



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

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. 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. ..., transmisă, inițial, prin mijloace electronice (e-mail), fax și, ulterior, în original, prin curierat rapid, înregistrată la Consiliu sub nr. ..., nr. ... și, respectiv, sub nr. ..., ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată legal de ..., în calitate de administrator, a contestat documentația de atribuire, emisă în cadrul procedurii de atribuire prin „licitație deschisă”, online, cu etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru având ca obiect „Achiziție «Consumabile medicale 3»”, **lot 1** – „Cateter periferic tip branulă cu sistem autoactiv de protecție împotriva înțepării accidentale”, **lot 2** – „Seringă de unică utilizare – diferite mărimi”, **lot 3** – „Truse de perfuzie”, cod CPV 33141000-0 (Rev.2), inițiată de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ... și a solicitat obligarea autorității contractante la adoptarea unor măsuri de remediere a actelor ce afectează procedura de atribuire, în sensul modificării documentației de atribuire și eliminării cerințelor nelegale.

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

În susținerea contestației, ... arată că autoritatea contractantă a definit specificațiile tehnice a produselor pe care dorește să le achiziționeze cu încălcarea dispozițiilor legale în materia achizițiilor publice, specificații tehnice care înglobează bariere artificiale, având ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei

concurențe efective între operatorii economici, în dezacord cu art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

De asemenea, contestatoarea precizează că anumite cerințe de performanță sau cerințe funcționale din caietul de sarcini aferente lotului 1: *Cateter periferic tip branulă cu sistem autoactiv de protecție împotriva înțepării accidentale*, lotului 2: *Seringă de unică utilizare - diferite mărimi* și lotului 3: *Truse de perfuzie*, sunt elaborate cu date tehnice, care diminuează competiția sau care conduc la discriminarea sau favorizarea anumitor operatori economici, cu toate că sunt identificate standarde naționale române care conțin caracteristicile tehnice și cerințele funcționale necesare pentru achiziționarea produsului, fiind o încălcare gravă a legislației conform art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 și art. 1 alin. (2) din HG nr. 395/2016, deși pe piața de profil există numeroase produse care, în fapt, produc rezultate similare și care respectă cerințele impuse prin standardele naționale române.

În acest sens, ... susține că pentru formularea adecvată a specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, autoritatea contractantă avea la dispoziție următoarele standarde naționale române, respectiv:

- pentru lot 1: *Cateter periferic tip branulă cu sistem autoactiv de protecție împotriva înțepării accidentale*, Standardul Român SR EN ISO 10555-1 „*Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică utilizare. Partea 1: Cerințe generale*” și Standardul Român SR EN ISO 10555-5 „*Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică utilizare. Partea 5: Cerințe periferice cu ac intern*”;

- pentru lot 2: *Seringă de unică utilizare - diferite mărimi*, Standardul Român SR EN ISO 7886-1 „*Seringi hipodermice sterile de unică utilizare. Partea 1: Seringi pentru utilizare manuală*”;

- pentru lot 3: *Truse de perfuzie*, Standardul Român SR EN ISO 8536-4 „*Echipamente pentru perfuzii pentru uz medical. Partea 4: Seturi de perfuzie de unică folosință alimentate sub acțiunea gravitației*” și Standardul Român SR EN ISO 8536-4 „*Echipamente pentru perfuzii pentru uz medical. Partea 8: Seturi de perfuzie de unică folosință pentru utilizarea cu aparate de perfuzie sub presiune*”.

Mai mult, contestatoarea arată că prin intermediul cerințelor actuale ale caietului de sarcini au fost introduse criterii de calificare și de selecție care nu sunt prevăzute în fișa de date a achiziției/anunțul de participare, fiind incidente dispozițiile art. 30 alin. (6) din HG nr. 395/2016.

În continuare, în susținerea cererii de adoptarea a unor măsuri de remediere a actelor ce afectează procedura de atribuire, în sensul modificării documentației de atribuire, ... prezintă succint specificațiile tehnice ce dovedesc faptul că documentația de atribuire a fost redactată, astfel încât să limiteze posibilitatea potențialilor ofertanți de a participa cu produse similare și care ar răspunde pe deplin tuturor necesităților clinice ale autorității contractante, potrivit dispozițiilor art. 1 alin. (2) și (3) din HG nr. 395/2016.

În acest sens, contestatoarea redă cerințele tehnice și funcționale din caietul de sarcini aferent lotului 1 – *Cateter periferic tip branulă cu sistem autoactiv de protecție împotriva înțepării accidentale*, subliniind că solicitarea de a prezenta un „*Certificat de conformitate - pentru reducerea pe cât posibil a infecțiilor asociate cateterizării venoase*” pentru „*portul de injectare*” se supune dispozițiilor art. 30 alin. (6) din HG nr. 395/2016: „*Criteriile de calificare și criteriile de selecție precizate de autoritatea contractantă în caietul de sarcini ori în documentația descriptivă și care nu sunt prevăzute în fișa de date a achiziției/anunțul de participare sunt considerate clauze nescrise*”.

În aceeași ordine de idei, ... menționează că potrivit „*Îndrumar metodologic pentru formularea criteriilor legate de standard în documentațiile de atribuire*”, îndrumar elaborat de Agenția Națională pentru Achiziții Publice și Asociația de Standardizare din România - ASRO, „*Certificatul de conformitate*” este reglementat de OG nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene, care armonizează condițiile de comercializare a produselor, îndrumarul metodologic mai sus amintit precizând următoarele: „*(...) conformitatea produselor este atestată prin: declarația de conformitate întocmită de producător sau de reprezentantul autorizat al acestuia, prin rapoartele de încercare sau certificatele de conformitate emise de laboratoare ori de organisme de certificare sau inspecție, alese de producător, conform procedurilor de evaluare, prin marcajul de conformitate, potrivit reglementărilor tehnice aplicabile*”.

Prin urmare, contestatoarea arată că prezentarea unui certificat de conformitate este o dovadă a îndeplinirii cerințelor privind capacitatea tehnică și profesională așa cum precizează art. 179 lit. (m) din Legea nr. 98/2016, dar fără includerea și în fișa de date a achiziției/anunțul de participare cerința nu poate fi luată în considerare.

În concluzie, ... solicită obligarea autorității contractante să elimine din caietul de sarcini cerința de prezentare a unui certificat de conformitate pentru produsele 1. Cateter periferic tip branulă G14 2,10 x 50 mm, 2. Cateter periferic tip branulă G16 1,70 x 50 mm, 3. Cateter periferic tip branulă G17 1,50 x 45 mm, 4. Cateter periferic tip branulă G18 1,30 x 45 mm, 5. Cateter periferic tip branulă G18 1,30 x 33 mm, 6. Cateter periferic tip branulă G20 1,10 x 33 mm, 7. Cateter periferic tip branulă G20 1,10 x 25 mm, 8. Cateter periferic tip branulă G22 0,90 x 25 mm și 9. Cateter periferic tip branulă G24 0,70 x 19 mm.

În ceea ce privește cerințele tehnice care nu corespund cu prevederile din Standardul Român SR EN ISO 10555-1 „*Catetere Intravasculare. Catetere sterile și de unică utilizare. Partea 1: Cerințe generale*” și Standardul Român SR EN ISO 10555-5 „*Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică utilizare. Partea 5: Cerințe periferice cu ac intern*”, contestatoarea solicită constatarea inadvertențelor și obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor.

Referitor la cerința „Cateter din PUR (poliuretán) - mai flexibil decât PTFE, deci mai bine tolerat de intima venelor periferice” și „cateter din PUR (poliuretan)” pentru produsele 1. Cateter periferic tip branulă G14 2.10 x 50 mm, 2. Cateter periferic tip branulă G16 1,70 x 50 mm, 3. Cateter periferic tip branulă G17 1,50 x 45 mm, 4. Cateter periferic tip branulă G18 1,30 x 45 mm, 5. Cateter periferic tip branulă G18 1,30 x 33 mm, 6. Cateter periferic tip branulă G20 1,10 x 33 mm, 7. Cateter periferic tip branulă G20 1,10 x 25 mm, 8. Cateter periferic tip branulă G22 0,90 x 25 mm și 9. Cateter periferic tip branulă G24 0,70 x 19 mm, 11. Cateter periferic tip branulă cu sept multiplu G20 x 32 mm, 12. Cateter periferic tip branulă cu sept multiplu G22 x 25 mm, 13. Cateter periferic tip branulă cu sept multiplu G24 x 19mm și cerința „Cateterul din FEP (siliconizat)” - pentru produsul 10. Cateter periferic tip branulă G26 0,60 x 19 mm, sunt de natură să conducă la discriminarea sau favorizarea anumitor operatori economici.

Ori, atât timp cât pentru anumite dimensiuni de catetere se solicită ca materialul din care sunt confecționate cateterele să fie poliuretan (PUR) și pentru alte dimensiuni de catetere materialul constructiv să fie din etilenă propilenă fluorurată (FEP), corelată cu precizarea din caietul de sarcini, partea de sfârșit: „Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet, o 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 ca având mențiunea: «SAU ECHIVALENT»”, ... consideră că este necesară modificarea cerinței pentru toate produsele din cadrul lotului 1, respectiv „Cateter din PUR (poliuretan), FEP (etilenă propilenă fluorurată) sau echivalent”.

Ținând cont de precizările că „specificațiile tehnice care indică (...) sursă, producție, un procedeu special (...) nu au ca efect favorizarea sau eliminarea (...) anumitor produse, aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea: «SAU ECHIVALENT»” și cerințele pentru o parte din produse „canulă cu bizou scurt, ascuțită și pe partea dorsală «back cut bevel»” și „aripioare de fixare flexibile cu înclinație anatomică și cu orificii pentru aerisire sau fixare (coasere în cazul pacienților cu arsuri când aplicarea unor plasturi de fixare nu este posibilă)”, respectiv cerința „aripioare de fixare flexibile”, se arată că acestea trebuie modificate în conformitate cu prevederile art. 4.3.3.2 și nota din Standardul Român SR EN ISO 10555-5 „Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică utilizare. Partea 5: Cerințe periferice cu ac intern”.

În conformitate cu cele precizate anterior, ... solicită ca cerința „canulă cu bizou scurt, ascuțită și pe partea dorsală «back cut bevel»” să fie modificată astfel „vârful acului trebuie să fie neperforant, geometria acului să fie conformă cu prevederile din Anexa C din standardul SR EN ISO 10555-5”. De asemenea, cerința „aripioare de fixare flexibile cu înclinație anatomică și cu orificii pentru aerisire sau fixare (coasere în

cazul pacienților cu arsuri când aplicarea unor plasturi de fixare nu este posibilă)” și „aripioare de fixare flexibile” să aibă următorul enunț „cateterul include aripi”.

Concomitent cu modificările criteriilor impuse de autoritatea contractantă, cerința „sept cu acces multiplu care blochează refluxul sangvin și al medicației - elimină riscul expunerii la sânge și scurgeri atunci când acul este îndepărtat și de fiecare dată hub-ul este accesat pentru prelevarea de probe de sânge, administrare medicație sau conectare alte dispozitive” trebuie eliminată, întrucât aceasta nu se regăsește în standardul SR EN ISO 10555-5.

În acest sens, contestatoarea subliniază că art. 156 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 stabilește că dacă specificațiile tehnice sunt definite prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale, atunci nicio ofertă nu poate fi respinsă, dacă ofertantul demonstrează, prin orice mijloc adecvat, că propunerea sa tehnică asigură îndeplinirea performanțelor sau cerințelor funcționale solicitate, deoarece sunt conforme cu:

- un standard național care adoptă un standard european;
- o omologare tehnică europeană;
- o specificație tehnică comună utilizată în Comunitatea Europeană;
- un standard internațional;
- alte reglementări tehnice elaborate de organisme de standardizare europene.

Ori, în cazul de față, pentru toate produsele din componenta lotului 1 raportarea se face la Standardul Român SR EN ISO 10555-5 „Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică utilizare. Partea 5: Cerințe periferice cu ac intern”, cerința criticată mai sus nefiind inclusă în standard, iar în procesul de evaluare, autoritatea contractantă nu poate respinge o ofertă, ca neconformă, pe motiv că nu respectă cerința, în condițiile în care produsul este conform cu standardul menționat.

În ceea ce privește lotul 2: *Seringă de unică utilizare - diferite mărimi*, ... redă caracteristicile tehnice prevăzute în caietul de sarcini, opinând că acestea trebuie corelate cu prevederile din Standardul Român SR EN ISO 7886-1 „Seringi hipodermice sterile de unică utilizare. Partea 1: Seringi pentru utilizare manuală” pentru a nu exista discrepanțe între specificațiile tehnice din caietul de sarcini și standardul specific.

Mai exact, prin cerințele din caietul de sarcini s-a solicitat ca seringă să fie alcătuită „din 3 piese (piston, corp și garnitură)” pentru produsele seringă de unică utilizare 1 ml (100 UI) cu ac pentru administrare insulină, seringă de unică utilizare 1 ml din 2 componente cu ac detașabil, seringă unică utilizare 20 ml din 3 componente cu ac, seringă de unică utilizare 50 ml din 3 componente cu ac, seringă de unică utilizare 50 ml pentru irigații și seringă de unică utilizare 100ML - Guyon și să fie alcătuită din 2 componente, respectiv „cilindru și piston” pentru produsele seringă de unică utilizare 1 ml din 2 componente cu ac detașabil, seringă de unică utilizare 2 ml din 2 componente cu ac,

seringă de unică utilizare 5 ml din 2 componente cu ac, seringă de unică utilizare 10 ml din 2 componente cu ac și seringă de unică folosință 20 ml din 2 componente pentru administrare medicamentoasă orală.

Față de cele prezentate mai sus, ... solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor privind modul de alcătuire a seringilor pentru toate tipurile de seringi din cadrul lotului, în așa fel încât cerința corectată să cuprindă informația că seringile pot fi alcătuite din „3 piese (piston, cilindru/corp și garnitură) sau din 2 piese (cilindru/corp și piston)”, ambele tipuri de seringi regăsindu-se în standardul SR EN ISO 7886-1. Concret, în condițiile în care autoritatea contractantă solicită pentru o parte din seringi 3 componente și pentru alte tipuri de seringi constituirea 2 componente, se poate observa că atât seringile de 3 componente cât și cele de 2 componente servesc necesitățile autorității contractante, mai mult, precizarea că „specificatiile tehnice care indică (...) sursă, producție, un procedeu special (...) nu au ca efect favorizarea sau eliminarea (...) anumitor produse, aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea: «SAU ECHIVALENT»”, vine să întărească acest fapt. Cerința privind utilizarea unei capacități superioare celei nominale nu este, de asemenea, corelată cu cerința art. 11.1 *Dimensiuni* din standardul SR EN ISO 7886-1. Astfel, standardul informează că „lungimea cilindrului trebuie să fie atât cât să permită seringii o capacitate utilizabilă celei nominale cu cel puțin 10%”. În aceste condiții, conform reprezentării schematice a unei seringi hipermice de unică utilizare (pag. 7 din standardul SR EN ISO 7886-1) pentru seringile de 1 ml care au o capacitate nominală de 1 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 1,1 ml, pentru seringile de 2 ml, care au o capacitate nominală de 2 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 2,2 ml, seringile de 5 ml care au o capacitate nominală de 5 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 5,5 ml, pentru seringile de 10 ml care au o capacitate nominală de 10 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 11 ml, pentru seringile de 20 ml care au o capacitate nominală de 20 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 22 ml, iar pentru seringile de 50 ml care au o capacitate nominală de 20 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 50 ml.

În acest sens, ... solicită Consiliului constatarea că cerințele „*extensie de scală - seringă de 2 ml se poate utiliza la 3 ml*” „*extensie de scală - seringă de 5 ml se poate utiliza la 6 ml*”, „*extensie de scală - seringă de 10 ml se poate utiliza la 12 ml*”, „*extensie de scală-seringă de 20 ml se poate utiliza la 24 ml*”, „*Volum: 20 ml se poate utiliza la 25 ml*” și „*poate fi utilizată la 60 ml*” sunt restrictive și trebuie modificate astfel:

- „*pentru seringă de 2 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 2,2 ml*”;
- „*pentru seringă de 5 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 5,5 ml*”;

- „pentru seringă de 10 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 11 ml”;
- „pentru seringă de 20 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 22 ml”;
- „pentru seringă de 50 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 55 ml”.

