C.N.S.C.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

Str. Stavropoleos nr.6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 Fax. +4 021 8900745 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...../...../.....
Data: .....

Prin contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ...../....., înaintată de SC ..... SRL, cu sediul în ....., ..., județul ....., înmatriculată în registrul comerțului sub nr. ....., având CIF RO ....., reprezentată legal prin ..... – administrator, formulată împotriva documentației de atribuire, loturile 6 și 7, elaborată de ....., cu sediul în ....., ..., județul ....., în calitate de autoritate contractantă, în procedura de licitație deschisă cu etapă finală de licitație electronică, organizată în vederea încheierii acordului-cadru ce are ca obiect „Achiziție consumabile medicale 1”, inițiată prin anunțul de participare nr. ..... din 13.03....., s-a solicitat Consiliului .....

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

Prin contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ...../....., SC ..... SRL atacă prevederile documentației de atribuire, loturile 6 și 7, elaborată de ....., autoritate contractantă în procedura mai sus arătată, considerând restrictive și nelegale specificațiile tehnice ale produselor pe care aceasta din urmă dorește să le achiziționeze.

Astfel, contestatoarea susține că anumite specificații din caietul de sarcini, aferent lotului 6 *Cateter periferic tip branulă cu sistem autoactiv de protecție împotriva înțepării accidentale* și lotului 7 *Seringă de unică utilizare - diferite mărimi* sunt întocmite cu datele tehnice ale unui singur și anumit producător, conduită contrară dispozițiilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 și ale art. 1 alin. (2) din HG nr. 395/2016, deși, pe

piața de profil, există numeroase alte produse care, în fapt, produc rezultate similare. Or, autoritatea contractantă precizează în fișa de date că nu a organizat o consultare de piață.

În aceste condiții, arată contestatoarea, autoritatea contractantă a limitat posibilitatea potențialilor ofertanți de a participa cu produse similare, care ar răspunde pe deplin tuturor necesităților clinice ale autorității contractante.

În opinia contestatoarei, această limitare nelegală a concurenței nu poate fi remediată prin eliminarea/modificarea câtorva specificații tehnice, ci numai prin anularea procedurii de atribuire pentru loturile în discuție.

Privitor la specificațiile tehnice stabilite pentru produsul solicitat la lotul 6, contestatoarea precizează că debitul de perfuzie, solicitat de autoritatea contractantă, se regăsește în proporție de 100% în broșura de prezentare a produsului Vasofix Safery (la pagina 4), Vasofix Safery Product Type fiind o caracteristică constructivă a acelui producător.

De asemenea, caracteristica tehnică din caietul de sarcini referitoare la 4 linii radio opace, înglobate în structura cateterului, se află în broșura de prezentare mai sus menționată, atât grafic, cât și textual, respectiv „four fully embedded x-ray contrast lines”, în traducere „patru linii de contrast cu raze X integrate complet”.

În continuare, analizând caracteristicile tehnice ale produsului de la lotul 7, contestatoarea reclamă intenția vădită de a limita numărul de participanți, prin solicitarea unor gradații (i) de culoare neagră pentru seringa de unică utilizare 1 ml din 2 componente cu ac detașabil, seringa de unică utilizare 2 ml din 2 componente cu ac, seringa de unică utilizare 5 ml din 2 componente cu ac, seringa de unică utilizare 10 ml din 2 componente cu ac și seringa de unică utilizare 20 ml din 2 componente cu ac, (ii) de culoare verde pentru seringa de unică utilizare 50 ml din 3 componente cu ac și (iii) de culoare albastră pentru seringa de unică utilizare 50 ml pentru irigații și seringa de unică utilizare 100ML - Guyon.

Or, arată contestatoarea, aceste caracteristici identificate, în catalogul „Syringes and Needles” (pagina 7), nu prezintă relevanță clinică, ci sunt caracteristici constructive, care, în mod evident, diferă de la un producător la altul.

În opinia contestatoarei, nici solicitarea din caietul de sarcini referitoare la extensia de scală nu prezintă relevanță clinică, ci sunt caracteristici constructive. Și aceste caracteristici se regăsesc în catalogul „Syringes and Needles”, la pagina 3.

