maxim. Corpul stentului trebuie să fie prevăzut cu orificii pentru drenaj și gradații la fiecare 5 cm pentru a marca avansarea stentului. (...). Firul de ghidaj trebuie să fie Seldinger cu miez fix, fabricat din oțel inoxidabil cu înveliș de teflon și cu vârf flexibil pe 5 cm. (...)

Durata de implantare: 3 luni

Material: poliuretan

Dimensiunile stentului: CH 4,8; CH 6; CH 7; CH 8.

Lungimea stentului: 24-30 cm.

Împingătorul trebuie să aibă o lungime de aproximativ 40 cm, să fie fabricat din poliamidă pentru a facilita introducerea stentului.

Sterilizat cu EO cu o durată de viață de 5 ani.

Valabilitatea sterilității produsului trebuie să fie de minim 3 ani de la momentul livrării.

Ambalajul trebuie să includă:

- instrucțiuni de utilizare și etichete în limba română;
- marcaj CE;
- număr lot;
- data fabricației și data de expirare;
- țara de origine;
- codul de bare;"

iar, pentru,

- lotul **44** -, autoritatea contractantă a impus următoarele "Specificații tehnice":

"Cateter ureteric intervențional Flush pentru utilizare în timpul intervențiilor endoscopice. Cateterul trebuie să fie compatibil cu fir de ghidare de 0,038", confecționat dintr-un material termosensibil elastomer cu coeficient de frecare scăzut, foarte radioopac. Trebuie să fie prevăzut cu un stilet din oțel inoxidabil și un conector seringă ...

detașabil, cu vârf distal drept deschis, bont fără orificii. Capătul proximal tăiat drept.

Mărimi: CH 4,8; 6,7 și 8;

Lungime: aproximativ 74 cm, gradat la fiecare cm și la fiecare cinci cm peste 500 mm, pentru a monitoriza avansarea exactă a cateterului.

Sterilizat cu EO cu o durată de viață de 5 ani.

Valabilitatea sterilității produsului trebuie să fie de minim 3 ani din momentul livrării.

Ambalajul trebuie să includă:

- instrucțiuni de utilizare și etichete în limba română;
- marcaj CE;
- număr lot;
- data fabricației și data de expirare;
- țara de origine;
- codul de bare;" (...)

VI. Modul de prezentare a ofertei (...)

ATENȚIE:

PROPUNEREA TEHNICA SE VA COMPLETA PUNCT CU PUNCT CU CARACTERISTICILE PRODUSULUI OFERTAT. NU ESTE SUFICIENTA TRIMITEREA LA FOILE DE CATALOG, PLIANTE, BROSURI, etc.

Propunerea tehnica va contine urmatoarele documente:

1. Propunerea tehnica completata, semnata si stampilata – vezi formularul Propunere tehnica din sectiunea Formulare;
2. Documentatii tehnice (fise tehnice, prospecte, cataloage, manuale de utilizare, etc)

Fișa tehnică a produsului in limba română;

Documentatiile tehnice trebuie sa permita verificarea conformitatii specificatiilor produselor ofertate cu cerintele din specificatiile tehnice incluse in caietul de sarcini. In scopul verificarii corespondentei caracteristicilor tehnice din specificatie cu cele din documentatia tehnica, ofertantul va marca pe documentatia tehnica atasata specificatiei, caracteristicile tehnice care au fost mentionate in specificatie si va realiza corespondenta acestora prin precizarea numarului de pagina; Daca documentatiile tehnice sunt in alta limba decat limba romana, se va prezenta si traducerea in limba romana a acestora.

3. Document de conformitate pentru produsele ofertate emise de catre organisme abilitate din care reiese conformitatea produselor si valabilitatea marcajului CE, sau declaratie de conformitate CE a producatorului, pentru dispozitive medicale (traduse autorizat in limba romana).

3. Tabel detalii producator (se va prezenta in original) conform modelului de mai jos;
4. Certificat ISO sau echivalent pentru producatori sau orice alte documente prin care ofertantul poate demonstra ca produsele au fost manufacturate intr-un sistem al calitatii corespunzator

ISO la producator - copie conform cu organulul + traducere autorizata – standarde de calitate;

5. *Declaratie privind asigurarea transportului pana la beneficiar*
6. *Avizul sanitar al Ministerului Sanatatii si Aviz de functionare pentru comercializarea dispozitivelor medicale si punerea in functiune in domeniul dispozitivelor medicale, emis de catre Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, conform art. 926 din Legea 95/2006, privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, aflat in termen de valabilitate la data prezentarii ofertei unde să se poată vedea că ofertantul este producător sau distribuitor al producătorului.*
7. *Propunerea tehnică se va completa punct cu punct. Nu este suficientă trimiterea la foile de catalog, pliante, broșuri (...) etc;*
8. ***Toate documentele în limba română;***
9. *Se vor completa și depune toate formularele atașate procedurii; (...)*

Nu se admite copierea în tot sau în parte a caietului de sarcini în cadrul propunerii tehnice, ofertanții având obligația de a proba conformitatea ofertei cu cerințele acestuia prin prezentarea propriei abordări/metodologii asupra modului de îndeplinire a contractului și de rezolvare a eventualelor dificultăți legate de îndeplinirea acestuia, prin raportare la conținutul propunerii tehnice mai sus menționat”.