Referitor la lotul 3: *Truse de perfuzie*, ... redă caracteristicile tehnice din caietul de sarcini, arătând că, și în acest caz, prezentarea unui „*Certificat de conformitate emis de o autoritate independentă*” se supune dispozițiilor art. 30 alin. (6) din HG nr. 395/2016. În aceste condiții, cerința „*trusa pentru perfuzie IV cu confirmare «sistem închis» = cameră de picurare cu filtru care împiedică eliberarea de substanțe chimice, vapori și/sau lichide, în mediul înconjurător se prezintă certificat de conformitate emis de o autoritate independentă*” pentru produsele 1. - Trusă de perfuzie cu canulă de plastic și 2. - Trusă de perfuzie cu canulă de plastic și membrană hidrofobă, trebuie să fie eliminată din caietul de sarcini, deoarece nu poate fi luată în considerare la evaluarea ofertelor.

Totodată, contestatoarea menționează că din analiza caracteristicilor tehnice solicitate pentru acest lot, se observă o neconcordanță cu prevederile din Standardul Român SR EN ISO 8536-4 „*Echipamente pentru perfuzii pentru uz medical. Partea 8: Seturi de perfuzie de unică folosință pentru utilizarea cu aparate de perfuzie sub presiune*” prin solicitarea ca produsele 1. - Trusă de perfuzie cu canulă de plastic, 2. - Trusă de perfuzie cu canulă de plastic și membrană hidrofobă și 4. - Trusă de perfuzie citostatice, fără PVC, cu filtru de 0,2 μm să aibă „*rezistență la perfuzii sub presiune (max. 4,5 bar)*”.

În plus, ... învederează că Standardul Român SR EN ISO 8536-4 „*Echipamente pentru perfuzii pentru uz medical. Partea 8: Seturi de perfuzie de unică folosință pentru utilizarea cu aparate de perfuzie sub presiune*” stabilește o presiune de maxim 200 kPa (2 bar) pentru seturile de perfuzie. Mai exact, la art. 1 „*Scope*” din standard, apare următoarea definiție „*This part of ISO 8536 gives users information on sterilized infusion sets for single use with pressure infusion apparatus up to maximum of 200 kPa (2 bar)*”, în traducere „*Această parte a ISO 8536 oferă utilizatorilor informații despre seturi de perfuzie sterilizate pentru o singură utilizare cu aparat de perfuzie sub presiune până la maximum 200 kPa (2 bar)*”. În aceste condiții se impune modificarea cerinței „*rezistență la perfuzii sub presiune (max. 4,5 bar)*”, formularea corectă fiind „*rezistență la perfuzii sub presiune (max. 2 bar)*”.

Mai mult decât atât, contestatoarea învederează că, cerința privind modul de sterilizare al produselor va trebui, de asemenea, să fie modificată conform prevederilor art. 8.2 Sterilitate din Standardul Român SR EN ISO 8536-4 „*Echipamente pentru perfuzii pentru uz medical. Partea 4: Seturi de perfuzie de unică folosință alimentate sub acțiunea gravitației*”, eliminându-se formularea „*sterilizare a produsului prin EO*”

pentru produsele 1. - Trusă de perfuzie cu canulă de plastic și 4. - Trusă de perfuzie citostatice, fără PVC, cu filtru de 0,2 μm și „sterilizare a produsului prin IRADIERE (nu EO)” pentru produsul 2. - Trusă de perfuzie cu canulă de plastic și membrană hidrofobă. Standardul precizează că „Setul de perfuzie sau dispozitivul de admisie al aerului, sau ambele, va fi supus unui proces validat de sterilizare (vezi ISO 11135, ISO 11137 și ISO 17665)”.

Ori, în aceste condiții descrierea cerinței privind modul de sterilizare, pentru toate produsele din cadrul lotului 3, trebuie să aibă următoarea formulare: „sterilizare a produsului prin IRADIERE (ISO 11137) sau EO (ISO 11135) inclusiv alt proces validat de sterilizare”. De asemenea, cerința „filtru de 0,2 μm în camera de picurare” pentru produsul 4. - Trusă de perfuzie citostatice, fără PVC, cu filtru de 0,2 μm nu este conformă cu cele înscrise în Standardul Român SR EN ISO 8536-4, deoarece art. 3. Cerințe generale precizează „în general, filtrul pentru fluid are o mărime nominală a porului de 15 μm ”. ... consideră că și această cerință trebuie corelată cu prevederile standardului, prin reformulare, după cum urmează: „filtrul pentru fluid din camera de picurare are o mărime nominală a porului de 15 μm ”.

Un alt aspect subliniat de contestatoarea este că utilizarea unei terminologii inadecvate, vagi (care nu este de specialitate), respectiv „material flexibil cu tendință de cudare redusă” și „inelul alb care îmbină cele două corpuri, permite prinderea sigură a camerei de picurare” pentru produsul 3. Trusă de perfuzie cu dispozitiv mecanic de reglare a debitului, va trebui eliminată, întrucât poate constitui o potențială sursă de dispută, atât între membrii comisiei de evaluare și operatorii economici ce depun oferte.

În concluzie, ... opinează că prin modul în care au fost stabilite specificațiile tehnice, autoritatea contractantă diminuează competiția, situația de fapt încadrându-se în prevederile art. 50 din Legea nr. 98/2016, practic conducând la discriminarea sau favorizarea anumitor operatori economici.

Prin adresa fără număr de înregistrare, datată 02.06.2020, înregistrată la CNSC sub nr. ..., contestatoarea a depus la dosarul cauzei, în original, Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ..., în sumă de 6.072 RON, eliberată la data de 02.06.2020 de CEC Bank – Sucursala

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat contestatoarei, în temeiul art. 61¹ alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, modificată prin OUG nr. 23/2020, să transmită în termen de 3 zile lucrătoare de la data sesizării Consiliului, sub sancțiunea respingerii contestației ca inadmisibilă, recipisa de consemnare a cauțiunii, în original, în cuantum de 25.759,2 lei (**lot 1:** 9.727,2 lei; **lot 2:** 12.144 lei; **lot 3:** 3.888 lei), cu precizarea că modalitatea de constituire a cauțiunii se va face conform art. 1057 din Codul de procedură civilă, coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016 la CEC Bank - S.A., sau la orice altă instituție de credit care efectuează astfel de operațiuni, pe numele părții respective, la dispoziția CNSC.

De asemenea, Consiliul a solicitat ... înaintarea contestației, în original, însoțită de mijloacele de probă invocate în cuprinsul acesteia, inclusiv standardele enumerate de aceasta (text integral).

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a confirmat primirea adresei nr.

Prin adresa nr. ..., transmisă inițial prin fax și, ulterior, prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la CNSC sub nr. 22001/04.06.2020 și, respectiv, sub nr. ..., ... a depus la dosarul cauzei, în copie, Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ..., în sumă de 19.687,20 RON, eliberată la data de 04.06.2020 de CEC Bank – Sucursala

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a depus la dosarul cauzei, în original, Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ..., în sumă de 19.687,20 RON, eliberată la data de 04.06.2020 de CEC Bank – Sucursala ... și standardele SR EN ISO 10555-1, SE EN ISO 10555-5, SR EM ISO 7886-1, SR EN ISO 8536-4 și SR EN ISO 8536-8.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a înaintat punctul de vedere față de contestația depusă de

Cu privire la lotul 1. *Cateter periferic tip branulă cu sistem autoactiv de protecție împotriva înțepării accidentale*, autoritatea contractantă arată următoarele:

- în scopul reducerii expunerii pacienților și a personalului medical la contaminare microbiologică, dorește achiziționarea unor echipamente și dispozitive medicale în acest sens. În acest sens, ... a solicitat documente, care atestă calitatea produselor, în conformitate cu legislația în vigoare, cu reglementarea detaliată a unor măsuri ce trebuie duse la îndeplinire în unitățile spitalicești. Așadar, conform:

1. Ordinului nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare:

„Controlul aeromicloforei prin care se determină flora microbiană atmosferică din acele încăperi unde riscurile de colonizare/infectare pentru asistați ar putea fi mai mare: săli de operații, săli de pansamente, săli de nașteri, saloane de prematuri controlul suprafețelor și inventarului;

Controlul bacteriologic al probelor de pe tegumente (pct. III, lit. A) unde avem limite de încărcătura maxim acceptate între 10 UFC (colony forming units) pentru personalul care trebuie să efectueze intervenții aseptice și 100UFC pt. personal îngrijitor și infirmiere. Controlul bacteriologic al sterilității, pct. 4.:

a) numărul total de germeni/m³ aer;

b) numărul total de germeni hemolitici/m³ aer.

Interpretare:

a) Numărul total de germeni/m³ aer nu trebuie să depășească 500-1500 după gradul de activitate din încăperea, începutul sau sfârșitul zilei de lucru.

b) în sălile de operații (în timpul lucrului), în saloanele de nou - născuți și sugari se admit maximum 300 germeni/m³ aer, cu absența florei hemolitice" și

2. având în vedere situația pandemică actuală, dar și faptul că studiile clinice duc la concluzia că principala poartă de intrare și de contaminare a unui organism uman este cateterizarea venoasă periferică și centrală și administrarea prin linii de perfuzie sau prelungitoare a medicației necesare, fiind cele mai utilizate dispozitive medicale invazive, autoritatea contractantă pune un mare accent pe eliminarea sau reducerea pe cât posibil a riscului de colonizare a *Escherichia*, *Proteus*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas spp.*, *Klebsiella spp.*, *Acinetobacter*, *Enterococcus*, aceștia fiind doar unii din germenii patogeni, prin solicitarea unor documente ce atestă calitatea unui dispozitiv medical.

Autoritatea contractantă mai arată că a solicitat un document (certificat) care atestă/confirmă calitatea unui produs, în acest caz „o barieră microbiană la o încărcare a aeromicroforei de 103CFU/m³ (colony forming units)” a portului de injectare, având ca scop „reducerea pe cât posibil a infecțiilor asociate cateterizării venoase” și nu cum induce contestatoarea: „Certificat de conformitate - pentru reducerea pe cât posibil a infecțiilor asociate cateterizării venoase”. Totodată, ... subliniază că ... face confuzie între „Certificatul de conformitate” și „Declarația de conformitate”, emisă de laboratoare/organisme de certificare sau inspecție, în conformitate cu Directiva Consiliului 93/42/CEE din 1993.

Referitor la afirmația contestatoarei potrivit căreia: „Criteriile de calificare și criteriile de selecție precizate de autoritatea contractantă în caietul de sarcini ori în documentația descriptivă și care nu sunt prevăzute în fișa de date a achiziției/anunțul de participare sunt considerate clauze nescrise”, autoritatea contractantă precizează că cerințele considerate clauze nescrise, la care face referire contestatoarea, sunt regăsite în nota de final a caietului de sarcini - „indicarea unei anumite origini, surse, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet, o 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 produs, aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea: «SAU ECHIVALENT»”, în condițiile precizate la art. 179 din Legea 98/2016.

De asemenea, ... menționează că pentru creșterea calității actului medical și îmbunătățirea vieții pacienților internați, a avut în vedere

utilizarea unor dispozitive medicale pentru cele care intră în contact direct cu accesul intravenos, atât pentru cateterele venoase centrale cât și pentru cele periferice, avute în discuție acum, fabricate din materiale biocompatibile. Astfel, solicitarea materialului PUR are în vedere următoarele aspecte:

- materialul PUR are o flexibilitate crescută cu 50 - 100% (față de PTFE, FEP) la contactul cu temperatura corpului - termoelasticitate, având consecința: împiedicării iritării mecanică a vasului de sânge, evitând tromboflebitele, posibilitate utilizare îndelungată (reducerea costurilor);
- „biocompatibilitate excelentă având consecința: reducerii formării trombusilor”;
- „revenirea la forma inițială și rezistența la cudare duce la evitarea întreruperii accidentale a perfuziei”;
- suprafața extrem de netedă;
- rezistența ridicată la rupere - stabilitate la introducere și flexibilitate crescută în timpul utilizării.

Referitor la precizarea că pentru cateterele periferice tip branulă G 14 2.10 x 50 mm, G16 1,70 x 50 mm, G17 1,50 x 45 mm, G18 1,30 x 45 mm, G18 1,30 x 33 mm, G20 1,10 x 33 mm, G20 1,10 x 25 mm, G22 0,90 x 25 mm, G24 0,70 x 19 mm și cateterele periferice tip branulă cu sept multiplu G20 x 32 mm, G22 x 25 mm, G24 x 19 mm sunt fabricate din PUR (Poliuretan), iar cateter periferic tip branulă G26 0.60 x 19 mm este fabricat din FEP (etilenă propilenă fluorurată), autoritatea contractantă învederează următoarele:

- prin solicitările caietului de sarcini și informațiile transmise în fișa de date nu se restrânge sau discriminează participarea niciunui ofertant, în asociere sau nu, având posibilitatea de ofertare a unor produse cu beneficii similare sau superioare din punct de vedere al beneficiului medical. La nivelul pieței de dispozitive medicale nu se cunoaște ca un cateter venos periferic, având dimensiunea G26 să fie fabricat din PUR, ci numai din FEP, de aici și opțiunea solicitată în caietul de sarcini.

În consecință, ... consideră că ofertarea unui cateter venos periferic superior din punct de vedere al materialului este acceptată. Totodată, „faptul că pentru un cateter tip G26 (din FEP) având pondere de 0,19% din totalul necesar de catetere venoase periferice este de o calitate inferioară, nu argumentează cu nimic acceptarea contestației, ce ar influența negativ calitatea actului medical, generând grave prejudicii și disfuncționalități ale asistenței medicale”.

Cu privire la cerința: „*canulă cu bizou scurt, ascuțită și pe partea dorsală «back cut bevel»*”, autoritatea contractantă arată că a avut în vedere următoarele:

- o canulă cu bizou scurt duce la eliminarea riscului perforării peretelui opus al intimei venei imediat după punționare;
- „*back cut bevel*”, cum este cunoscută în termeni medicali internaționali (nespecifică vreunui anumit producător), este noua

tehnică a ascuțirii bizoului acului și pe partea dorsală, atât pentru catetere venoase periferice, cât și pentru ace de unică folosință, intradermice, stomatologice, spinale etc., având beneficiile: reducerea forței de apăsare cu 50% și automat reducerea traumei, reducerea sângerării și a riscului de infectare după punționare datorită formei V lăsate de bizou.

Față de cerință: *„aripioare de fixare flexibile cu înclinație anatomică și cu orificii pentru aerisire sau fixare”*, ... susține că a avut în vedere următoarele:

- platforma unui cateter cu înclinație anatomică a aripioarelor permite fixarea ușoară la piele, fără a tensiona vasul sanguin, asigurând un unghi de inserție optim pentru un flux continuu și uniform al perfuziei, eliminând riscul cudării în zona de inserție în venă. Elimină riscul de flebite, riscul de iritare a intimei venei și un confort crescut al pacientului. Reduce mobilitatea cateterului în interiorul vasului;
- orificiile aripioarelor scad riscul pruritului, implicit agitația pacientului, oferă posibilitatea coaserii în cazul pacienților cu arsuri atunci când aplicarea unor plasturi de fixare nu este posibilă.

