



# CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

... Str. Stavropoleos, nr.6 sector 3, România, CP 030084, CIF 20329980,  
Tel. +4 021 3104641, Fax. +4 021 3104642, +4 021 8900745, [www.cnsc.ro](http://www.cnsc.ro)

**În conformitate cu prevederile art. 266 din OUG nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată prin Legea nr. 337/2006, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea:**

## DECIZIE

**Nr. ...**

**Data: ...**

Prin contestația înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ... din ... depusă de către ... cu sediul în ... .. jud. ... înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. ... având C.I.F. RO ... reprezentată legal prin ... .. împotriva documentației de atribuire, elaborată de către ... cu sediul în ... .. în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Achiziție tifon medicinal”, cod CPV 33141114-2 – Tifon medicinal (Rev.2), se solicită:

1. suspendarea procedurii de atribuire până la soluționare pe fond;
2. „modificarea documentației în raport de dispozițiile legale în vigoare”.

În baza documentelor depuse de părți,  
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

## DECIDE:

Admite contestația formulată de către ... cu sediul în ... .. jud. ... în contradictoriu cu ... cu sediul în ... ..

Obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în termen de 11 zile de la primirea deciziei, în considerarea aspectelor reținute în motivare, cu publicarea în SEAP a respectivei măsuri, procedura urmând a fi continuată.

Respinge ca rămasă fără obiect cererea de suspendare a procedurii de atribuire.

Obligatorie.

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

## MOTIVARE

În luarea deciziei, s-au avut în vedere următoarele:

Prin contestația înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 18000 din ... .. critică documentația de atribuire, elaborată de către ... în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Achiziție tifon medicinal”, cod CPV 33141114-2 – Tifon medicinal (Rev.2), și solicită:

1. suspendarea procedurii de atribuire până la soluționare pe fond;
2. „modificarea documentației în raport de dispozițiile legale în vigoare”.

Contestatorul arată că înțelege să critice documentația de atribuire cu privire la următoarele aspecte:

A. Referitor la solicitarea privind testarea produselor, a procedurii de testare și a prezentării de Certificate de înregistrare a dispozitivelor medicale conform O.M.S. nr. 253/26.03.2010, cerințe prin care, în opinia sa, se încalcă principiului transparenței.

Contestatorul arată că, în fișa de date a achiziției, la capitolul III.2.3.a) „Capacitatea tehnică și/sau profesională”, autoritatea contractantă a prevăzut cerința potrivit căreia ofertanții să depună mostre, astfel: „Se vor prezenta mostre, respectiv:

1. TIFON - 20 metri liniari;
2. TIFON-pretaiat- 1 pachet cu 100 buc. - 40x40 cm;
3. FESI 10/10-1 pachet cu 10 buc.;
4. FESI 10/20 - 1 pachet cu 5 buc.

MOSTRELE se vor depune la sediul institutului - Serviciul Achiziții-Contractante, până la data și ora limită stabilite pentru primirea ofertelor în SEAP”.

În cuprinsul caietului de sarcini, parte integrantă a documentației de atribuire, după cum se arată, autoritatea contractantă face următoarele precizări referitoare la documentele ce sunt obligatorii a fi prezentate de operatorii economici, pentru a demonstra conformitatea produselor, respectiv: „Se va prezenta buletinul de analiză de la un laborator, de la un laborator acreditat, din care să reiasă că produsul prezentat îndeplinește condițiile fizico-chimice prevăzute mai sus”.

Potrivit notificării postată în S.E.A.P. cu nr. 149/24.09.2013, după cum se arată, A.N.R.M.A.P. a actualizat modalitatea de completare a fișei de date, inclusiv cu privire la cap. III.2.3.a) „Capacitatea tehnică și/sau profesională”, făcând, pentru contractele de furnizare, următoarele precizări: „Dacă se solicită mostre, autoritatea contractantă va menționa că va accepta solicitarea prezentării mostrelor pentru toate produsele solicitate, urmând ca mostrele prezentate de către ofertantul câștigător să se păstreze ca etalon, iar cele prezentate de către

oferanții declarați necâștigători să se restituie în termen de 5 zile calendaristice de la încheierea contractelor. Mostrele sau alte aspecte legate de mostre nu pot fi factori de evaluare (cu excepția situației în care cerințele tehnice care sunt factori de evaluare pot reieși din buletine de analiza etc)”.