Pentru motivarea în drept a contestației, autoarea acesteia invocă dispozițiile art. 8 și următoarele din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa nr. 5435/29.03....., înregistrată la CNSC sub nr. 11999/01.04....., autoritatea contractantă a transmis Consiliului punctul de vedere la contestație, prin care solicită respingerea acesteia, ca nefondată.

Văzând criticile contestatoarei, autoritatea contractantă arată că, prin solicitările din caietul de sarcini şi informațiile transmise în fișa de date, nu împiedică, restrânge sau denaturează participarea niciunui ofertant, precizând că operatorii/ofertanții economici, furnizori de dispozitive medicale au posibilitatea de asociere, au posibilitatea de ofertare a unor produse cu beneficii similare sau superioare din punct de vedere medical.

La baza deciziei autorității contractante de a nu derula un proces de consultare a pieței stau prevederile art. 18 alin. (1) din HG nr. 395/2016, cu completările şi modificările ulterioare.

Aspectele cu privire la obiectul contractului, sfera de cuprindere a acestuia, tipul contractului şi beneficiile care urmează a fi obținute au fost stabilite de autoritatea contractantă în urma unei analize şi cercetări a pieței (informații disponibile pe SEAP şi internet), precum şi pe baza datelor istorice existente la nivelul autorității contractante.

Reiterând faptul că cerințele stabilite prin caietul de sarcini sunt minime, obligatorii, autoritatea contractantă menționează că materialul din PUR (poliuretan) permite confecționarea unui cateter cu pereți subțiri, astfel asigurând debite de perfuzie foarte bune. Aceste debite, cum se specifică, sunt minime, deci nu „exacte” (pentru a îngrădi participarea) şi implicit se acceptă debitele minime sau mai mari. Pentru fiecare Gauge în parte, în funcție de destinația de utilizare (Neonatologie/Pediatrie, Oncologie, Anestezie şi Terapie Intensivă, UPU, Bloc Operator, etc.) şi în funcție de medicația administrată, sunt necesare debite minime şi mărimi/ lungimi diferite ale cateterului.

În legătură cu cerința referitoare la 4 linii radio opace înglobate în structura cateterului, autoritatea contractantă precizează că solicitarea din caietul de sarcini are ca principal scop prevenirea contactului sulfatului de bariu cu intima venelor şi, astfel, un risc redus de flebite. În cazul excepțional, de rupere a cateterului în urma unui șoc fizic (bruscare a zonei puncționate), este foarte important ca de-a lungul cateterului să fie dispuse linii radio-opace. Numărul de 4 linii radio-opace este o caracteristică minimă, ce permite vizualizarea cateterului, ce poate fi transportat de fluxul sanguin de-a lungul unei vene, iar nedepistarea acestui fragment ar pune în pericol viața pacientului.

Privitor la afirmația contestatoarei potrivit căreia „parametrii tehnici ai produsului Vasofix Safery coincid în totalitate cu unele specificații tehnice menționate în caietul de sarcini”, autoritatea contractantă reiterează faptul că orice specificații care aduc un plus din punct de vedere al calității actului medical, față de cerințele din caietul de sarcini, sunt binevenite şi acceptate.

Făcând referire la un anumit produs, dintr-o anumită broșură, chiar contestatoarea spune că ar coincide cu „unele specificații tehnice”, prin urmare, nu cu toate specificațiile. Inevitabil, mai multe produse disponibile în piață au puncte comune, deoarece destinația de utilizare este aceeași, de la caz la caz, de exemplu: orice cateter venos periferic,

de la mai mulți furnizori/producători, trebuie să facă minim același lucru, orice ac de anestezie spinală trebuie să facă, în esență, același lucru.

De altfel, menționează autoritatea contractantă, prin solicitarea îndeplinirii specificațiilor tehnice minime din caietul de sarcini, s-a avut în vedere:

Port de injectare cu barieră microbiană eficace la o încărcare microbiană min. 103 cfu/m^3 (colony forming units) Certificat de conformitate (obligatoriu)	Conform Ordinului nr. 961/2016 pentru controlul bacteriologic al aeromicroflorei: a) numărul total de germeni/m^3 aer nu trebuie să depăşească 500-1500 după gradul de activitate din încăpere, începutul sau sfârşitul zilei de lucru şi b) în sălile de operaţii (în timpul lucrului), în saloanele de nou-născuţi şi sugari se admit maxim 300 germeni/m^3 - filtrul de 103 cfu/m^3 nu reprezintă o contaminare gravă şi evacuarea imediată din încăperea respectivă.	
Să prezinte un scut de protecţie metalic împotriva înţepăturilor accidentale	Activarea mecanismului de protecţie nu poate fi "evitată" ; Filtru hidrofob previne revărsarea sângelui	-> dispozitiv pasiv -autoactivare a mecanismului de protecţie -> tehnica de cateterizare nemodificată -> reducerea forţei de puncţionare
Cateter din PUR (poliuretan) - mai flexibil decât PTFE deci mai bine tolerat de intima venelor periferice	Flexibilitate crescută cu 50-100% la temperatura corpului (Termoelasticitate) Rezistentă la cutare şi revenirea la forma iniţială Biocompatibilitate excelentă Suprafaţa extrem de netedă Rezistenţă ridicată la rupere	-> împiedică iritarea mecanică a vasului de sânge, evitând tromboflebitele, -> posibilitate de utilizare îndelungată, ce duce la reducerea costurilor -> Se evită întreruperea accidentală a perfuziei -> Reducerea formării trombusilor -> Prezintă stabilitate la introducere şi flexibilitate crescută în timpul utilizării
Branula este „latex free”	în conformitate cu normele în vigoare se recomandă utilizarea cât mai puţin posibilă a dispozitivelor ce conţin latex	-> Reducerea riscului de apariţie a alergiilor la cauciuc — latex
4 linii radio opace înglobate în structura cateterului	Previne contactul sulfatului de bariu cu intima venelor	-> Risc redus de flebite; -> Asigură manevre sigure în cazuri excepţionale;
suprafaţă foarte netedă a cateterului netrombogenă	Permite o alunecare mult mai bună	-> Risc redus de traumă

Canulă cu bizou scurt	Pentru prevenirea perforării peretelui opus al venei	-> Puncţionare uşoară cu durere/traumă redusă -> Reducerea sângerării şi a riscului de infecţie - forma "V" a bizoului Reduce forţa de apăsare necesară puncţionării (-50%)
Vârf conic ce se mulează pe ac;	Asigură introducerea cateterului imediat după puncţionare	-> Risc redus de deformare a cateterului la puncţionare;
Pereţi transparenţi ai cateterului	Observare rapidă a succesului puncţionării prin apariţia sângelui pe cateter	-> Risc redus de flebite; -> Risc redus de iritare a intimei
Filtru hidrofob	Previne revărsarea sângelui prin canula/camera de reflux. Se evită formarea presiunii suplimentare în camera de reflux	-> Risc redus de contaminare -> Contribuie la o vizibilitate mai bună a reuşitei puncţionării
Aripioare de fixare cu înclinaţie anatomică şi găurele pentru aerisire	Permite fixarea uşoară la piele fără a tensiona vasul sangvin; In cazul arşilor, branula se poate coase de piele	-> Uşor şi confortabil pentru pacient -> Risc redus de flebite -> Scade riscul de apariţie a pruritului - scade agitaţia pacientului şi mişcarea accidentală a cateterului în vas

În continuare, referindu-se la culoarea gradațiilor seringilor, cu trimitere către un anumit catalog, autoritatea contractantă menționează că sunt specificate culorile doar pentru simplul fapt că acele gradații trebuie colorate, pentru o foarte bună observare a gradului de încărcare cu medicație al seringilor, în diferitele medii de lucru (lumină scăzută), așa cum este specificat şi în caietul de sarcini „pentru un contrast şi o vizibilitate ideală”.

O caracteristică importantă este respectarea intervalului de gradație, evidențiată prin culoarea respectivei gradații (verde, negru, albastru, roșu, mov, maro etc.) şi nu se dorește a fi un factor de îngrădire a posibilității de participare sau un factor de descalificare.

De altfel, precizează autoritatea contractantă, contestatoarea nu a făcut voit referire şi la „Seringa de unică folosință 20 ml din 2 componente pentru administrare medicamentoasă orală”, neputând probabil face referire sau trimitere la catalogul unui anumit producător, în care susține că se regăsesc celelalte tipuri de seringi. Referitor la această seringă, autoritatea contractantă menționează faptul că „gradații culoare neagră” şi „piston mov” sunt coduri internaționale de culoare atribuite alimentației enterale. Prin urmare, faptul că mai multe tipuri de seringi, ce se diferențiază prin specificații, aparțin unuia sau mai multor

producători/furnizori, nu împiedică asocierea furnizorilor sau subcontractarea în vederea participării la procedură.