Referitor la cerința *„sept cu acces multiplu care blochează refluxul sangvin și al medicației - elimină riscul expunerii la sânge și scurgeri atunci când acul este îndepărtat și de fiecare dată hub-ul este accesat pentru prelevarea de probe de sânge, administrare medicație sau conectare alte dispozitive”*, autoritatea contractantă precizează că a avut în vedere următoarele:

- un dispozitiv cu *„Sept Multi Acces pentru Sistem Închis”* este un sistem care nu interacționează cu mediul înconjurător, eliminând riscul expunerii și contaminării cu sânge și medicație cu un nivel ridicat de toxicitate (medicație citotoxică - oncologie), atât la prelevare cât și în timpul administrării medicației necesare oricărui act medical;
- elimină riscul ocluziei venoase, nefiind necesară presiunea pe cateter la momentul inserției în venă în secțiile cu expunere sanguină crescută (ex: ATI, UPU) sau în secțiile care necesită o stabilizare puternică și sigură a cateterului (ex: radiologie, oncologie) pentru o manevră rapidă, un astfel de tip de cateter cu sept acces multiplu elimină riscurile generate de expunere, reduce efortul și timpul pentru curățenie, ușurează semnificativ tehnica de cateterizare, elimină costurile suplimentare pentru produse de curățenie;
- față de cateterele venoase periferice convenționale un CVP (cateter venos periferic) cu sept acces multiplu elimină complet episoadele de reflux sanguin în timpul manevrelor de accesare a cateterului, aduce economie de timp și bani, crește succesul

cateterizării din prima încercare cu până la 90%, conform studiilor clinice.

Autoritatea contractantă subliniază că a solicitat prin cerințele caietului de sarcini și fișei de date a achiziției, specificații, în conformitate cu legislația în vigoare, ținând cont și de clarificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România publicate pe site-ul propriu: <https://www.anm.ro/anunt-important-03-05-2019/>, astfel:

„• Hotărârea de Guvern nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare (transpunerea în legislația națională a Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale) SECȚIUNEA a 3-a Libera circulație a dispozitivelor medicale ART. 11

(1) Se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care poartă marcajul european de conformitate CE, prevăzut la art. 49, denumit în continuare marcaj CE, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit prevederilor cap. V - Evaluarea conformității.

(4) Când un dispozitiv ajunge la utilizatorul final, indiferent dacă dispozitivul este sau nu de uz profesional, informațiile prevăzute la pct. 13 din anexa nr. 1, furnizate utilizatorului și pacientului, trebuie să fie redactate în limba română.

• Hotărârea de Guvern nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active (transpunerea în legislația națională a Directivei Consiliului 90/385/CEE din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile) CAPITOLUL II Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active ART. 10

(1) Se admit introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor care sunt conforme cu prevederile prezentei hotărâri și poartă marcajul european de conformitate CE prevăzut la art. 44, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit art. 14.

(4) Când un dispozitiv este pus în funcțiune, informațiile prevăzute la pct. II pozițiile 8, 9 și 10 din anexa nr. 1 trebuie să fie redactate în limba română.

Pentru ca achiziția de dispozitive medicale să respecte legislația în vigoare, unitățile sanitare trebuie să se asigure că furnizorul îndeplinește concomitent următoarele condiții:

1. Furnizorul deține Aviz de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit art. 926 (1) din Legea 95/2006 - după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției.

2. *Dispozitivele medicale care fac obiectul achiziției sunt purtătoare de marcaj CE. Pentru aceste dispozitive furnizorul trebuie să pună la dispoziția unității sanitare următoarele documente:*

- Declarație emisă de producător, de conformitate cu cerințele Directivei aplicabile;

- După caz, certificat/e de conformitate CE emis/e de un Organism Notificat la Bruxelles pe Directiva aplicabilă (Organism Notificat care se identifică printr-un număr unic de identificare format din 4 cifre, număr care trebuie să însoțească marcajul CE aplicat pe etichetă/dispozitivul medical respectiv).

Pentru a preveni achiziția de dispozitive medicale contrafăcute, cu implicații asupra sănătății pacienților, recomandăm unităților sanitare să verifice Organismele Notificate pe site-ul <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> - secțiunea Body și, acolo unde este posibil, certificatele prezentate de furnizori pe site-urile Organismelor Notificate, pentru a se asigura că nu sunt contrafăcute/false.

- Etichetă cu informațiile traduse în limba română - după caz;

- Instrucțiuni de utilizare în original și traducerea identică și integrală în limba română - după caz."

Clasificarea dispozitivelor de acces periferic este prevăzută în Directiva pentru dispozitive medicale 93/42/CEE - Anexa IX: Clasa II-a. Statele membre ale Uniunii Europene publică standardele de conformitate stabilite la nivelul Uniunii Europene, în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, lista standardelor naționale armonizând și actualizând standardele europene ori de câte ori este necesar - cum se arată în actul normativ Hotărâre de Guvern cu privire la condițiile de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale în tabelul de concordanță cu privire la condițiile de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale legislația comunitară.

Mai mult, ... menționează că un standard de certificare ISO diferă de la o țară la alta, dar neeliminându-se unul pe celălalt (ex.: un standard din Italia nu poate elimina un standard din Franța, etc.). În plus, sunt autorizate pentru punere pe piață dispozitive din afara Uniunii Europene, respectându-se normele și standardele de produs din dosarul tehnic pentru obținerea certificatului de conformitate CE. Un produs respectă unul sau mai multe standarde ISO, fiecare standard în plus îmbunătățind caracteristicile unui dispozitiv și implicit ridicând calitatea actului medical.

În acest sens, autoritatea contractantă exemplifică următoarele standarde ISO pentru catetere venoase periferice tip branulă disponibile pe piață și comercializate în România: EN ISO 15223-1:2012, EN ISO 1041:2013, EN ISO 1707:1998, EN ISO 14971:2012, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-1:2016, EN ISO 10993, EN ISO 11135:2008, EN ISO 10555-1:2014, EN ISO 10555- 5:2013, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 62366:2008.

... subliniază că este obligat de legislația română în vigoare să solicite, ca fiecare furnizor să dețină și să pună la dispoziție certificatele de conformitate CE pentru produsele oferite, documente care atestă la nivelul întregii Uniuni Europene conformitatea necesară. Drept urmare, orice furnizor care pune la dispoziție documentele solicitate este îndreptățit să participe la orice tip de procedură de achiziție inițiată de o autoritate contractantă și nu dorește îngrădirea sau discriminarea participării prin respectarea doar a unui standard, în cauză cel specificat de contestatoare (SR EN ISO 10555-5).

Cu privire la lotul 2. - *Seringă de unică utilizare - diferite mărimi*, autoritatea contractantă specifică următoarele:

Cerințele din prezentul caiet de sarcini sunt corelate cu standardele de conformitate stabilite prin certificate ISO la nivelul întregii Uniunii Europene, clasificarea dispozitivelor tip seringă fiind prevăzută în Directiva pentru dispozitive medicale 93/42/CEE - Anexa IX: Clasa II-a. Statele membre ale Uniunii Europene publică standardele de conformitate stabilite la nivelul Uniunii Europene, în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, lista standardelor naționale armonizând și actualizând standardele europene ori de câte ori este necesar - cum se arată în Hotărârea de Guvern cu privire la condițiile de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale în tabelul de concordanță cu privire la condițiile de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale legislația comunitară.

... mai arată că un standard de certificare ISO diferă de la o țară la alta, dar neeliminându-se unul pe celălalt (ex.: un standard din Italia nu poate elimina un standard din Franța, etc.), în plus, sunt autorizate pentru punere pe piață dispozitive din afara Uniunii Europene, respectându-se normele și standardele de produs din dosarul tehnic pentru obținerea certificatului de conformitate CE. Un produs respectă unul sau mai multe standarde ISO, fiecare standard în plus îmbunătățind caracteristicile unui dispozitiv și implicit ridicând calitatea actului medical (de ex.: seringă cu sistem de protecție împotriva înțepăturilor accidentale).

În acest sens, autoritatea contractantă exemplifică standarde ISO disponibile pe piață și comercializate în România pentru seringi: EN ISO 556-1; EN 980, EN 20594-1, EN ISO 10993, EN ISO 11135-1, EN ISO 11138-2, EN ISO 11607-1, EN ISO 11737-1, EN ISO 13485, ISO 7886-1.

Mai mult, autoritatea contractantă reiterează că are în vedere primirea a cât mai multor oferte, respectând legislația și normele aplicabile în vigoare, nerestricționând specificațiile doar pentru un singur certificat ISO, cel adus în discuție (EN ISO 7886-1).

Cu privire la faptul că unele seringi sunt din trei componente (cilindru, corp și garnitură) iar altele sunt din două componente (cilindru și piston), ... învederează că a avut în vedere necesitățile și aspectele întâlnite în desfășurarea actului medical și pentru o corectă evaluare au fost stabilite cerințe minime acceptate pentru tipurile de seringi

necesare, de ex.: pentru anumite tipuri de seringi, prin destinația lor, se recomandă cerințe minime constructive, de exemplu: seringă de 1 ml (100 UI) cu ac pentru administrare insulină fiind foarte subțire și gradată în UI (nu în ml), trebuie să fie prevăzută cu manșon de cauciuc pentru o foarte bună alunecare în interiorul pistonului, fără risc de alunecare bruscă, inserția insulinei în organism realizându-se uniform pe întreaga perioadă de administrare. Astfel, cunoscându-se faptul că seringile din trei componente sunt semnificativ mai scumpe, ... a optat pentru seringi din două componente, dar cu specificații ce nu reduc beneficiile și nu pun în pericol sănătatea pacienților și pot fi utilizate în manevre sigure de tipul aspirare soluții perfuzabile din flacoane pentru realizarea unor diluții sau mixare de substanțe.

De asemenea, autoritatea contractantă învederează că în data de 19.05.2020 a organizat procedura de „Negociere fără publicarea unui anunț de participare” în vederea încheierii unui contract de furnizare „Materiale Sanitare Cod CPV 33141000-0 - Consumabile medicale nechimice de unică folosință și consumabile hematologice”. În caietul de sarcini nr. ... pentru această procedură, au fost menționate și o parte din tipurile de seringi care se regăsesc în caietul de sarcini nr. ..., la care face referire contestatoarea, pe aceleași specificații. Astfel, s-au prezentat 2 operatori economici pentru aceste seringi, câștigătorul fiind stabilit în urma aplicării criteriului prețului cel mai scăzut după calificarea din punct de vedere tehnic, în acest sens demonstrându-se faptul că nu este îngăduită participarea niciunui ofertant la procedura de achiziție publică. În consecință, observând procedura de negociere de mai sus și în corelare cu mențiunea de final din caietul de sarcini prezent: „specificatiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet, o 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 ca având mențiunea: «SAU ECHIVALENT»”, autoritatea contractantă elimină riscul discriminării de participare la procedură și asigură toate condițiile prezentării de propuneri tehnice, respectând cerințele minime obligatorii sau care aduc un plus din punct de vedere medical.

În ceea ce privește standardele pentru dimensiunile stabilite prin SR EN ISO 7886-1, pentru care contestatoarea recomandă indirect restricționarea specificațiilor seringilor ținându-se cont doar de un singur standard ISO, ... arată că, în concordanță cu legislația în vigoare (Directiva 93/42/CEE transpusă în legislația română prin HG 54 și 55/2009, Legea 98/2016, recomandările ANMDM), nu poate îngădi introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor care sunt conforme. Pentru a ajunge la un raport calitate/preț benefic, autoritatea contractantă își asumă implementarea unor soluții optime, fără a

diminua calitatea actului medical și fără a pune în pericol siguranța pacientului.

În acest sens, ... precizează că a solicitat extensie de scală doar pentru acele tipuri de seringi care sunt utilizate pentru diluții fără a fi nevoie de manevre suplimentare. De exemplu, având în vedere administrarea unei medicații pentru un copil de 4 ani, se realizează o diluție din 2 ml Gentamicină și 9 ml soluție salină (NaCl), prin utilizarea unei seringi ce permite acest aspect de 10 ml cu extensie 12 ml, eliminând necesitatea utilizării seringii de 20 ml, ce duce la un cost mai mare odată prin achiziționare, dar și prin eliminarea ca deșeu medical (lei/kg deșeu). Un alt aspect important al seringilor din două părți este faptul că extensia este permisă cu cel puțin 2 ml în plus față de o seringă din 3 componente, manșonul de cauciuc (a treia componentă) nepermițând o extensie necesară anumitor manevre medicale, ex: seringă 20 ml din 2 componente are o extensie de 4 ml în comparație cu seringă de 20 ml din 3 componente ce are extensie de doar 2 ml.

În concluzie, autoritatea contractantă opinează că argumentele aduse în discuție de ... nu au bază legală și prin recomandarea acestora de a respecta un singur standard (ISO 7886-1) va fi pusă în situația îngrădirii și restricționării participării tuturor ofertanților interesați (deținători de standarde similare și/sau îmbunătățite), având ca și consecință utilizarea de produse inferioare ce ar influența negativ calitatea actului medical, generând grave prejudicii și disfuncționalități ale asistenței medicale.

Față de criticile formulate în cu referire la lot 3: *Truse de perfuzie*, ... arată următoarele:

Referitor la afirmația ... potrivit căreia: *„Criteriile de calificare și criteriile de selecție precizate de autoritatea contractantă în caietul de sarcini ori în documentația descriptivă și care nu sunt prevăzute în fișa de date a achiziției/anunțul de participare sunt considerate clauze nescrise”*, autoritatea contractantă precizează că cerințele considerate clauze nescrise, la care face referire contestația, sunt regăsite în nota de final a caietului de sarcini - *„indicarea unei anumite origini, surse, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet, o 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 ca având mențiunea: «SAU ECHIVALENT»”* în condițiile precizate la art. 179 din Legea 98/2016.

În cele ce urmează, autoritatea contractantă reiterează următoarele:

- orice autoritate contractantă are ca scop reducerea expunerii pacienților și a personalului medical la contaminare microbiologică, ... dorind achiziționarea unor echipamente și dispozitive medicale în acest sens. Astfel, autoritatea contractantă a solicitat documente care atestă calitatea produselor, în conformitate cu legislația în vigoare, cu

reglementarea detaliată a unor măsuri ce trebuie duse la îndeplinire în unitățile spitalicești. Așadar, conform:

1. Ordinului nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare

„Controlul aeromicroflorei prin care se determină flora microbiană atmosferică din acele încăperi unde riscurile de colonizare/infectare pentru asistați ar putea fi mai mare: săli de operații, săli de pansamente, săli de nașteri, saloane de prematuri Controlul suprafețelor și inventarului;

Controlul bacteriologic al probelor de pe tegumente (pct. III, lit. A) unde avem limite de încărcătură maxim acceptate între 10 UFC (colony forming units) pentru personalul care trebuie să efectueze intervenții aseptice și 100UFC pt. personal îngrijitor și infirmiere. Controlul bacteriologic al sterilității, pct. 4.:

a) numărul total de germeni/m³ aer;

b) numărul total de germeni hemolitici/m³ aer.

Interpretare:

a) Numărul total de germeni/m³ aer nu trebuie să depășească 500-1500 după gradul de activitate din încăpere, începutul sau sfârșitul zilei de lucru.

b) În sălile de operații (în timpul lucrului), în saloanele de nou - născuți și sugari se admit maximum 300 germeni/m³ aer, cu absența florei hemolitice”

și

2. având în vedere situația pandemică actuală, dar și faptul că studiile clinice duc la concluzia că principala poartă de intrare și de contaminare a unui organism uman este cateterizarea venoasă periferică și centrală și administrarea prin linii de perfuzie sau prelungitoare a medicației necesare, fiind cele mai utilizate dispozitive medicale invazive, autoritatea contractantă pune un mare accent pe eliminarea sau reducerea pe cât posibil a riscului de colonizare a Escherichia, Proteus, Staphylococcus aureus, Pseudomonas spp., Klebsiella spp., Acinetobacter, Enterococcus, aceștia fiind doar unii din germenii patogeni, prin solicitarea unor documente ce atestă calitatea unui dispozitiv medical. În acest sens, ... a solicitat un document (certificat) care poate confirma un „sistem închis”, arătând și beneficiile pe scurt ale unei truse de perfuzie care îndeplinește această cerință, în speță: „camera de picurare cu filtru care împiedică eliberarea de substanțe chimice, vapori și/sau lichide, în mediul înconjurător”.