Din conținutul documentației depuse de ... SRL, în cadrul propunerii sale tehnice, rezultă că:

- pentru lotul 43 – – *Stent dublu loop deschis/deschis cu împingător și fir de ghidaj*, s-a ofertat produsul: *“Double J stent, cod DJS BEO/SG”* fabricat de

În cadrul formularului de propunere tehnică, respectiv în coloana *“Specificația tehnică a produsului ofertat”*, sunt reluate toate cerințele din caietul de sarcini sus citate, în condițiile în care în documentația de atribuire s-a prevăzut, în mod explicit că: “Operatorul economic trebuie să răspundă punctual la toate cerințele cuprinse în prezentul caiet de sarcini și să detalieze în cadrul propunerii tehnice modalitatea și mijloacele concrete prin care produsele oferite îndeplinesc aceste cerințe, astfel încât comisia de evaluare să aibă posibilitatea evaluării acestuia în mod obiectiv, prin raportare la informațiile prezentate de ofertant și cu respectarea prevederilor legale aplicabile”.

Anexat propunerii tehnice prezentate inițial la data depunerii ofertelor, ofertantul ... SRL, a atașat câte un extras al manualului/broșurii (2 pagini) produsului “.....” – 2 pagini, acestea fiind prezentate în limba engleză. Atașat acestor extrase se regăsește și un exemplar, în copie, a documentului intitulat “.....” conform modelelor din Anexa nr. 1 la respectivul certificat, prezentat de asemenea, în limba engleză. În cadrul propunerii tehnice inițiale se mai regăsește și

Formular privind identificarea provenienței produsului (Tabel detalii producător), pentru acest lot.

- pentru lotul **44** - ... -

În cadrul formularului de propunere tehnică, respectiv în coloana "Specificația tehnică a produsului oferat", sunt reluate toate cerințele din caietul de sarcini suscitade, deși în cuprinsul caietului de sarcini, s-a precizat expres, faptul că: "Nu se admite copierea în tot sau în parte a caietului de sarcini în cadrul propunerii tehnice, ofertanții având obligația de a proba conformitatea ofertei cu cerințele acestuia prin prezentarea propriei abordări/metodologii asupra modului de îndeplinire a contractului și de rezolvare a eventualelor dificultăți legate de îndeplinirea acestuia, prin raportare la conținutul propunerii tehnice mai sus menționat".

Anexat propunerii tehnice prezentate inițial la data depunerii ofertelor, ofertantul ... SRL, a atașat un extras al manualului/broșurii produsului "....." - 2 pagini acestea fiind prezentate în limba engleză. Atașat acestui extras se regăsește și câte un exemplar, în copie, a documentelor intitulate:

.....

Urmare a analizării documentelor depuse în cadrul propunerii tehnice a ... SRL, pentru loturile 43 și 44, autoritatea contractantă, prin comisia sa de evaluare, a transmis acestui ofertant următoarele solicitări de clarificări:

- cu adresa nr., cu privire la lotul **43** -:

- "- lipsește Declarația de conformitate pentru producătorul

- lipsește Certificat ISO sau echivalent pentru producători (...) - copie conform cu originalul + traducere autorizată - (...);

- lipsește Avizul sanitar al Ministerului Sănătății și Aviz de funcționare (...), unde să se poată vedea că ofertantul este producător sau distribuitor al producătorului;

- fișa tehnică este în limba engleză".

- cu adresa nr., cu privire la lotul **44** - ...:

- "- lipsește Declarație privind asigurarea transportului până la beneficiar - (...);

- lipsește Avizul sanitar al Ministerului Sănătății și Aviz de funcționare (...), unde să se poată vedea că ofertantul este producător sau distribuitor al producătorului;

- fișa tehnică este în limba engleză.

Alături de documentele solicitate mai sus vă trimitem și punctul de vedere al medicului de specialitate, cel care a analizat propunerea d-voastră tehnică, astfel: «Informațiile furnizate în propunerea tehnică nu pot fi verificate cu ajutorul materialelor puse la dispoziție de ofertant întrucât fișa tehnică este în limba engleză. În caietul de sarcini este specificată lungimea de 74 cm pe care trebuie să o aibă sonda ureterală, acest lucru afirmă și ofertantul în formularul propunere tehnică, dar din

fișa tehnică pusă la dispoziție în limba engleză reiese că lungimea este de 70 cm». Rugăm să ne trimiteți punctul dumneavoastră de vedere”.