De asemenea, autoritatea contractantă arată că, pentru fiecare tip de seringă, extensia de scală până la anumite valori se justifică din punct de vedere medical prin faptul că de cele mai multe ori se diluează substanțe într-o anumită cantitate de diluent (care trebuie respectate cu strictețe), de exemplu, o fiolă de 2 ml de substanță trebuie diluată în 10 ml de ser fiziologic, astfel încât cantitatea totală este de 12 ml, exemplele în acest sens pot continua pentru fiecare seringă în parte. Un alt aspect important se referă la volumele inutile acumulate pentru reciclare.

În replică, prin adresa nr. 628/08.04....., înregistrată la Consiliu sub nr. 13121/08.04....., SC ..... SRL a transmis răspuns la punctul de vedere înaintat de autoritatea contractantă, prin care solicită respingerea argumentelor expuse de aceasta din urmă, ca nefondate și netemeinice.

Astfel, în ceea ce privește debitul de perfuzie, solicitat în caietul de sarcini, contestatoarea arată că, atât timp cât autoritatea contractantă nu a făcut mențiunea „sau echivalent”, referitor la debitele înscrise în caietul de sarcini, nu poate intui că o ofertă cu alte valori ale debitelor poate fi considerată admisibilă.

Mai mult, standardul specific acestor produse, respectiv SR EN ISO 10555-1 „Catetere intravasculare. Catetere sterile de unică utilizare Partea 1: Cerințe generale” și SR EN ISO 10555-5 „Catetere intravasculare. Catetere sterile de unică utilizare Partea 5: Catetere periferice cu ac intern” nu precizează, la art. 4.9 „Flowrate” (în traducere debit), debitele înscrise în caietul de sarcini de către autoritatea contractantă.

Or, contestatoarea precizează că standardul specificat mai sus este preluat și de Ministerul Sănătății, prin Ordinul nr. 1163 din 31.08.2010, prin care s-a aprobat „Lista cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale”.

Cu privire la cerința a 4 linii radio opace înglobate în structura cateterului, contestatoarea arată că autoritatea contractantă nu prezintă niciun argument medical potrivit căruia un produs care conține una sau mai multe linii radio detectabile/radio opace sau un tub de cateter continuu radio detectabil/radio opac, nu doar cele 4 linii radio opac solicitate, nu este în măsură să prevină contactul sulfatului de bariu și, implicit, un risc scăzut al flebitei.

Intenția de a demonstra Consiliului că, prin impunerea specificațiilor tehnice, s-a avut în vedere respectarea normelor de igienă, ținând cont că accesul venos periferic reprezintă principala cale de contaminare microbiană a organismului în mediu spitalicesc și eliminarea riscului contaminării cu HIV, HBV, HCV, a personalului medical, prin înțepare accidentală cu canula branulei după puncționarea venei, respectiv justificarea din punct de vedere medical și avantajele fiecărei specificații,

este o încercare de disimulare de la caracteristicile tehnice preluate din broșura produsului Vasofix Safety.

De altfel, contestatoarea arată că nu a criticat prezența barierei microbiene, a scutului de protecție, a materialului, ci doar acele caracteristici care pot limita concurența, respectiv debitul și prezența celor 4 linii radio opace.

De asemenea, răspunsul autorității contractante, cu privire la criticile sale referitoare la culoarea gradațiilor și a extensiei de scală pentru seringi, nu demonstrează că există și alte produse cu gradații identice și extensie de scală, ce nu sunt doar caracteristici constructive ale producătorului B Braun Messunghen AG.

Exemplul cu privire la eficiența utilizării unor seringi cu extensie de scală nu poate fi luată în calcul în cazul analizării cost/beneficiu, întrucât prin menținerea caracteristicilor tehnice ce avantajează un producător, concurența este distorsionată, neavând relevanță afirmația autorității contractante.