Totodată, autoritatea contractantă subliniază că ... face confuzie între „Certificatul de conformitate” și „Declarația de conformitate”, emisă de laboratoare/organisme de certificare sau inspecție, în conformitate cu Directiva Consiliului 93/42/CEE din 1993.

... susține că a solicitat prin cerințele caietului de sarcini și fișei de date a achiziției specificații, în conformitate cu legislația în vigoare, ținând cont și de clarificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România publicate pe site-ul propriu: <https://www.anm.ro/anunt-important-03-05-2019/>, astfel:

„• Hotărârea de Guvern nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare (transpunerea în legislația națională a Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale) SECȚIUNEA a 3-a Libera circulație a dispozitivelor medicale ART. 11

(1) Se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care poartă marcajul european de conformitate CE, prevăzut la art. 49, denumit în continuare marcaj CE, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit prevederilor cap. V - Evaluarea conformității.

(4) Când un dispozitiv ajunge la utilizatorul final, indiferent dacă dispozitivul este sau nu de uz profesional, informațiile prevăzute la pct. 13 din anexa nr. 1, furnizate utilizatorului și pacientului, trebuie să fie redactate în limba română.

• Hotărârea de Guvern nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active (transpunerea în legislația națională a Directivei Consiliului 90/385/CEE din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile) CAPITOLUL H Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active ART. 10

(1) Se admit introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor care sunt conforme cu prevederile prezentei hotărâri și poartă marcajul european de conformitate CE prevăzut la art. 44, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit art. 14.

(4) Când un dispozitiv este pus în funcțiune, informațiile prevăzute la pct. II pozițiile 8, 9 și 10 din anexa nr. 1 trebuie să fie redactate în limba română.

Pentru ca achiziția de dispozitive medicale să respecte legislația în vigoare, unitățile sanitare trebuie să se asigure că furnizorul îndeplinește concomitent următoarele condiții:

3. Furnizorul deține Aviz de funcționare emis de ANMDM în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale (potrivit Art. 926 (1) din Legea 95/2006 - după caz), aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției.

4. Dispozitivele medicale care fac obiectul achiziției sunt purtătoare de marcaj CE. Pentru aceste dispozitive furnizorul trebuie să pună la dispoziția unității sanitare următoarele documente:

- Declarație emisă de producător, de conformitate cu cerințele directivei aplicabile;

- După caz, certificat/e de conformitate CE emis/e de un Organism Notificat la Bruxelles pe Directiva aplicabilă (Organism Notificat care se identifică printr-un număr unic de identificare format din 4 cifre, număr care trebuie să însoțească marcajul CE aplicat pe etichetă/dispozitivul medical respectiv).

Pentru a preveni achiziția de dispozitive medicale contrafăcute, cu implicații asupra sănătății pacienților, recomandăm unităților sanitare să verifice Organismele Notificate pe site-ul <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> - secțiunea Body și, acolo unde este posibil, certificatele prezentate de furnizori pe site-urile Organismelor Notificate, pentru a se asigura că nu sunt contrafăcute/false.

- Etichetă cu informațiile traduse în limba română - după caz;

- Instrucțiuni de utilizare în original și traducerea identică și integrală în limba română – după caz.”

Clasificarea dispozitivelor medicale tip truse de perfuzie este prevăzută în Directiva pentru dispozitive medicale 93/42/CEE - Anexa IX: Clasa II-a. Statele membre ale Uniunii Europene publică standardele de conformitate stabilite la nivelul Uniunii Europene, în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, lista standardelor naționale armonizând și actualizând standardele europene ori de câte ori este necesar — cum se arată în Hotărâre de Guvern cu privire la condițiile de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale în tabelul de concordanță cu privire la condițiile de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale legislația comunitară.

Autoritatea contractantă mai arată că un standard de certificare ISO diferă de la o țară la altă, dar neeliminându-se unul pe celălalt (ex.: un standard din Italia nu poate elimina un standard din Franța, etc.), în plus, sunt autorizate pentru punere pe piață dispozitive din afara Uniunii Europene, respectându-se normele și standardele de produs din dosarul tehnic pentru obținerea certificatului de conformitate CE. Un produs respectă unul sau mai multe standarde ISO, fiecare standard în plus îmbunătățind caracteristicile unui dispozitiv și implicit ridicând calitatea actului medical.

În acest sens, ... exemplifică standarde ISO pentru truse de perfuzie/transfuzie disponibile pe piață și comercializate în România: EN ISO 46001:1996, ISO 13485:2003, ISO 13485:1996, EN ISO 8536-10:2015, EN ISO 14001:2015, EN ISO 9001:2015, EN ISO 10993, EN ISO 8536-1:2016, EN ISO 18001:2007, ISO 1135-4:2015.

Autoritatea contractantă subliniază că este obligată de legislația română în vigoare să solicite, ca fiecare furnizor să dețină și să pună la dispoziție certificatele de conformitate CE pentru produsele oferite,

documente care atestă la nivelul întregii Uniuni Europene conformitatea acestora. Având în vedere cele de mai sus, orice furnizor care pune la dispoziție documentele solicitate este îndreptățit să participe la orice tip de procedură de achiziție inițiată de o autoritate contractantă și nu dorește îngrădirea sau discriminarea participării prin respectarea doar a unui standard, în cauză cel specificat de contestatoare (SR EN ISO 8536-4).

Cu privire la referirea ... la standardul ISO 8536-4 pentru a elimina o altă cerință din caietul de sarcini, în speță „*rezistența la perfuzii sub presiune (max. 4,5 bar)*”, ... susține că nu se poate îngrădi participarea la o procedură de achiziție publică niciunui ofertant care poate dovedi prin declarațiile de conformitate emise în conformitate cu Directiva 93/42/CEE, că are capacitatea tehnică necesară. Strict referindu-se la această specificație „*max. 4,5 bar*”, pentru optimizarea cât mai eficace a resurselor, autoritatea contractantă a avut în vedere utilizarea truselor de perfuzie, atât gravitațional, cât și sub presiune prin intermediul pompelor peristaltice (infuzomate) unde se cunoaște faptul că se exercită o presiune ridicată asupra liniei de perfuzie.

Față de cerința din caietul de sarcini referitoare la modalitatea de sterilizare a dispozitivelor medicale solicitate, ... precizează că sterilizarea unui dispozitiv medical prin iradiere respectă cerințele standardului ISO 11137, ultima versiune obligatorie în Uniunea Europeană din 04.2009, disponibilă și în România prin Departamentul de Iradiere Tehnologice de la Măgurele (IRASM) având ca activitate principală sterilizarea prin iradiere a echipamentelor de unică folosință din domeniul medical.

Autoritatea contractantă mai arată că, prin solicitările din caietul de sarcini privind sterilizarea prin IRADIERE, urmărește:

- eliminarea pe cât posibil a oricărui risc de contaminare prin utilizarea unor dispozitive sterilizate prin metoda sterilizării totale fără intervenție umană = IRADIERE (care constă în: dispozitivele medicale ambalate, așezate în baxuri/cutii sunt introduse în buncărele special amenajate și supuse pentru o perioadă de timp stabilită la iradiere prin radiații gamma);

- eliminare pe cât posibil a riscului incompatibilității medicamentelor. În fapt, un dispozitiv medical sterilizat prin metoda convențională (cu EO etil-oxid) constă în scufundarea fiecărui dispozitiv în baie de etil-oxid și apoi ambalare, deci manevre suplimentare (ce pot contamina) și rămân reziduuri de substanță sterilizantă în interiorul liniei de perfuzie. În secțiile cu un grad ridicat de risc: ATI, UPU, Oncologie sau Neonatologie sunt administrate substanțe sensibile (citotoxice, lipidice) și pot intra în conflict cu substanța utilizată la sterilizare (EO).

În consecință, ... arată că în cadrul lotului 3 au fost solicitate diferite produse, în funcție de utilizarea acestora la nivel de secție din spital, cu un grad mai ridicat de risc sau nu. Nu se poate face echivalarea între cele două metode de sterilizare, tocmai prin faptul că sunt metode

diferite și oferă un grad diferit de siguranță al sterilității unui dispozitiv medical, metoda iradierii (ISO 11137) fiind considerată cea mai sigură tehnologie de sterilizare și este net superioară celei prin EO (ISO 11135).

Cu privire la referirea ... la „filtrul de 0,2 μm în camera de picurare” pentru produsul 4 din lotul 3 și la un standard general (ISO 8536-4) care limitează necesitatea autorității contractante de a pune la dispoziția pacienților unor dispozitive sigure în administrarea medicației, ... subliniază că dorește achiziția unei truse de perfuzie pentru administrare substanțe citostatice, iar prin normele în vigoare la nivel internațional și la recomandarea producătorilor de medicamente citotoxice o cerință minimă și obligatorie o reprezintă prezența filtrului de 0,2 μm în camera de picurare.

În susținerea afirmației sale, autoritatea contractantă redă un extras din rezumatul caracteristicilor produsului al medicamentului Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, unde la punctul 6.6 se regăsește următoarea formulare: „*Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie administrat prin intermediul unui filtru încorporat în linia de perfuzie, cu membrană microporoasă cu diametrul $\leq 0,22 \mu\text{m}$* ” .

În aceeași ordine de idei, ... arată că ... face o confuzie între filtrul din camera de picurare standard și filtrul din camera de picurare destinată unei anumite nevoi speciale și indicații medicale. Astfel, încă odată se demonstrează faptul că îmbunătățirea specificațiilor unui dispozitiv medical nu se regăsește doar într-un singur standard.

Autoritatea contractantă susține că prin aducerea în discuție ca fiind neclare și scoaterea din context, contestatoarea solicită eliminarea unor specificații sau beneficii generale ce nu au nici o importanță în departajarea propunerilor tehnice. Cu privire la acest aspect, ... arată că prin cerințele de la lotul 3, produs 3, își dorește să pună la dispoziția utilizatorului final (personal medical) trusă de perfuzie prevăzută cu dispozitiv mecanic de reglare a debitului, ce asigură administrarea cu un debit exact al medicamentelor în secțiile unde nu sunt disponibile echipamente medicale automate de administrat în regim peristaltic (infuzomate) sau în regim infuzat (injectomate) sau când măsurarea standard a mililitrilor (20 picături = 1 ml) nu este sigură. Solicitarea pentru un perfuzor prevăzut cu o cameră de picurare compusă din două corpuri are următoarea relevanță medicală: corpul superior rigid pentru o foarte bună vizibilitate în orice mediu (zi/noapte) a debitului neîntrerupt și corpul inferior, flexibil pentru amorsare rapidă a trusei și formării picăturilor. Inelul alb, adus în discuție de contestatoare, este pur și simplu componentă a camerei de picurare care unește cele două corpuri ale camerei de picurare detaliate mai sus, și ajută la prinderea facilă a acesteia, ca orice alt tip de sistem de prindere al camerei de picurare.

În concluzie, ținând cont de legislația în vigoare din România, corelată cu legislația Uniunii Europene, pentru ca achiziția de dispozitive

medicale să respecte legislația în vigoare, unitățile sanitare trebuie să se asigure că furnizorul îndeplinește concomitent următoarele condiții:

1. Furnizorul deține Aviz de funcționare emis de ANMDM, în conformitate cu Legea 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMS 1008/2016 pentru tipurile de activități prestate în domeniul dispozitivelor medicale [potrivit art. 926 alin. (1) din Legea 95/2006 - după caz], aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției.

2. Dispozitivele medicale care fac obiectul achiziției sunt purtătoare de marcaj CE. Pentru aceste dispozitive furnizorul trebuie să pună la dispoziția unității sanitare următoarele documente:

- declarație emisă de producător, de conformitate cu cerințele Directivei aplicabile;

- după caz, certificat/e de conformitate CE emis/e de un Organism Notificat la Bruxelles pe Directiva aplicabilă (Organism Notificat care se identifică printr-un număr unic de identificare format din 4 cifre, număr care trebuie să însoțească marcajul CE aplicat pe etichetă/dispozitivul medical respectiv).

Nu se specifică în legislația achizițiilor publice sau în reglementarea punerii pe piață a dispozitivelor medicale și libera circulație a acestora, faptul că un operator economic poate testa capacitatea tehnică prin prezentarea anumitor standarde, așa cum induce eronat contestatoarea, ci prin documentele enumerate mai sus.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante înaintarea dosarului achiziției, a punctului de vedere, precum și a dovezii privind publicarea în SEAP a contestației și transmiterea punctului de vedere către contestatoare.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a înaintat documentele necesare soluționării contestației formulate de

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat ... eventuale susțineri față de punctul de vedere al autorității contractante.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., contestatoarea a confirmat primirea adresei nr.

Prin adresa nr. ..., transmisă, inițial, prin mijloace electronice (e-mail) și, ulterior, prin curierat rapid, înregistrată la CNSC sub nr. ... și, respectiv, sub nr. ..., ... a depus „concluzii scrise” arătând următoarele:

Cu privire la lotul 1 – *Cateter periferic tip branulă cu sistem autoactiv de protecție împotriva înțepării accidentale*, contestatoarea precizează următoarele:

- argumentele folosite de autoritatea contractantă în a convinge Consiliul de necesitatea păstrării cerinței, prin invocarea Ordinului Ministerului Sănătății nr. 961/ 2016 „*Ordin pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor*

recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare”, nu se susțin, întrucât, inclusiv titlul ordinului definește la ce se referă acesta. Ordinul precizează că sunt necesare respectarea normelor privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea, inclusiv încărcătura microbiană a personalului medical, deoarece, în cazul de față, orice produs steril în momentul desterilizării se poate contamina dacă încăperea nu respectă normele privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea sau personalul medical are o încărcătură microbiană peste limita admisă. „Încărcătură microbiană” este definită în literatura de specialitate ca fiind „determinarea unei populații de microorganisme pe produse” și este reglementată de Standardul Român SR EN ISO 11737-1:2018 „Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice. Partea 1: Determinarea unei populații de microorganisme pe produse.”;

- ... susține că o simplă interogare a site-ului Asociației Române de Standardizare la adresa <https://magazin.asro.ro/ro/standard/261592>, informează că standardul SR EN ISO 11737-1:2018 „*stabilește cerințe și furnizează îndrumări referitor la enumerarea și caracterizarea microbiană a populației de microorganisme viabile de pe sau dintr-un produs de îngrijire a sănătății, o componentă, o materie primă sau un ambalaj.*” Ori, este de apreciat că autoritatea contractantă cunoaște existența și importanța standardelor, enumerând la pagina 6 din punctul de vedere o serie de standarde, inclusiv standardul EN ISO 11737-1;

- în concluzie, contestatoarea opinează că cele confirmate în punctul de vedere de către autoritatea contractantă, consolidează argumentația ca prezentarea unui certificat de conformitate este o dovadă a îndeplinirii cerințelor privind capacitatea tehnică și profesională, așa cum clarifică art. 179 lit. (m) din Legea nr. 98/2016. Astfel, având în vedere că art. 179 din Legea nr. 98/2016 prevede următoarele: „*Operatorul economic face dovada îndeplinirii cerințelor privind capacitatea tehnică și profesională prin prezentarea, după caz, a unora sau mai multora dintre următoarele informații și documente:*

(...)

m) certificate emise de institute oficiale responsabile cu controlul calității sau organisme cu competențe recunoscute, care atestă conformitatea produselor care urmează a fi livrate, identificată în mod clar prin trimitere la specificații tehnice sau standard”, iar art. 30 alin. (6) din HG nr. 395/2016 stabilește: „(6) Criteriile de calificare și criteriile de selecție care se regăsesc în caietul de sarcini ori în documentația descriptivă și care nu sunt prevăzute în anunțul de participare/ simplificat/ de concurs sunt considerate clauze nescrise”, ... solicită Consiliului constatarea necesității eliminării acestei cerințe, în totalitate din caietul de sarcini;