Răspunzând solicitărilor autorității contractante, mai sus menționată, ... SRL, a postat în SEAP, următoarele documente:

- pentru lotul **43** –:
- Anexa din data de

În extrasele/fișele tehnice prezentate în limba română, nu se face nicio referire la lungimea *stentului* sau a *împingătorului*. De asemenea, în cadrul acestor documente nu se identifică îndeplinirea cerinței din caietul de sarcini: *”Durata de implantare: 3 luni”*, existând doar mențiunea: *”Termenul de implantare este de 30 de zile pentru un, (...)”*, în condițiile în care în cuprinsul propunerii tehnice nu se regăsesc niciunul dintre aceste tipuri/modele de stenturi ureterale.

- pentru lotul **44** – ...:
- Anexa din data de, pentru activitățile de import dispozitive medicale;
- Aviz de funcționare nr. pentru ... SRL;
- Declarație privind asigurarea transportului până la beneficiar, pentru loturile 43, 44 și 45;
- Adresa de răspuns la solicitarea privind lotul lotul **44** – ..., în cuprinsul căreia ... SRL precizează:

*”Așa cum medicul a identificat din broșura tehnică, sonda ureterală are lungimea de 70 cm, la care **se adaugă** lungimea sistemului conector pentru punga de urină, de 4 cm. Așadar, **lungimea de lucru totală**, a sondei ureterale este de 74 cm, conform specificațiilor din caietul de sarcini”.*

Nicăieri în cuprinsul caietului de sarcini și a anexei la acesta nu este prevăzut că lungimea *”Sondei ureterale fără orificii laterale: aproximativ 74 cm, gradat la fiecare cm și la fiecare cinci cm peste 500 mm”* poate fi formată din cumulum lungimii sondei cu cea a *”sistemului conector pentru punga de urină”*, cum în mod eronat, susține contestatoarea, în fapt, fiind precizat în caietul de sarcini *”un conector seringă ... detașabil”*. Or, referitor la această specificație tehnică, menționată în documentația de atribuire, nu a existat nicio solicitare de clarificări și nici nu a fost contestată în termen legal, aceasta devenind obligatorie.

În sensul celor de mai sus reținute, Consiliul constată că susținerile contestatoarei, referitoare la faptul că: *”Propunerea tehnică stipulează clar elementele tehnice asumate, unde se regăsesc toate cerințele din caietul de sarcini”*, nu este suficientă pentru a asigura autoritatea contractantă de conformitatea dispozitivelor medicale oferite, cu cele necesare activității sale. În acest sens, sunt relevante prevederile din fișa de date a achiziției potrivit cărora:

”In scopul verificarii corespondentei caracteristicilor tehnice din specificatie cu cele din documentatia tehnica, ofertantul va marca pe documentatia tehnica atasata specificatiei, caracteristicile tehnice care

au fost mentionate in specificatie si va realiza corespondenta acestora prin precizarea numarului de pagina; (...)

Nu se admite copierea în tot sau în parte a caietului de sarcini în cadrul propunerii tehnice, ofertanții având obligația de a proba conformitatea ofertei cu cerințele acestuia prin prezentarea propriei abordări/metodologii asupra modului de îndeplinire a contractului și de rezolvare a eventualelor dificultăți legate de îndeplinirea acestuia, prin raportare la conținutul propunerii tehnice mai sus menționat”.

Or, în acest sens, este de constatat că, nici în cadrul propunerii tehnice inițiale și nici a răspunsurilor la solicitările de clarificări ale autorității contractante, ofertantul ... SRL nu a probat conformitatea ofertei sale cu cerințele caietului de sarcini, pentru cele două loturi în discuție.

Astfel, susținerile contestatoarei potrivit cărora: *“În ceea ce privește durata implantabilă a produsului, nu este nimic incert în ceea ce privește oferta subscrisei, este specificat «clar» că ofertăm produsul solicitat, implantabil 90 zile”*, nu pot fi luate în considerare, atâta timp cât, din răspunsul la clarificările pentru lotul **43**, rezultă, în mod explicit această incertitudine:

În concluzie, față de cele de mai sus evocate, Consiliul constată că susținerile contestatoarei potrivit cărora, *“Propunerea tehnică stipulează clar elementele tehnice asumate, unde se regăsesc toate cerințele din caietul de sarcini”*, sunt neîntemeiate, autoritatea contractantă respingând, în mod corect, oferta ... SRL, pentru loturile **43** –, și respectiv **44** – ..., ca neconformă, în baza art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016: *“(3) În condițiile art. 215 alin. (5) din Lege, oferta este considerată neconformă în următoarele situații: a) nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini”*.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept mai sus prezentate, în temeiul art. 26 alin. (6) 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, pentru considerentele evocate în motivare, Consiliul va respinge, contestația formulată de către ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., ca nefondată

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

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

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de ... SRL, cu sediul în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii, se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în conformitate cu dispozițiile art. 29 din Legea nr. 101/2016.