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

..... a organizat o procedură de licitație deschisă, cu etapă finală de licitație electronică, în vederea încheierii acordului-cadru ce are ca obiect „Achiziție consumabile medicale 1”, defalcată pe loturi și inițiată prin anunțul de participare nr. ..... din 13.03....., la care a atașat, în acest sens, documentația de atribuire aferentă.

Împotriva prevederilor documentației de atribuire, SC ..... SRL a înaintat Consiliului contestația de față, prin care solicită .....

Consiliul a luat act de faptul că SC ..... SRL a făcut dovada îndeplinirii procedurii stabilite la art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, în sensul depunerii cauțiunii aferente contestației.

Analizând cerințele contestate ale caietului de sarcini, Consiliul reține următoarele:

- <u>la lotul 6</u> - *Cateter periferic tip branulă cu sistem autoactiv de protecție împotriva înțepării accidentale*, s-au solicitat, printre altele, următoarele cerințe:

-1. „pereți subțiri ai cateterului – debit de perfuzie foarte bun astfel (măsurare conform standardului britanic): 1. G 14/50 mm – minim 343 ml/min – dimensiune 2,20 x 50 mm (...) 9. G 24/19 mm – minim 22 ml/min – dimensiune 0,70 x 19 mm”;

În referire la această cerință, Consiliul are în vedere:

- opinia contestatoarei, potrivit contestației: dimensiunile solicitate se regăsesc în proporție de 100% în broșura de prezentare a produsului Vasofix Safery Product Type;

- opinia autorității contractante, potrivit căreia: debitele sunt minime nu exacte;

- precizarea din caietul de sarcini, partea de sfârșit: PRECIZARE*: Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de*

invenție, o licență de fabricație sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs si nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse, aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea SAU ECHIVALENT;

- opinia contestatoarei, potrivit concluziilor: atât timp cât autoritatea contractantă nu a făcut mențiunea *sau echivalent* referitor la debitele înscrise în caietul de sarcini nu poate intui că o ofertă depusă cu alte valori ale debitelor poate fi considerată admisibilă;

Or, potrivit dispozițiilor art. 154 și art. 155 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, documentația de atribuire, inclusiv caracteristicile tehnice, trebuie să asigure o informare corectă și precisă: „Art. 154 Autoritatea contractantă are obligaţia de a elabora documentaţia de atribuire care conţine toate informaţiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă şi precisă cu privire la cerinţele achiziţiei, obiectul contractului şi modul de desfăşurare a procedurii de atribuire” și Art. 155 alin. (1) „Specificaţiile tehnice sunt stabilite prin documentaţia de atribuire şi definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziţiei”.

Totodată, în concordanță cu prevederile art. 156 alin. (1) lit. c), (5) și (6) din Legea nr. 98/2016, Consiliul are în vedere că, pe parcursul evaluării ofertelor, autoritatea contractantă trebuie să analizeze dacă respectiva caracteristică tehnică este îndeplinită și prin echivalență: „**(1)** Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel naţional, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificaţiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalităţi: ... **c)** prin raportare la cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale, potrivit lit. a), şi prin trimitere la specificaţiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale; **(5)** În cazul în care autoritatea contractantă stabileşte specificaţiile tehnice potrivit dispoziţiilor alin. (1) lit. a), aceasta nu respinge o ofertă pentru lucrări, produse sau servicii care sunt conforme cu un standard naţional care transpune un standard european, cu un agrement tehnic european, cu o specificaţie tehnică comună, cu un standard internaţional sau cu un sistem de referinţă tehnic elaborat de un organism european de standardizare, dacă aceste specificaţii vizează cerinţele de performanţe sau cerinţele funcţionale stabilite de autoritatea contractantă. **(6)** În cazul prevăzut la alin. (5), ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, inclusiv cele prevăzute la art. 158, că lucrările, produsele sau serviciile conforme standardului satisfac cerinţele de performanţă sau cerinţele funcţionale stabilite de autoritatea contractantă”.

Consiliul constată că modalitatea în care autoritatea contractantă a redactat cerințele contestate, conduc la ideea că aceasta este interesată atât de asigurarea debitului de perfuzie minim indicat, cât și de caracteristicile constructive ale cateterului (dimensiunile), contrar celor

susținute în punctul de vedere formulat. Cu toate acestea, debitul și dimensiunile solicitate conduc la restrângerea concurenței prin favorizarea unui anumit produs.