- în ceea ce privește respingerea solicitării contestatoarei de modificare a cerinței pentru toate produsele din cadrul lotului 1, respectiv *„Cateter din PUR (poliuretan), FEP (etilenă propilenă fluorurată) sau echivalent”*, ... consideră că raționamentele folosite de autoritatea contractantă sunt incompatibile cu vocația medicală. În acest sens, contestatoarea menționează că ... omite să precizeze că un cateter cu dimensiunea de 26G este utilizat la nou născuți. Fără a mai fi nevoie de alte explicații, din studierea caietului de sarcini, se observă că acest tip de cateter are dimensiunea/ diametrul cel mai mic, *„dimensiuni: 0,6 x 19 mm”*. Ori, dacă s-ar accepta argumentația autorității contractante și s-ar presupune că acele catetere alcătuite din FEP (etilenă propilenă fluorurată), sunt de o *„calitate inferioară”*, atunci, pe piața de profil, ar trebui să existe o multitudine de catetere cu dimensiunea de 26G alcătuite din PUR (poliuretan), fiind recunoscută industria farmaceutică și a dispozitivelor medicale ca o industrie bazată pe inovare;

- în aceeași ordine de idei, ... subliniază că inclusiv în România, există operatori economici care au în portofoliul de produse și catetere cu dimensiunile 14, 16, 17, 18, 20, 22, 24 și 26G alcătuite din PUR (poliuretán), motiv pentru care nu se poate lua în considerare afirmația autorității contractante că *„la nivelul pieței de dispozitive medicale nu se cunoaște ca un cateter venos periferic având dimensiunea de 26G să fie fabricat din PUR, ci numai din FEP”*;

- întrucât Standardul Român SR EN ISO 10555-1 *„Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică utilizare. Partea 1: Cerințe generale”* și Standardul Român SR EN ISO 10555-5 *„Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică utilizare. Partea 5: Catetere periferice cu ac intern”*, sunt standarde pe care autoritatea contractantă le recunoaște ca fiind *„standarde ISO pentru catetere venoase periferice tip branulă disponibile pe piața și comercializate în România”*, acceptarea doar a anumitor dimensiuni de catetere alcătuite din PUR (poliuretan) și a altor dimensiuni alcătuite din FEP (etilenă propilenă fluorurată), intră în contradicție cu art. 4.3 *Biocompatibilitatea* din SR EN ISO 10555-1 *„Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică utilizare. Partea 1: Cerințe generale”*, unde se precizează că materialul cateterului *„nu trebuie să prezinte pericol biologic”*, fără a impune obligativitatea utilizării unui anumit tip de material;

- cu privire la susținerile autorității contractante de menținere a cerințelor *„canulă cu bizou scurt, ascuțită și pe partea dorsală «back cut bevel» și „aripioare de fixare flexibile cu înclinație anatomică și cu orificii pentru aerisire sau fixare (coasere în cazul pacienților cu arsuri când aplicarea unor plasturi de fixare nu este posibilă)”*, contestatoarea susține că nu sunt conforme, pe de o parte, cu cerințele generale din Standardul Român SR EN ISO 10555-5 *„Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică utilizare. Partea 5: Catetere periferice cu ac intern”* și, pe de altă parte, cu procedura pentru montarea unui cateter de venă periferică. Referitor la cerința *„canulă cu bizou scurt, ascuțită și,*

pe partea dorsală *«back cut bevet»*”, ... își menține solicitarea de modificare prin formularea *„vârful acului trebuie să fie neperforant, geometria acului să fie conformă cu prevederile din Anexa C din standardul SR EN ISO 10555-5”*, în conformitate cu art. 4.3.3.2. Vârful acului din Standardul Român SR EN ISO 10555-5 *„Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică utilizare. Partea 5: Catetere periferice cu ac intern”*, autoritatea contractantă neavând argumente care să conteste cele solicitate de contestatoare;

- în privința acelor *„aripioare de fixare”*, care ar trebui să aibă orificii pentru *„coasere în cazul pacienților cu arsuri când aplicarea unor plasturi de fixare nu este posibilă”*, ... invocă documentul intitulat *„Procedura pentru montarea unui cateter de venă periferică”*, document ce descrie procedura ca fiind *„contraindicată la brațul sau mâna care prezintă leziuni, edeme, arsuri, la brațul sau mâna corespunzătoare plăgii operatorii la pacientele mastectomizate”*. Procedura are ca documente de referință Manualul de nursing și Ordinul Ministerului Sănătății nr. 972/2010 pentru aprobarea procedurilor, standardelor și metodologiei de acreditare a spitalelor. Documentul este public și disponibil la adresa ...;

- conform aspectelor semnalate, ... solicită Consiliului să constate că se impune modificarea cerinței, argumentele autorității contractante fiind imprecise, enunțul *„cateterul include aripi”* îndreptând deficiențele constatate;

- contestatoarea mai arată că și cerința *„sept cu acces multiplu care blochează refluxul sangvin și al medicației - elimină riscul expunerii la sânge și scurgeri atunci când acul este îndepărtat și de fiecare dată hub-ul este accesat pentru prelevarea de probe de sânge, administrare medicație sau conectare alte dispozitive”* se dovedește că trebuie să fie eliminată, întrucât aceasta nu se regăsește în standardul SR EN ISO 10555-5 *„Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică utilizare. Partea 5: Catetere periferice cu ac intern”*. Autoritatea contractantă nu precizează dacă această cerință este conformă cu standardul SR EN ISO 10555-5 *„Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică utilizare. Partea 5: Catetere periferice cu ac intern”* sau cu unul din standardele pe care le menționează în cuprinsul punctului de vedere și încearcă o justificare proprie, neînsoțită de dovezi concludente, dovezi care să ateste că cerința funcțională este conformă cu *„un standard național care adoptă un standard European, o omologare tehnică europeană, o specificație tehnică comună utilizată în Comunitatea Europeană, un standard internațional sau alte reglementări tehnice elaborate de organisme de standardizare europene”*. Hotărârea de Guvern nr. 54/2009 și Hotărârea de Guvern nr. 55/2009, inclusiv tabelul de concordanță a proiectului Hotărârii Guvernului *„cu privire la condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale”* cu legislația comunitară, nu au relevanță asupra cerințelor tehnice ale produselor, singurul fapt concludent fiind că autoritatea contractantă reușește să facă o confuzie

între standarde, standardele care stabilesc cerințe de performanță sau cerințe funcționale ale produselor din componenta lotului 1 fiind Standardul Român SR EN ISO 10555-1 „*Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică utilizare. Partea 1: Cerințe generale*” și Standardul Român SR EN ISO 10555-5 „*Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică utilizare. Partea 5: Catetere periferice cu ac intern*”;

- ... precizează că nici pentru lotul 2: *Seringă de unică utilizare - diferite mărimi*, autoritatea contractantă nu aduce dovezi care să combată solicitările sale. Astfel, având în vedere faptul că și pentru acest lot, ... afirmă că are cunoștință despre existența standardelor, argumentele din contestație privind adoptarea unor măsuri de remediere se justifică. În acest sens, pornind de la faptul că pentru seringi de unică utilizare, Standardul Român SR EN ISO 7886-1 „*Seringi hipodermice sterile de unică utilizare. Partea 1: Seringi pentru utilizare manuală*” stabilește cerințele de performanță sau funcționale, autoritatea contractantă nu demonstrează de ce solicită menținerea alcătuirii „*din 3 piese (piston, corp și garnitură)*” pentru produsele seringă de unică utilizare 1 ml (100 UI) cu ac pentru administrare insulină, seringă de unică utilizare 1 ml din 2 componente cu ac detașabil, seringă unică utilizare 20 ml din 3 componente cu ac, seringă de unică utilizare 50 ml din 3 componente cu ac, seringă de unică utilizare 50 ml pentru irigații și seringă de unică utilizare 100ML - Guyon și compunerea din „*cilindru și piston*” pentru produsele seringă de unică utilizare 1 ml din 2 componente cu ac detașabil, seringă de unică utilizare 2 ml din 2 componente cu ac, seringă de unică utilizare 5 ml din 2 componente cu ac, seringă de unică utilizare 10 ml din 2 componente cu ac și seringă de unică folosință 20 ml din 2 componente pentru administrare medicamentoasă orală. Deși autoritatea contractantă informează Consiliul că a optat pentru seringi din două componente din considerente economice, afirmând că se cunoaște „*faptul că seringile din trei componente sunt semnificativ mai scumpe*”, cere respingerea solicitării ... de a „*modifica specificațiile din caietul de sarcini și în final să utilizeze produse inferioare*”, fără să argumenteze care sunt tipurile de seringi „*inferioare*”, drept pentru care contestatoarea își menține solicitarea ca cerința corectată să cuprindă informația ca toate seringile din componenta lotului pot fi alcătuite din „*3 piese (piston, cilindru/corp și garnitură) sau din 2 piese (cilindru/corp și piston)*”, ambele tipuri de seringi regăsindu-se în standardul SR EN ISO 7886-1. Astfel, contestatoarea opinează că nici solicitarea de a modifica cerința privind utilizarea unei capacități superioare celei nominale nu a putut fi înlăturată prin afirmațiile autorității contractante;

- ... arată că a solicitat modificarea cerințelor „*extensie de scală - seringă de 2 ml se poate utiliza la 3 ml*”, „*extensie de scală - seringă de 5 ml se poate utiliza la 6ml*”, „*extensie de scală - seringă de 10 ml se poate utiliza la 12 ml*”, „*extensie de scală - seringă de 20 ml se poate*

utiliza la 24 ml", „Volum: 20 ml se poate utiliza la 25 ml” și „poate fi utilizată la 60 ml”, în acord cu art. 11.1 Dimensiuni din standardul SR EN ISO 7886-1. Astfel, art. 11.1 Dimensiuni din standardul SR EN ISO 7886-1 informează că „lungimea cilindrului trebuie să fie atât cât să permită seringii o capacitate utilizabilă celei nominale cu cel puțin 10%”, cerințele modificate fiind:

„pentru seringă de 2 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 2.2 ml”

„pentru seringă de 5 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 5.5 ml”

„pentru seringă de 10 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 11 ml”

„pentru seringă de 20 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 22 ml”

„pentru seringă de 50 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 55 ml”;

- contestatoarea opinează că inclusiv judecata autorității contractante cu referire la administrarea unei medicații pentru un copil de 4 ani, „se realizează o diluție din 2 ml Gentamicină și 9 ml soluție salină (NaCl)”, întărește solicitarea sa ca o seringă de 10 ml cu extensie utilizabilă de 11 ml (2 ml + 9 ml = 11ml) poate să acopere necesitățile desfășurării în bune condiții a actului medical și să respecte și prevederile standardul SR EN ISO 7886-1;

- referitor la solicitarea ... de eliminare a cerinței de prezentare a unui „Certificat de conformitate emis de o autoritate independentă” pentru lotul 3: Truse de perfuzie, aceasta precizează că și în acest caz rămân valabile prevederile art. 30 alin. (6) din HG nr. 395/2016. Prin urmare, contestatoarea își menține solicitarea ca cerința, pentru produsele 1. - Trusă de perfuzie cu canulă de plastic și 2. Trusă de perfuzie cu canulă de plastic și membrană hidrofobă, să fie eliminată din caietul de sarcini, deoarece nu poate fi luată în considerare la evaluarea ofertelor;

- mai mult, contestatoarea susține că modificarea cerinței „rezistență la perfuzii sub presiune (max. 4,5 bar)” prin formularea corectă „rezistență la perfuzii sub presiune (max. 2 bar)”, este în acord cu Standardul Român SR EN ISO 8536-8 „Echipamente pentru perfuzii pentru uz medical. Partea 8: Seturi de perfuzie de unică folosință pentru utilizarea cu aparate de perfuzie sub presiune.” ... consideră că nici în acest caz, autoritatea contractantă nu demonstrează contrariul, argumentele sale nefiind conforme cu realitatea. Astfel, ... arată că Standardul Român SR EN ISO 8536-8 „Echipamente pentru perfuzii pentru uz medical. Partea 8: Seturi de perfuzie de unică folosință pentru utilizarea cu aparate de perfuzie sub presiune” stabilește o presiune de maxim 200 kPa (2 bar) pentru seturile de perfuzie și nu de 4.5 bar, așa cum solicită autoritatea contractantă;

- de asemenea, contestatoarea precizează că toți producătorii de seturi de perfuzie utilizate sub presiune, pentru a pune pe piața produse conforme, sunt nevoiți să respecte prevederile standardului SR EN ISO 8536-8;

- în ceea ce privește metodele de sterilizare solicitate pentru produsele din componenta lotului 3, ... învederează că art. 8.2 *Sterilitate* din Standardul Român SR EN ISO 8536-4 informează că „Setul de perfuzie sau dispozitivul de admisie al aerului, sau ambele, va fi supus unui proces validat de sterilizare (vezi ISO 11135, ISO 11137 și ISO 17665).” Sterilizarea cu oxid de etilenă se realizează prin utilizarea atmosferelor bazate pe oxid de etilenă și nu prin „scufundarea fiecărui dispozitiv în baie de etil-oxid și apoi ambalare” cum eronat crede autoritatea contractantă că se realizează acest proces de sterilizare. Procesul de sterilizare se efectuează după ce produsele au fost ambalate contrar afirmațiilor autorității contractante. Astfel, „EO is an alkylating agent that disrupts cellular metabolism and reproductive processes of microorganisms. EO penetrates breathable packaging, making contact with all accessible surfaces of the product to deliver the required sterility assurance level (SAL)”, în traducere „EO este un agent alchilat care perturbă metabolismul celular și procesele de reproducere a microorganismelor. EO pătrunde prin ambalaje respirabile, făcând contact cu toate suprafețele accesibile ale produsului pentru a oferi nivelul necesar de asigurare al sterilității (SAL)”, (sursa: .../); „Products can be sterilized in their final packaging, since EO will permeate the sealed films and cartons used to package the device”, în traducere „Produsele pot fi sterilizate în ambalajul final, deoarece EO va pătrunde filmele și cartoanele utilizate pentru ambalarea dispozitivului”, (sursa ...)

- contestatoarea mai arată că la pagina web [h...amestecuri-de-gaze/amestecuri-de-sterilizare-bazate-pe-oxid-de-etilena](#) este explicat procesul de sterilizare cu oxid de etilenă:

„Utilizarea atmosferelor bazate pe oxid de etilenă și bioxid de carbon este tehnologia cea mai des utilizată pentru sterilizarea obiectelor modificate termic sau pentru obiecte de unică folosință, pentru următoarele motive:

- acestea sunt foarte eficiente
- au o difuzie foarte bună prin materialul de ambalare
- nu sunt absorbite de către produs
- nu influențează în niciun fel aspecte de ordin tehnic cum ar fi modificări ale rezistenței materialului, deformare sau toxicitate
- nu provoacă probleme de ordin funcțional / estetic (îngălbenire, opacizare).

Oxidul de etilenă este de asemenea deosebit de eficient împotriva microorganismelor, sporilor (de obicei de cinci până la zece ori mai puternic decât bacteriile comune), sau a mușcăturilor și poate face virușii să devină inactivi. Oxidul de etilenă și amestecurile acestuia cu dioxidul de carbon este utilizat în industria biomedicală pentru

producerea echipamentului plastic steril de unică folosință pentru hemodialize, chirurgie cardiacă, autotransfuzii, transfuzii de plasmă, filtrarea sângelui, etc (...)";

- în concluzie, deoarece metoda de sterilizare prin IRADIERE (ISO 11137) cât și metoda de sterilizare cu oxid de etilenă EO (ISO 11135) sunt procese validate de sterilizare, ... solicită Consiliului să mențină solicitarea de remediere, respectiv formularea *„sterilizare a produsului prin IRADIERE (ISO 11137) sau EO (ISO 11135) inclusiv alt proces validat de sterilizare”*

- contestatoarea susține că și explicațiile cu privire la existența unui *„filtru de 0,2 μm în camera de picurare”* sunt de natură să inducă în eroare Consiliul. Astfel, ... învederează că pentru administrarea medicamentului *„Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie administrat prin intermediul unui filtru încorporat în linia de perfuzie, cu membrană microporoasă cu diametrul ≤ 0,22 μm.”* Ori, raționamentul autorității contractante nu este corect deoarece *„filtrul încorporat în linia de perfuzie”* este un filtru total diferit de cel poziționat în *„camera de picurare”*. Cel poziționat în camera de picurare are o mărime nominală a porului de 15 μm și cel încorporat în linia de perfuzie trebuie să aibă o mărime a porului de maxim 0,22 μm;

- deoarece autoritatea contractantă a solicitat *„filtru de 0,2 μm în camera de picurare”*, contestatoarea opinează că se impune în continuare modificarea cerinței, întrucât art. 3. *Cerințe generale* din Standardul Român SR EN ISO 8536-4 precizează că *„în general, filtrul pentru fluid are o mărime nominală a porului de 15 μm”*. Pentru a nu crea confuzii, autoritatea contractantă trebuia să precizeze că dorește un produs care să aibă *„filtru încorporat în linia de perfuzie, cu membrană microporoasă cu diametrul ≤ 0,22 μm”*.