Luând în considerare aspectele din punctul de vedere, Consiliul constată că cerințele privind debitul și dimensiunile nu sunt obligatorii, în mod cumulativ, și obligă autoritatea contractantă să le modifice în acest sens.

În această situație, Consiliul stabilește că, în procesul de evaluare, autoritatea contractantă nu poate respinge o ofertă ca neconformă, pe motiv că nu a prezentat un cateter cu debit de perfuzie mai mare, sau egal cu cel indicat, dar care corespunde din punct de vedere al caracteristicilor (dimensiunilor), sau care nu corespunde dimensiunilor, dar are debitul de perfuzie mai mare sau egal cu cel solicitat.

-2. „4 linii radio opace înglobate în structura cateterului – pentru a preveni contactul sulfatului de bariu cu intima venelor, reducând riscul de apariție al flebitului”;

În referire la această cerință, Consiliul are în vedere:

- opinia contestatoarei, potrivit contestației: 4 linii radio opace, înglobate în structura cateterului, se află în broșura de prezentare a produsului Vasofix Safery Product Type, atât grafic, cât și textual;

- opinia autorității contractante, potrivit căreia: numărul de 4 linii radio-opace este o caracteristică minimă ce permite vizualizarea cateterului ce poate fi transportat de fluxul sanguin de-a lungul unei vene, nedepistarea acestui fragment pune în pericol viața pacientului;

- opinia contestatoarei, potrivit concluziilor: autoritatea contractantă nu prezintă niciun argument medical potrivit căruia un produs care conține mai puțin de 4 linii radio detectabile nu previne contactul sulfatului de bariu și implicit riscul scăzut al flebitei.

Luând în considerare aspectele prezentate, Consiliul constată temeinicia cererii contestatoarei. În aprecierea acestei finalități, Consiliul are în vedere că important pentru autoritatea contractantă este vizualizarea cateterului ce poate fi transportat de fluxul sanguin de-a lungul unei vene și nu numărul de linii radio-opace. Totodată, contrar dispozițiilor art. 249 cpciv și pe cele ale art. 15 alin. (2) din Legea nr. 101/2016: „Părţile au obligaţia de a expune situaţia de fapt la care se referă pretenţiile şi apărările lor în mod corect şi complet, fără a denatura sau omite informaţiile care le sunt cunoscute”, autoritatea contractantă nu demonstrează că doar 4 linii radio- opace, înglobate în structura cateterului, permit vizualizarea cateterului ce poate fi transportat de fluxul sanguin de-a lungul unei vene.

Prin urmare, Consiliul admite cererea contestatoarei și obligă autoritatea contractantă să modifice cerința, în sensul completării cu caracteristică minimă ce permite vizualizarea cateterului ce poate fi transportat de fluxul sanguin de-a lungul unei vene, dar eliminării numărului de linii.

- la lotul 7 - *Seringă de unică utilizare - diferite mărimi,* s-au solicitat, printre altele, următoarele cerințe:

- „gradații de culoare neagră ...";

- „gradații de culoare verde ...";

- „gradații de culoare albastră ...".

În referire la această cerință, Consiliul are în vedere:

- opinia contestatoarei, potrivit contestației: aceste caracteristici nu prezintă relevanță;

- opinia autorității contractante, potrivit căreia: sunt specificate culorile doar pentru simplul fapt că acele gradații trebuie colorate pentru o foarte bună observare a gradului de încărcare cu medicație al seringilor în diferitele medii de lucru (lumină scăzută);

- opinia contestatoarei, potrivit concluziilor: răspunsul autorității contractante cu privire la criticile sale referitoare la culoarea gradațiilor și a extensiei de scală pentru seringi, nu demonstrează că există și alte produse cu gradații identice.

Luând în considerare aspectele prezentate, Consiliul are în vedere că, pentru o bună desfășurare a actului medical, trebuie respectat intervalul de gradație evidențiat prin culoarea respectivei gradații (negru/verde/albastru/ roșu/mov/maro etc.) pentru un contrast şi o vizibilitate ideală a gradului de încărcare cu medicație al seringilor, în diferitele medii de lucru. Astfel, relevant pentru autoritatea contractantă este ca aceste gradații să fie vizibil colorate și nu să indice o anume culoare.