Pentru produsul din cadrul lotului 3 *„Trusă de perfuzie cu dispozitiv mecanic de reglare a debitului”*, ... precizează că nu a contestat dispozitivul de reglare mecanic a debitului sau modul de compunere a camerei de picurare, motiv pentru care sunt irelevante explicațiile autorității contractante. Ceea ce a contestat se referă la utilizarea unei terminologii inadecvate, vagi (care nu este de specialitate), respectiv *„material flexibil cu tendință de cudare redusă”* și *„Inelul alb care îmbină cele două corpuri, permite prinderea sigură a camerei de picurare”*, terminologie ce poate constitui o potențială sursă de dispută, atât între membrii comisiei de evaluare și operatorii economici ce depun oferte.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat ... susțineri cu privire la concluziile scrise depuse de

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă susține că solicitările din caietul de sarcini sunt întocmite în conformitate cu legislația și reglementările în vigoare, astfel:

1. Directiva Consiliului European 93/42/CEE privind dispozitivele medicale;

2. Hotărârea de Guvern nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare (transpunerea în legislația națională a Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale);

3. Hotărârea de Guvern nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active (transpunerea în legislația națională a Directivei 90/385/CEE din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile);

4. Directiva Consiliului European 2010/32/EU – „Implementarea acordului cadru privind prevenția NSI (Needle Stick Injuries) în spitale și sectorul medical elaborat de HOSPEEM (European Hospital and Healthcare employers association) și ESPU (European Federation of Public Service Unions)” transpusă în România prin HG 243/2013;

5. HG 243/2013 publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 276 din 16 mai 2013 (în temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 51 alin. (1) lit. b) din Legea securității și sănătății în muncă nr. 319/2006, cu modificările ulterioare);

6. Ordinul nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private;

7. Recomandările ANMDM (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România), având ca scop principal prevenirea achiziției de dispozitive medicale contrafăcute, cu implicații asupra sănătății pacienților;

... concluzionează că, ... face în continuare referire și insistă asupra respectării doar anumitor standarde ISO (10555-5, 10555-1, 7886-1, 8536-8, 11135, 17665) cu scopul de a induce în eroare Consiliul.

În acest sens, autoritatea contractantă reiterează următoarele:

- toate dispozitivele acceptate pe piața din România trebuie să respecte legislația în vigoare;

- fiecare dispozitiv care prezintă certificat de conformitate CE valabil este acceptat la distribuire pe piața din România;

- un certificat CE este obținut de un producător, în urma constituirii dosarului tehnic, în țara de proveniență, respectând întocmai standarde ISO specifice;

- standardele ISO respectă și se adaptează în conformitate cu legislația în vigoare, ex: Directiva Consiliului European 2010/32/EU – „Implementarea acordului cadru privind prevenția NSI (Needle Stick Injuries)” - pentru „cateter periferic tip branulă cu sistem autoactiv de protective împotriva înțepării accidentale”;

- standardele ISO diferă în funcție de producător, țara de proveniență, caracteristici (adaptate constant necesității creșterii actului medical sau realizarea unui procedeu medical, protecția personalului medical).

În acest sens, autoritatea contractantă invocă următoarele standarde:

1. pentru catetere venoase periferice: EN ISO 15223-1:2012, EN ISO 1041:2013, EN ISO 17017:1998, EN ISO 14791:2012, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 117370-1:2006, EN ISO 11135:2008, EN ISO 14644, 14698, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 10993-7:2008, etc.

2. pentru seringi: EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 10993, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 13485:2012, EN ISO 22442-1:2007, EN 62366:2008, EN ISO 14971:2012

3. pentru truse de perfuzie: EN ISO 46001:1996 , ISO 13485:2003, ISO 13485:1996, EN ISO 8536-10:2015; EN ISO 14001:2015; EN ISO 9001:2015; EN ISO 10993, EN ISO 8536-1:2016, EN ISO 18001:2007, ISO 1135-4:2015.

De asemenea, ... subliniază că are ca scop principal creșterea și îmbunătățirea continuă a actului medical, creșterea siguranței pacientului și personalului medical (eliminarea riscului înțepăturilor accidentale sau contaminării microbiene), prin punere la dispoziția personalului implicat a unor dispozitive și echipamente medicale cât mai inovative. Totodată, ținând cont de reglementările în vigoare, de noutățile legislative, a solicitat prin fișa de date a achiziției și caietul de sarcini, respectarea cerințelor (atât a specificațiilor cât și a documentelor) cu posibilitate de ofertare a unor produse ce respectă cerințele minime, dar și superioare dovedite prin „*certificate, licențe, brevete (...) cu mențiunea sau echivalent*” neîngrădind participarea oricărui ofertant interesat.

Totodată, în vederea argumentării beneficiilor majore ale sterilizării prin iradiere, autoritatea contractantă invocă „1. *Ponta C. Moise V., Utilizarea radiațiilor ionizante în sterilizarea furniturilor medicale, Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Fizică și Inginerie Nucleară Horia Hulubei, București — Măgurele, 1999*”. „2. *Ponta C. Moise V., Tehnologii de Iradiere și Instalația IRASM, Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Fizică și Inginerie Nucleară Horia Hulubei, București - Măgurele, 1999*” și „3. *Marlind T., Comparison of Different Sterilization Methods, Pharmaceutical and Medical Packaging, Copenhagen, Denmark, 1997*”.

Mai mult decât atât, în sprijinul celor mai sus precizate ... invocă câteva proceduri similare (publicate pe SEAP) ale unor autorități contractante din țară, prezentând extrase din caietele de sarcini ale procedurilor, după cum urmează:

- Anunț de participare ... – autoritatea contractantă: ...;
- Anunț de participare ... – autoritatea contractantă ...;
- Anunț de participare ... – autoritatea contractantă: ...;
- Anunț de participare ... – autoritatea contractantă: ...;
- Anunț de participare ... – autoritatea contractantă: ...;
- Anunț de participare ... – autoritatea contractantă: ...;
- Anunț de participare ... – autoritatea contractantă ...;
- Anunț de participare ... – autoritatea contractantă: ...;
- Anunț de participare ... – autoritatea contractantă ...

- Anunț de participare ... – autoritatea contractantă: ...;

Autoritatea contractantă susține că aceste exemple sunt similare caietului de sarcini contestat și au făcut obiectul unor proceduri adjudecate, încheiate contracte cu furnizorii sau sunt încă în faza de evaluare tehnică și financiară.

Din informațiile publice din SEAP, ... a extras următoarele:

1. Pentru procedura de mai sus: ..., (Anunț ...), în anunțul de atribuire al acestei proceduri se observă faptul că, ... este declarată printre câștigători, pe locul 1, 2 sau 3, în consecință Standardele ISO erau respectate și nu a necesitat o contestație;

2. Pentru procedura de mai sus: ..., (Anunț ...) din 24.04.2018, se poate concluziona că, ... a fost declarată câștigătoare pentru loturile: 10, 11, 12, 13, 14, 16 și 20 - deci aici au fost respectate cerințele unor standarde ISO invocate și contestatoarea nu a avut obiecții;

3. Pentru procedura de la ..., (Anunț ... din 22.03.2018), din raportul procedurii reiese că ... a participat, pentru loturile 1, 2 și 4 (lotul 2 fiind Trusa de perfuzie similară celei contestate acum), dar oferta declarată necorespunzătoare - a fost depusă contestație, dar respinsă ca nefondată;

4. Pentru procedura de la ..., (Anunț ... din 03.07.2017), în anunțul de atribuire al acestei proceduri se observă faptul că, ... este declarată printre câștigători pentru 3 loturi, în consecință Standardele ISO erau respectate și nu a necesitat o contestație.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat ... înaintarea tuturor standardelor invocate de aceasta în cadrul concluziilor scrise și pe care nu le-a depus deja ca urmare a răspunsului său formulat la adresa CNSC nr.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., contestatoarea a confirmat primirea adresei nr.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a înaintat, în format electronic, Standardul Român SR EN ISO 11135, Standardul Român SR EN ISO 11137-1 și Standardul Român SR EN ISO 11737-1.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a înaintat, pe suport hârtie, Standardul Român SR EN ISO 11135, Standardul Român SR EN ISO 11137-1 și Standardul Român SR EN ISO 11737-1.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. 25826/30.06.2020, autoritatea contractantă a transmis Consiliului, Procesul-verbal al ședinței de vizualizare a ofertelor în cadrul procedurii de licitație deschisă pentru atribuirea acordului-cadru – Achiziții „Consumabile medicale 3”, înregistrat sub nr.

Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă a organizat procedura de atribuire prin „licitație deschisă”, online, cu etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru având ca obiect „Achiziție «Consumabile medicale 3»”, divizat pe loturi, cod CPV 33141000-0 (Rev.2), prin

publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ..., stabilind termen limită pentru primirea ofertelor la 18.06.2020 ora 15⁰⁰, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut” și valoarea estimată între 218.460 și 10.252.560 RON, fără TVA.

Prezenta procedură de atribuire este divizată în patru loturi, contestația formulată de ... vizând documentația de atribuire aferentă loturilor 1, 2 și 3, având următorul obiect:

- lotul 1: Cateter periferic tip branulă cu sistem autoactiv de protecție împotriva înțepării accidentale;
- lotul 2: Seringă de unică utilizare - diferite mărimi;
- lotul 3: Truse de perfuzie.

Prin anunțul de tip erată nr. ..., autoritatea contractantă a modificat termenul limită pentru primirea ofertelor pentru **lotul 1**, din 18.06.2020 ora 15:00 la 29.06.2020 ora 15:00.

Prin anunțul de tip erată nr. ..., autoritatea contractantă a modificat termenul limită pentru primirea ofertelor pentru **lotul 2**, din 18.06.2020 ora 15:00 la 29.06.2020 ora 15:00.

Prin anunțul de tip erată nr. ..., autoritatea contractantă a modificat termenul limită pentru primirea ofertelor pentru **lotul 3**, din 18.06.2020 ora 15:00 la 29.06.2020 ora 15:00.

Autoarea contestației ... a prezentat Consiliului dovada respectării dispozițiilor art. 61¹ alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, respectiv recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ... din data de 02.06.2020, eliberată de CEC Bank – Sucursala ..., reprezentând constituirea sumei de 6.072,00 RON, cu titlu de cauțiune, precum și recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ... din data de 04.06.2020, eliberată de CEC Bank – Sucursala ..., reprezentând constituirea sumei de 19.687,20 RON, cu titlu de cauțiune.

Recipisele de consemnare se vor restitui în condițiile stipulate de art. 1064 din Codul de procedură civilă [*„(1) Cauțiunea depusă se va restitui, la cerere, după soluționarea prin hotărâre definitivă a procesului în legătură cu care s-a stabilit cauțiunea, respectiv după încetarea efectelor măsurii pentru care aceasta s-a depus”*], coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare [*„(1) Cauțiunea depusă se va restitui, la cerere, după soluționarea prin hotărâre definitivă a procesului în legătură cu care s-a stabilit cauțiunea, respectiv după încetarea efectelor măsurii pentru care aceasta s-a depus”*], coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare [*„(5) Cauțiunea se restituie celui care a depus-o, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii CNSC. Cauțiunea nu se restituie celui care a depus-o în măsura în care autoritatea contractantă face dovada că asupra acesteia a formulat cerere în fața instanței pentru plata despăgubirii cuvenite până la împlinirea termenului de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii. (6) Cererea de restituire se depune la CNSC și la*

autoritatea contractantă după expirarea termenului reglementat la alin. (5). Cu toate acestea, cautiunea se restituie de îndată dacă autoritatea contractantă declară în mod expres că nu urmărește obligarea contestatorului care a constituit cautiunea la despăgubiri pentru prejudiciile cauzate ca urmare a depunerii contestației. (7) Consiliul, după caz, se pronunță asupra cererii de restituire a cautiunii cu respectarea principiilor reglementate la art. 15, în termen de 5 zile, printr-o încheiere supusă plângerii la instanța competentă potrivit art. 32 alin. (1) sau (2) în termen de 5 zile de la comunicare. Plângerea este suspensivă de executare”].

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticilor formulate de contestatoare, cu privire la **lotul 1**: Cateter periferic tip branulă cu sistem autoactiv de protecție împotriva înțepării accidentale.

Din verificarea prevederilor documentației de atribuire, Consiliul reține că cadrul lotului 1 sunt incluse 13 produse ce fac obiectul acordului-cadru, respectiv:

1. Cateter periferic tip branulă G 14 2,10 x 50 mm.
2. Cateter periferic tip branulă G16 1,70 x 50 mm
3. Cateter periferic tip branulă G17 1,50 x 45 mm
4. Cateter periferic tip branulă G18 1,30 x 45 mm
5. Cateter periferic tip branulă G18 1,30 x 33 mm
6. Cateter periferic tip branulă G20 1,10 x 33 mm
7. Cateter periferic tip branulă G20 1,10 x 25 mm
8. Cateter periferic tip branulă G22 0,90 x 25 mm
9. Cateter periferic tip branulă G24 0,70 x 19 mm
10. Cateter periferic tip branulă G26 0.60 x 19 mm
11. Cateter periferic tip braunulă cu sept multiplu G20 x 32 mm
12. Cateter periferic tip braunulă cu sept multiplu G22 x 25 mm
13. Cateter periferic tip braunulă cu sept multiplu G24 x 19 mm.

Prima critică a contestatoarei se referă la următoarea cerință a caietului de sarcini „*Port de injectare cu barieră microbiană eficientă la o încărcare microbiană min. 10³cfu/m³ (colony forming units) cu Certificat de Conformitate – pentru reducerea pe cât posibil a infecțiilor asociate cateterizării venoase*”, care se regăsește la produsele menționate la pozițiile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 și 9 (lot 1), contestatoarea considerând că această prevedere este clauză nescrisă conform prevederilor art. 30 alin. (6) din HG nr. 395/2016 [„*Criteriile de calificare și criteriile de selecție care se regăsesc în caietul de sarcini ori în documentația descriptivă și care nu sunt prevăzute în anunțul de participare/simplificat/de concurs sunt considerate clauze nescrise*”], motiv pentru care se solicită eliminarea din cadrul caietului de sarcini a acestei cerințe.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei având în vedere faptul că, inserarea acestei cerințe și în cadrul Caietului de sarcini aferent lotului 1 nu este de natură a o prejudicia pe contestatoare, de vreme ce se regăsește **și** în anunțul de participare .../fișa de date a achiziției, la punctul III.1.3.a) Capacitatea tehnică și/sau profesională:

„Loturile: 1,2,3,4

Pentru contractele de achiziție de bunuri: **certificate emise de organisme de control al calității.**

Ofertanții (operatori economici individuali sau operatorii economici ce participă în comun la procedura de atribuire) ce depun oferte trebuie să prezinte odată cu propunerea tehnică următoarele:

1. Fișe tehnice ale produselor prin care ofertantul are obligația de a face dovada conformității produselor care urmează să fie furnizate, cu cerințele prevăzute în Caietul de sarcini. Propunerea tehnică va conține un comentariu, articol cu articol al tuturor specificațiilor conținute în caietul de sarcini, prin care se va demonstra corespondența propunerii tehnice cu specificațiile caietului

2. Aviz de funcționare eliberat de Ministerul Sănătății în conformitate cu art. 926, Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății din care să reiasă că ofertantul este autorizat în vederea importului, distribuției dispozitivelor medicale oferate, aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției;

3. Certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, în cadrul căruia să se regăsească: producătorul, produsul/ele certificate, termen de valabilitate, codul de identificare a organismului notificat;

3. Declarație de conformitate producător în care să se regăsească declarația pe propria răspundere a acestuia că produsele din cadrul certificatului sunt conforme cu Directiva Europeană 93/42/EEC, să se regăsească numărul documentului, denumirea agenției notificate și codul de identificare a acesteia, semnătură și ștampilă producător.