Prin urmare, Consiliul constată temeinicia cererii contestatoarei și obligă autoritatea contractantă să modifice cerințele, astfel:

- „gradații de culoare neagră ..." **se va citi** „gradațiile trebuie să fie colorate (negru/verde/albastru/roșu/mov/maro etc.) pentru contrast şi vizibilitate";

- „gradații de culoare verde ..." **se va citi** „gradațiile trebuie să fie colorate (negru/verde/albastru/roșu/mov/maro etc.) pentru contrast şi vizibilitate";

- „gradații de culoare albastră ..." **se va citi** „gradațiile trebuie să fie colorate (negru/verde/albastru/roșu/mov/maro etc.) pentru contrast şi vizibilitate".

Cât privește extensia de scală pentru seringi, Consiliul constată că s-a solicitat: „seringa de 2 ml se poate utiliza până la 3 ml; seringa de 5 ml se poate utiliza până la 6 ml; seringa de 10 ml se poate utiliza până la 12 ml; seringa de 20 ml se poate utiliza până la 24 ml".

În referire la această cerință, Consiliul are în vedere:

- opinia contestatoarei, potrivit contestației: aceste caracteristici nu prezintă relevanță clinică, ci sunt caracteristici constructive care diferă de la un producător la altul;

- opinia autorității contractante, potrivit căreia: pentru fiecare tip de seringă extensia de scală până la anumite valori se justifică din punct de vedere medical prin faptul că, de cele mai multe ori, se diluează substanțe

într-o anumită cantitate de diluent (...) un alt aspect important se referă la volumele inutile acumulate pentru reciclare care și acestea reprezintă, la rândul lor, costuri suplimentare pentru spital;

- opinia contestatoarei, potrivit concluziilor: eficiența utilizării unor seringi cu extensie de scală nu poate fi luată în calcul în cazul analizării cost/beneficiu, întrucât prin menținerea caracteristicilor tehnice ce avantajează un producător, concurența este distorsionată.

În lipsa unor standarde/specificații/reguli medicale prin care să se impună o încărcare maximă, autoritatea contractantă poate accepta și alte valori ale volumului lichidului.

Luând în considerare aspectele prezentate, Consiliul are în vedere că, pentru o bună desfășurare a actului medical, respectarea gradației maxim impuse (... până la 3 ml/... până la 6 ml/... până la 12 ml/... până la 24 ml) conduce la restricționarea concurenței. Astfel, relevant pentru autoritatea contractantă este să achiziționeze diverse tipuri de seringi, la prețul cel mai mic, care să-i permită inclusiv utilizarea după diluarea corespunzătoare a substanțelor folosite.

Prin urmare, Consiliul constată temeinicia cererii contestatoarei și obligă autoritatea contractantă să modifice cerințele, astfel: „seringa de 2 ml se poate utiliza până la 3 ml; seringa de 5 ml se poate utiliza până la 6 ml; seringa de 10 ml se poate utiliza până la 12 ml; seringa de 20 ml se poate utiliza până la 24 ml”, **se va citi** „seringa de 2 ml se poate utiliza la 3 ml; seringa de 5 ml se poate utiliza la 6 ml; seringa de 10 ml se poate utiliza la 12 ml; seringa de 20 ml se poate utiliza la 24 ml”.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite contestația formulată de SC ..... SRL, în contradictoriu cu ..... Va obliga autoritatea contractantă la modificarea cerințelor aferente loturilor 6 și 7, în termen de 20 de zile, conform motivării de mai sus.

Totodată, nefiind constatate motive de anulare a procedurii (la loturile 6 și 7), în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate cererile contestatoarei privind anularea procedurii la loturile 6 și 7.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de SC ..... SRL, în contradictoriu cu ..... Obligă autoritatea contractantă să modifice cerințele aferente loturilor 6 și 7, în termen de 20 de zile de la primirea deciziei, conform motivării de mai sus.

Respinge ca nefondate cererile contestatoarei privind anularea procedurii la loturile 6 și 7.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, dar împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) și art. 29 din Legea nr. 101/2016, cu modificările la zi.

PREȘEDINTE,	**MEMBRU,**	**MEMBRU,**
....	**....**	**....**

....