Modalitatea de îndeplinire:

În temeiul prevederilor art. 196 din Legea 98/2016, autoritatea contractantă solicită prezentarea documentelor în (...) Propunerea tehnică, ca și documente însoțitoare acesteia.

Ofertanții (operatori economici individuali sau operatorii economici ce participă în comun la procedura de atribuire) vor demonstra îndeplinirea cerinței minime prin prezentarea de documente care să probeze toate afirmațiile incluse în DUAE”.

„Certificatul de Conformitate” la care se face referire în cadrul cerinței criticate se încadrează în sintagma „Certificate emise de organisme de control al calității”, astfel încât critica este nefondată.

A doua critică a contestatoarei se referă la următoarele cerințe ale caietului de sarcini:

- „cateter din PUR (poliuretan) - mai flexibil decât PTFE deci mai bine tolerat de intima venelor periferice” - care se regăsește la

produsele menționate la pozițiile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12 și 13 (lot nr. 1);

- „cateter din PUR (poliuretan)” - care se regăsește la produsul menționat la poziția 1 (lot nr. 1);

- „cateterul din FEP (siliconizat)” - care se regăsește la produsul menționat la poziția 10 (lot nr. 1), contestatoarea considerând că este necesară modificarea cerinței pentru toate produsele din lotul 1, respectiv: „cateter din PUR (poliuretan), FEP (etilenă propilenă fluorurată) sau echivalent”.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei ca fiind nefondată, pentru următoarele motive:

- sunt reținute ca fiind relevante următoarele susțineri ale autorității contractante:

- *materialul **PUR** are o flexibilitate crescută cu 50 - 100% (față de PTFE, FEP) la contactul cu temperatura corpului - termoelasticitate, având consecința: împiedicării iritării mecanică a vasului de sânge, evitând tromboflebitele, posibilitate utilizare îndelungată (reducerea costurilor);*

- *biocompatibilitate excelentă având consecința: reducerii formării trombusilor;*

- *revenirea la forma inițială și rezistența la cudare duce la evitarea întreruperii accidentale a perfuziei;*

- *suprafața extrem de netedă;*

- *rezistența ridicată la rupere - stabilitate la introducere și flexibilitate crescută în timpul utilizării”;*

- În cadrul Caietului de sarcini, autoritatea contractantă a menționat următoarele: „Cerințele, prescripțiile, caracteristicile impuse vor fi considerate ca fiind minimale. În acest sens, orice ofertă prezentată, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luată în considerare, dar **numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor**, prescripțiilor și caracteristicilor minimale din Caietul de sarcini. Ofertele care nu satisfac toate cerințele caietului de sarcini vor fi declarate oferte neconforme și vor fi respinse. Autoritatea contractantă NU permite și/sau solicită depunerea de oferte alternative”, precum și următoarea „Precizare: Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet, o 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 produs, aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea: **«SAU ECHIVALENT»**”.

Potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice reprezintă „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității

contractante”, iar potrivit art. 155 alin. (1) din același act normativ „Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției”.

Caietul de sarcini conține, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, *„în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”.*

Aceste prevederi legale dovedesc faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de anumite produse precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 și art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016].

Modificarea cerinței în sensul dorit de autoarea contestației ar limita dreptul autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016. Prin acceptarea de produse cu alte caracteristici există riscul de a fi afectat actul medical. Nu există nicio prevedere legală care să oblige autoritățile să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

Consiliul constată că cerința criticată este în concordanță cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se dorește a fi achiziționat, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante.

Având în vedere aspectele mai sus reținute, Consiliul consideră că autoritatea contractantă nu a restricționat participarea operatorilor economici, critica fiind neîntemeiată.

A treia critică a contestatoarei se referă la următoarele cerințe ale caietului de sarcini:

- *„canulă cu bizou scurt, ascuțită și pe partea dorsală «back cut bevel»”* - care se regăsește la produsele menționate la pozițiile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 și 13 (lot nr. 1);
- *„aripioare de fixare flexibile cu înclinație anatomică și cu orificii pentru aerisire sau fixare (coasere în cazul pacienților cu arsuri când*

aplicarea unor plasturi de fixare nu este posibilă)” – care se regăsește la produsele menționate la pozițiile 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 și 9 (lot nr. 1);

- „aripioare cu fixare flexibile” - care se regăsește la produsul menționat la poziția 10 (lot nr. 1);

- „sept cu acces multiplu care blochează refluxul sangvin și al medicației – elimină riscul expunerii la sânge și scurgeri atunci când acul este îndepărtat și de fiecare dată hub-ul este accesat pentru prelevarea de probe de sânge, administrare medicație sau conectare alte dispozitive”, care se regăsește la produsele menționate la pozițiile 11, 12 și 13 (lot nr. 1);

Contestatoarea solicită modificarea acestor specificații tehnice după cum urmează:

- cerința „canulă cu bizou scurt, ascuțită și pe partea dorsală «back cut bevel»” să fie modificată astfel „vârful acului trebuie să fie neperforant, geometria acului să fie conformă cu prevederile din Anexa C din standardul SR EN ISO 10555-5”;

- cerința „aripioare de fixare flexibile cu înclinație anatomică și cu orificii pentru aerisire sau fixare (coasere în cazul pacienților cu arsuri când aplicarea unor plasturi de fixare nu este posibilă)”, respectiv cerința „aripioare de fixare flexibile” trebuie să aibă următorul enunț „cateterul include aripi”;

- cerința „sept cu acces multiplu care blochează refluxul sangvin și al medicației – elimină riscul expunerii la sânge și scurgeri atunci când acul este îndepărtat și de fiecare dată hub-ul este accesat pentru prelevarea de probe de sânge, administrare medicație sau conectare alte dispozitive”, trebuie eliminată întrucât aceasta nu se regăsește în standardul SR EN ISO 10555-5.

Consiliul constată că autoarea contestației nu a făcut dovada că vreuna dintre cerințele contestate are caracter restrictiv.

În opinia Consiliului, toate cerințele reflectă nevoia autorității contractante, aceasta fiind singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016.

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de anumite produse precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 și art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016].

Modificarea cerințelor în sensul dorit de autoarea contestației ar limita dreptul autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016. Prin acceptarea de produse cu alte caracteristici există riscul de a fi afectat actul medical. Nu există nicio

prevedere legală care să oblige autoritățile să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

Consiliul constată că cerințele criticate sunt în concordanță cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se dorește a fi achiziționat, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante.

Luând în considerare cele mai sus menționate, Consiliul va respinge solicitarea contestatoarei de modificare a cerinței *„canulă cu bizou scurt, ascuțită și pe partea dorsală «back cut bevel»”*, după cum urmează: *„vârful acului trebuie să fie neperforant, geometria acului să fie conformă cu prevederile din Anexa C din standardul SR EN ISO 10555-5”*, reținând ca relevante susținerile autorității contractante referitoare la faptul că;

- o canulă cu bizou scurt duce la eliminarea riscului perforării peretelui opus al intimei venei imediat după punționare;

- *„back cut bevel”*, cum este cunoscută în termeni medicali internaționali (nespecifică vreunui anumit producător), este noua tehnică a ascuțirii bizoului acului și pe partea dorsală, atât pentru catetere venoase periferice, cât și pentru ace de unică folosință, intradermice, stomatologice, spinale etc., având beneficiile: reducerea forței de apăsare cu 50% și automat reducerea traumei, reducerea sângerării și a riscului de infectare după punționare datorită formei V lăsate de bizou.

De asemenea, analizând standardul invocat de contestatoare (ISO 10555-5), care nu este singurul standard aplicabil cateterelor periferice, Consiliul reține că, așa cum rezultă din Nota aflată la art. 4.3.3.2 Vârful acului din standardul invocat de contestatoare *„Anexa C prezintă **exemple** de geometrii tipice pentru vârful de ac”*.

Consiliul va respinge și solicitarea contestatoarei de modificare a cerințelor: *„aripioare de fixare flexibile cu înclinație anatomică și cu orificii pentru aerisire sau fixare (coasere în cazul pacienților cu arsuri când aplicarea unor plasturi de fixare nu este posibilă)”*, respectiv cerința *„aripioare de fixare flexibile”*, după cum urmează: *„cateterul include aripi”*, reținând ca relevante următoarele susțineri ale ..., care reflectă nevoia acestora și beneficiile medicale ale modului în care a fost întocmită cerința criticată:

- platforma unui cateter cu înclinație anatomică a aripioarelor permite fixarea ușoară la piele, fără a tensiona vasul sanguin, asigurând un unghi de inserție optim pentru un flux continuu și uniform al perfuziei, eliminând riscul cudării în zona de inserție în venă. Elimină riscul de flebite, riscul de iritare a intimei venei și un confort crescut al pacientului. Reduce mobilitatea cateterului în interiorul vasului;

- orificiile aripioarelor scad riscul pruritului, implicit agitația pacientului, oferă posibilitatea coaserii în cazul pacienților cu arsuri atunci când aplicarea unor plasturi de fixare nu este posibilă.

Sușinerile contestatoarei referitoare la sintagma „coasere în cazul pacienților cu arsuri când aplicarea unor plasturi de fixare nu este posibilă”, reprezintă aspecte medicale cu privire la care competența aparține autorității contractante, Consiliul neputând interveni în a preciza cum se va realiza îndeplinirea actului medical, de care organizatoarea procedurii răspunde în mod direct.

Consiliul va respinge și solicitarea contestatoarei de eliminare a cerinței „sept cu acces multiplu care blochează refluxul sangvin și al medicației – elimină riscul expunerii la sânge și scurgeri atunci când acul este îndepărtat și de fiecare dată hub-ul este accesat pentru prelevarea de probe de sânge, administrare medicație sau conectare alte dispozitive”, întrucât aceasta nu se regăsește în standardul SR EN ISO 10555-5, reținând ca relevante următoarele sușineri ale autorității contractante din care rezultă beneficiile medicale ale modului în care a fost întocmită cerința criticată:

- un dispozitiv cu „Sept Multi Acces pentru Sistem Închis” este un sistem care nu interacționează cu mediul înconjurător, eliminând riscul expunerii și contaminării cu sânge și medicație cu un nivel ridicat de toxicitate (medicație citotoxică - oncologie), atât la prelevare cât și în timpul administrării medicației necesare oricărui act medical;

- elimină riscul ocluziei venoase, nefiind necesară presiunea pe cateter la momentul inserției în venă în secțiile cu expunere sanguină crescută (ex: ATI, UPU) sau în secțiile care necesită o stabilizare puternică și sigură a cateterului (ex: radiologie, oncologie) pentru o manevră rapidă, un astfel de tip de cateter cu sept acces multiplu elimină riscurile generate de expunere, reduce efortul și timpul pentru curățenie, ușurează semnificativ tehnica de cateterizare, elimină costurile suplimentare pentru produse de curățenie;

- față de cateterele venoase periferice convenționale un CVP (cateter venos periferic) cu sept acces multiplu elimină complet episoadele de reflux sangvin în timpul manevrelor de accesare a cateterului, aduce economie de timp și bani, crește succesul cateterizării din prima încercare cu până la 90%, conform studiilor clinice.

În aceste condiții, Consiliul nu poate admite solicitarea contestatoarei de vreme ce această cerință reflectă nevoia autorității contractante, prin acceptarea de produse cu alte caracteristici existând riscul de a fi afectat actul medical.

Consiliul procedează la analiza criticilor formulate de contestatoare, cu privire la **lotul 2**: Seringă de unică utilizare - diferite mărimi.

Din verificarea prevederilor documentației de atribuire, Consiliul reține că cadrul lotului 2 sunt incluse 11 produse ce fac obiectul acordului-cadru, respectiv.

1. Seringă de unică utilizare 1 ml (100 UI) cu ac pentru administrare insulină;

2. Seringă de unică utilizare 1 ml din 2 componente cu ac detașabil;

3. Seringă de unică utilizare 2 ml din 2 componente cu ac;
4. Seringa de unică utilizare 5 ml din 2 componente cu ac;
5. Seringă de unică utilizare 10 ml din 2 componente cu ac;
6. Seringă de unică utilizare 20 ml din 2 componente cu ac;
7. Seringă de unică folosință 20 ml din 2 componente pentru administrare medicamentoasă orală:
8. Seringă unică utilizare 20 ml din 3 componente cu ac;
9. Seringă de unică utilizare 50 ml din 3 componente cu ac;
10. Seringă de unică utilizare 50 ml pentru irigații;
11. Seringă de unică utilizare 100 ML – Guyon.

Prima critică a contestatoarei se referă la următoarele cerințe ale caietului de sarcini (lot 2):

- „este formată din 3 piese (piston, corp și garnitura)”, care se regăsește la produsele menționate la pozițiile 2, 8, 9, 10 și 11 (lot nr. 2);
- seringă să fie alcătuită din 2 componente „cilindru și piston”, care se regăsește la produsele menționate la pozițiile 2, 3, 4, 5, 6 și 7 (lot nr. 2).

Contestatoarea solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să modifice cerințele privind modul de alcătuire a seringilor pentru toate tipurile de seringi din cadrul lotului, în sensul că seringile pot fi alcătuite din „3 piese (piston, cilindru/corp și garnitură) sau 2 piese (cilindru/corp și piston), ambele tipuri de seringi regăsindu-se în ER EN ISO 7886-1.

Consiliul nu poate admite solicitarea contestatoarei și lăsa la aprecierea ofertanților tipul de seringi care vor fi oferite și, în consecință, achiziționate de către autoritatea contractantă, existând riscul ca pentru toate cele 11 poziții să se ofereze un singur tip de seringă, cu două componente sau trei ceea ce nu va duce la satisfacerea nevoilor autorității contractante, putând influența negativ actul medical.

În condițiile în care ofertanta contestatoare nu a făcut dovada că cerințele criticate sunt restrictive, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele susțineri ale autorității contractante: *„Referitor la faptul că unele seringi sunt din trei componente (cilindru, corp și garnitură) iar altele sunt din două componente (cilindru și piston), autoritatea are în vedere necesitățile și aspectele întâlnite în desfășurarea actului medical și pentru o corectă evaluare au fost stabilite cerințe minime acceptate pentru tipurile de seringi necesare, de ex.: pentru anumite tipuri de seringi, prin destinația lor, se recomandă cerințe minime constructive, de exemplu: seringă de 1 ml (100 UI) cu ac pentru administrare insulină fiind foarte subțire și gradată în UI (nu în ml), trebuie să fie prevăzută cu manșon de cauciuc pentru o foarte bună alunecare în interiorul pistonului, fără risc de alunecare bruscă, inserția insulinei în organism realizându-se uniform pe întreaga perioadă de administrare”,* motiv pentru care va respinge solicitarea contestatoarei.

Cea de-a doua critică a contestatoarei se referă la următoarele cerințe ale caietului de sarcini (lot 2):

- „*extensie de scală - seringă de 2 ml se poate utiliza la 3 ml*”, care se regăsește la produsul menționat la poziția 3 din cadrul lotului 2;
- „*extensie de scală - seringă de 5 ml se poate utiliza la 6 ml*”, care se regăsește la produsul menționat la poziția 4 din cadrul lotului 2;
- „*extensie de scală - seringă de 10 ml se poate utiliza la 12 ml*”, care se regăsește la produsul menționat la poziția 5 din cadrul lotului 2;
- „*extensie de scală - seringă de 20 ml se poate utiliza la 24 ml*”, care se regăsește la produsul menționat la poziția 5 din cadrul lotului 2;
- „*Volum: 20 ml se poate utiliza la 25 ml*”, care se regăsește la produsul menționat la poziția 7 din cadrul lotului 2;
- „*poate fi utilizată la 60 ml*”, care se regăsește la produsul menționat la poziția 10 din cadrul lotului 2.

Contestatoarea solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă să modifice cerințele astfel:

- „pentru seringă de 2 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 2,2 ml”;
- „pentru seringă de 5 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 5,5 ml”;
- „pentru seringă de 10 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 11 ml”;
- „pentru seringă de 20 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 22 ml”;
- „pentru seringă de 50 ml, capacitatea utilizabilă extinsă trebuie să fie de minim 55 ml”, invocând art. 11.1 Dimensiuni din standardul SR EN ISO 7886-1.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei, având în vedere că art. 11.1 – Dimensiuni, din standardul invocat de contestatoare, stipulează următoarele: „*Lungimea cilindrului trebuie să fie atât cât să permită seringii o capacitate utilizabilă superioară celei nominale **cu cel puțin 10%***”.

Reținând că extensia la scală solicitată de autoritatea contractantă reflectă nevoia acesteia și nu încalcă dispozițiile standardului criticat, iar contestatoarea nu a făcut dovada că cerințele autorității contractante sunt restrictive, Consiliul va respinge și aceste critici ale contestatoarei.

Consiliul procedează la analiza criticilor formulate de contestatoare, cu privire la **lotul 3**: Truse de perfuzie.

Din verificarea prevederilor documentației de atribuire, Consiliul reține că cadrul lotului 3 sunt incluse 4 produse ce fac obiectul acordului-cadru, respectiv:

1. Trusă de perfuzie cu canulă de plastic;
2. Trusă de perfuzie cu canulă de plastic și membrană hidrofobă;
3. Trusă de perfuzie cu dispozitiv mecanic de reglare a debitului;
4. Trusă de perfuzie citostatice, fără PVC, cu filtru de 0,2 µm.

Prima critică a contestatoarei se referă la următoarele cerință a caietului de sarcini (lot 3): „*trusa pentru perfuzie IV cu confirmare «sistem închis» = cameră de picurare cu filtru care împiedică eliberarea*

de substanțe chimice, vapori și/sau lichide, în mediul înconjurător se prezintă *Certificat de conformitate emis o autoritate independentă*”, care se regăsește la produsul menționat la poziția 1 din cadrul lotului 3.

Contestatoarea consideră că cerința trebuie eliminată deoarece este clauză nescrisă în conformitate cu dispozițiile art. 30 alin. (5) din HG nr. 395/2016. [*„Criteriile de calificare și criteriile de selecție care se regăsesc în caietul de sarcini ori în documentația descriptivă și care nu sunt prevăzute în anunțul de participare/simplificat/de concurs sunt considerate clauze nescrise”*], motiv pentru care se solicită eliminarea din cadrul caietului de sarcini a acestei cerințe.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei având în vedere faptul că, inserarea acestei cerințe și în cadrul Caietului de sarcini aferent lotului 1 nu este de natură a o prejudicia pe contestatoare, de vreme ce se regăsește **și** în anunțul de participare .../fișa de date a achiziției, la punctul III.1.3.a) Capacitatea tehnică și/sau profesională:

„Loturile: 1,2,3,4

Pentru contractele de achiziție de bunuri: **certificate emise de organisme de control al calității.**

Ofertanții (operatori economici individuali sau operatorii economici ce participă în comun la procedura de atribuire) ce depun oferte trebuie să prezinte odată cu propunerea tehnică următoarele:

1. Fișe tehnice ale produselor prin care ofertantul are obligația de a face dovada conformității produselor care urmează să fie furnizate, cu cerințele prevăzute în Caietul de sarcini. Propunerea tehnică va conține un comentariu, articol cu articol al tuturor specificațiilor conținute în caietul de sarcini, prin care se va demonstra corespondența propunerii tehnice cu specificațiile caietului

2. Aviz de funcționare eliberat de Ministerul Sănătății în conformitate cu art. 926, Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății din care să reiasă că ofertantul este autorizat în vederea importului, distribuției dispozitivelor medicale oferate, aviz în care trebuie să se regăsească producătorul dispozitivelor medicale care fac obiectul achiziției;

3. Certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, în cadrul căruia să se regăsească: producătorul, produsul/ele certificate, termen de valabilitate, codul de identificare a organismului notificat;

3. Declarație de conformitate producător în care să se regăsească declarația pe propria răspundere a acestuia că produsele din cadrul certificatului sunt conforme cu Directiva Europeană 93/42/EEC, să se regăsească numărul documentului, denumirea agenției notificate și codul de identificare a acesteia, semnătură și ștampilă producător.

Modalitatea de îndeplinire:

În temeiul prevederilor art. 196 din Legea 98/2016, autoritatea contractantă solicită prezentarea documentelor în (...) Propunerea tehnică, ca și documente însoțitoare acesteia.

Ofertanții (operatori economici individuali sau operatorii economici ce participă în comun la procedura de atribuire) vor demonstra îndeplinirea cerinței minime prin prezentarea de documente care să probeze toate afirmațiile incluse în DUAE”.

„Certificatul de Conformitate” la care se face referire în cadrul cerinței criticate se încadrează în sintagma „Certificate emise de organisme de control al calității”, astfel încât critica este nefondată.

A doua critică a contestatoarei, se referă la următoarea specificație tehnică: „rezistență la perfuzii sub presiune (max. 4,5 bar)”, care se regăsește la produsele menționate la pozițiile 1, 2 și 4 din cadrul lotului 3.

Contestatoarea consideră că se impune modificarea cerinței astfel: „rezistență la perfuzii sub presiune (max. 2 bar)”, invocând SR EN ISO 8536 – 8, care stabilește o presiune de maxim 200 kPa (2 bar) pentru seturile de perfuzie.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante referitoare la faptul că aceasta are în vedere „*utilizarea truselor de perfuzie atât gravitațional cât și sub presiune prin intermediul pompelor peristaltice (infuzomate) unde se cunoaște faptul că se exercită o presiune ridicată asupra liniei de perfuzie*”. De asemenea, este relevant faptul că și în cazul truselor de perfuzie sunt aplicabile mai multe standarde, relevanță în speță având nevoia autorității contractante.

Analizând SR EN ISO 8536 – 8 Echipamente pentru perfuzii pentru uz medical Partea 8 – Seturi pentru perfuzie de unică folosință pentru utilizarea cu aparate de perfuzie sub presiune, Consiliul reține, verificând Domeniul de aplicare, că „*Această parte a ISO 8536 oferă utilizatorilor informații referitoare la seturile de perfuzii sterilizate de unică folosință cu aparate pentru presiunea perfuziei **de până la maximum 200 Kpa (2 bar)***”, în consecință, fără relevanță pentru autoritatea contractantă care dorește ca pentru realizarea actului medical să utilizeze trusele de perfuzie atât gravitațional cât și sub presiune prin intermediul pompelor peristaltice (infuzomate) în cazul cărora se exercită o presiune ridicată asupra liniei de perfuzie.

A treia critică a contestatoarei se referă la următoarele specificații tehnice:

- „sterilizare a produsului prin EO”, care se regăsește la produsele menționate la pozițiile 1 și 4 din cadrul lotului 3;

- „sterilizare a produsului prin IRADIERE (nu EO)”, care se regăsește la produsul menționat la poziția 2 din cadrul lotului 3.

Invocând art. 8.2 din SR EN ISO 8536 – 4, contestatoarea solicită modificarea cerinței privind modul de sterilizare, pentru toate produsele

din lotul 3, astfel: „sterilizare a produsului prin IRADIERE (ISO 11137) sau EO (ISO 11135), inclusiv alt proces validat de sterilizare”.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele susțineri ale autorității contractante:

„Precizăm faptul ca Sterilizarea unui dispozitiv medical prin iradiere respecta cerințele standardului ISO 11137, ultima versiune obligatorie în Uniunea Europeană din 04.2009, disponibilă și în România prin Departamentul de Iradierii Tehnologice de la Măgurele (IRASM) având ca activitate principală sterilizarea prin iradiere a echipamentelor (...) din domeniul medical. Autoritatea contractantă, prin solicitările din caietul de sarcini privind sterilizarea prin IRADIERE, urmărește:

- eliminarea pe cât posibil a oricărui risc de contaminare prin utilizarea unor dispozitive sterilizate prin metoda sterilizării totale fără intervenție umană = IRADIERE (care constă în: dispozitivele medicale ambalate, așezate în baxuri/cutii sunt introduse în buncărele special amenajate și supuse pentru o perioadă de timp stabilită la iradiere prin radiații gamma);*

- eliminarea pe cât posibil a riscului incompatibilității medicamentelor.*

În consecință, în cadrul Lotului nr 3 au fost solicitate diferite produse, în funcție de utilizarea acestora la nivel de secție din spital, cu un grad mai ridicat de risc sau nu. Nu se poate face echivalarea între cele două metode de sterilizare tocmai prin faptul 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 EO (ISO 11135)”.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei care nu a făcut dovada caracterului restrictiv al acesteia, considerând că în realizarea actului medical autoritatea contractantă este singura responsabilă cu alegerea metodei de sterilizare, standardul indicat de contestatoare prevăzând mai multe modalități de sterilizare, alegerea aparținând exclusiv autorității contractante.

A patra critică a contestatoarei se referă la cerința „filtru de 0,2 μm în camera de picurare”, care se regăsește la produsul menționat la poziția 4 din cadrul lotului 3.

Invocând art. 3 din SR EN ISO 8536 – 4, contestatoarea solicită modificarea cerinței astfel: „filtrul pentru fluid din camera de picurare are o mărime nominală a porului de 15 μm ”.

Și în soluționarea acestei critici, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante referitoare la faptul că,

„În fapt, autoritatea dorește achiziția unei truse de perfuzie pentru administrare substanțe citostatice, care prin normele în vigoare la nivel internațional și la recomandarea producătorilor de medicamente citotoxice o cerință minimă și obligatorie o reprezintă prezența filtrului de 0,2 μm în camera de picurare. Extras din Rezumatul Caracteristicilor Produsului al medicamentului Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrat

pentru soluție perfuzabilă la punctul 6.6 se regăsește următoarea formulare: «Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie administrat prin intermediul unui filtru încorporat în linia de perfuzie, cu membrană microporoasă cu diametrul $\leq 0,22 \mu\text{m}$ ».

Contestatoarea, invocând un singur standard și în acest caz, face (...) confuzia între filtrul din camera de picurare standard și filtrul din camera de picurare destinată unei anumite nevoi speciale și indicații medicale. (...) îmbunătățirea specificațiilor unui dispozitiv medical nu se regăsește doar într-un singur standard”.

Consiliul nu poate reține susținerea autoarei contestației, referitoare la faptul că filtrul pentru fluid din camera de picurare ar trebui să aibă o mărime nominală a porului de $15 \mu\text{m}$, deoarece art. 3.2 din standardul invocat prevede că „**în general**, filtrul pentru fluid utilizat are o mărime nominală a porului de $15 \mu\text{m}$ ”, modul în care autoritatea contractantă a redactat specificația tehnică în discuție neîncălcând standardul invocate de contestatoare.

A cincea critică a contestatoarei se referă la cerințele „material flexibil cu tendință de cudare redusă” (în referire la tubul de perfuzie) și „Inelul alb care îmbină cele două corpuri, permite prinderea sigură a camerei de picurare” (în referire la cele două corpuri ale camerei de picurare), care se regăsesc la produsul menționat la poziția 3 din cadrul lotului 3.

Contestatoarea solicită eliminarea acestora întrucât pot constitui „sursă de dispută (...) între membrii Comisiei de evaluare și operatorii economici ce depun oferte”.

În analizarea acestei critici, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele susțineri ale autorității contractante: „contestatoarea solicită eliminarea unor specificații sau beneficii generale ce nu au nici o importanță în departajarea ofertelor tehnice. Autoritatea contractantă prin cerințele de la Lot 3, produs 3, își dorește să pună la dispoziția utilizatorului final (personal medical) trusa de perfuzie prevăzută cu dispozitiv mecanic de reglare a debitului, ce asigură administrarea cu un debit exact al medicamentelor în secțiile unde nu sunt disponibile echipamente medicale automate de administrat în regim peristaltic (infuzomate) sau în regim infuzat (injectomate), sau când măsurarea standard a mililitrilor ($20 \text{ picături} = 1 \text{ ml}$) nu este sigură. Solicitarea noastră pentru un perfuzor prevăzut cu o cameră de picurare compusă din două corpuri are următoarea relevanță medicală: corpul superior rigid pentru o foarte bună vizibilitate în orice mediu (zi/noapte) a debitului neîntrerupt și Corpul inferior, flexibil pentru amorsare rapidă a trusei și formării picăturilor. Inelul alb, adus în discuție de contestatoare, este pur și simplu componentă a camerei de picurare care unește cele două corpuri ale camerei de picurare detaliate mai sus, și ajută la prinderea facilă a acesteia, ca orice alt tip de sistem de prindere al camerei de picurare.

Din moment ce autoritatea contractantă și-a asumat solicitarea unor cerințe minime obligatorii, asigurăm orice operator economic și îl liniștim, de faptul că, niciun criteriu nu duce la o dispută între membrii comisiei”.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei ca fiind speculativă, cerințele în discuție neputând fi eliminate așa cum și dorește contestatoarea deoarece oferă informații relevante cu privire la performanțele produsului ofertat, în speță având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016.

Ultima critică a contestatoarei se referă la faptul că „prin modul în care au fost stabilite specificațiile tehnice, autoritatea contractantă diminuează competiția, situația de fapt încadrându-se în prevederile art. 50 din Legea nr. 98/2016, practic conducând la discriminarea sau favorizarea anumitor operatori economici”.

Consiliul va respinge această critică a contestatoarei ca fiind nedovedită, în speță având incidență dispozițiile art. 249 Cpc care prevede următoarele: *„Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”*, această regulă fiind exprimată și prin adagiul *„actori incubit onus probandi”* (reclamantului îi incumbă sarcina probei).

Analizând lista operatorilor economici care au depus ofertă în cadrul lotului 3, se constată că însăși autoarea contestației a depus ofertă.

Astfel, Consiliul constată că atitudinea contestatoarei nu este una consecventă, liniară, fiind una contradictorie, ofertantul contestator urmărind 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, dacă oferta sa ar fi declarată câștigătoare, în mod evident va renunța la acțiune (contestație/plângere) și va opta pentru încheierea contractului (scopul oricărui ofertant fiind acesta) iar în situația în care oferta sa va fi respinsă opțiunea sa va fi aceea de a insista în desființarea procedurii de atribuire, respectiv admiterea contestației și anularea procedurii de atribuire aferentă loturilor contestate întrucât în stadiul actual al procedurii de atribuire nu mai pot fi dispuse măsuri de remediere cu privire la prevederile documentației de atribuire.

Conform dispozițiilor art. 3 lit. hh) din Legea nr. 98/2016, „oferta” reprezintă „actul juridic prin care operatorul economic își manifestă voința de a se angaja din punct de vedere juridic într-un contract de achiziție publică”. În consecință, orice ofertant urmărește câștigarea procedurii și, deci, încheierea contractului de achiziție publică cu autoritatea contractantă și nu anularea procedurii aferentă unui lot, care s-ar fi impus dacă cel puțin una din critici ar fi fost apreciată de Consiliul ca fiind întemeiată.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept mai sus menționate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr.

101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă

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

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

...
...

...

...

...
...

Redactat în 4 exemplare originale, conține 51 pagini.