În raport de dispozițiile art. 33 din ordonanță, susține contestatorul, autoritatea contractantă are obligația de a preciza, în cadrul documentației de atribuire, orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante „să asigure o informare completă, corectă și explicită”, întrucât, pentru tifon și produse ce au la baza tifon, respectiv și pentru produsele aferente procedurii în cauză, există Standard-ul Național SR EN 14079/2003 „Dispozitive medicale neactive. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru tifon absorbant de bumbac și tifon absorbant de bumbac și viscoză”, standard la care și autoritatea contractantă trebuie să facă referire atunci când solicită prezentarea unui „buletin de analiză”, motiv pentru care, apreciază că se impune modificarea cerinței privitoare la prezentarea unui „buletin de analiză” în raport cu legislația actuală, descrierea caracteristicilor fizico-chimice și implicit a prevederilor acestora, fiind alcătuite defectuos.

De asemenea, având în vedere faptul că autoritatea contractantă nu precizează dacă intenționează să testeze mostrele, contestatorul susține că testarea acestora în alte condiții decât cele prevăzute de Standardul Național SR EN 14079/2003, poate vicia rezultatul procedurii, respectiv eliminarea anumitor operatori economici, în condițiile în care s-a solicitat, „imperativ”, prezentarea unui buletin de analiză. Astfel, contestatorul solicită Consiliului să impună autorității contractante să precizeze că „buletinul de analiză este documentul ce poate face dovada conformității mostrelor cu specificațiile tehnice solicitate, buletinele de analiză trebuie să fie eliberate de organisme recunoscute, independente, neutre și specializate în testarea materialelor textile”, asumându-și, în acest sens, prevederile art. 36 alin. 3 din O.U.G. nr. 34/2006, prin care se precizează mijlocul adecvat de a dovedi conformitatea cu specificațiile tehnice solicitate, reprezentate de un raport de încercare/testare emis de un organism recunoscut, cum ar fi, după caz, un laborator neutru de încercări și calibrare sau un organism de certificare și inspecție care asigură respectarea standardelor europene aplicabile, recunoscut în oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene. În cazul în care autoritatea contractantă intenționează, prin comisia de evaluare sau a eventualilor experți cooptați, să testeze mostrele, susține contestatorul această procedură trebuie să se efectueze prin respectarea strictă a metodelor precizate în Standard Național SR EN 14079/2003, și doar în condițiile în care există acreditare RENAR la nivelul comisiei de evaluare sau a

eventualilor experți cooptați, astfel cum, însuși Consiliul s-a pronunțat, într-un caz similar, prin Decizia nr. 491/57 C10/424 din data de 19.02.2014.

În opinia contestatorului, observația este importantă întrucât, dacă testarea mostrelor nu este efectuată de către persoane abilitate ce dețin Certificat de Acreditate emis de R.E.N.A.R. (sau de un organism european echivalent membru al EA - European co-operation for Accreditation), pot fi generate aprecieri subiective și inexacte, prin manevrarea empirică a mostrelor, care pot fi astfel supuse alterării. Totodată susține că respectiva comisie de evaluare, numită pentru procedura în cauză, nu este organism abilitat recunoscut cu competențe în domeniul încercărilor/testărilor, astfel de organisme fiind, spre pildă, cele de natura laboratoarelor din cadrul Departamentului Testare Control și Avizare Produse ( D.T.C.A.P.) din Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Textile și Pielărie ... organism neutru și specializat în testarea materialelor textile, acreditat RENAR prin Certificat de Acreditare nr. LI 014 din data de 21.12.1995 pentru efectuarea de activități de încercări în domeniu, dar și oricare alte asemenea organisme recunoscute în oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene.

Având în vedere argumentele de mai sus, contestatorul apreciază că impunerea unui mod de ambalare, sigilare și etichetare a mostrelor, este imperativ necesar, astfel încât să nu poată fi alterate pe toată perioada derulării contractului, rolul mostrelor fiind acela de asigurare a compatibilității identității produselor ce urmează a se furniza, cu mostrele depuse, ca obiect dintr-o serie de obiecte identice.

În consecință, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea și completarea documentației de atribuire, inclusiv prin precizarea, de către aceasta, a intenției de a testa sau de a nu testa mostrele, în condițiile legislației actuale, și de a evidenția încadrarea buletinului de analiză solicitat, în prevederile Standardului SR EN 14079/2003.

O ultimă critică adusă cap.III.2.3.a) „Capacitatea tehnică și/sau profesională”, din fișa de date a achiziției, arată contestatorul, se referă la solicitarea de a fi prezentate, de către operatorii economici participanți la procedură, „Certificate de înregistrare a dispozitivelor medicale conform OMS 253 din 26 martie 2010”.

În conformitate cu legislația în vigoare, arată contestatorul, Ministerul Sănătății, prin Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Compartimentul Reglementare Dispozitive Medicale, a precizat faptul că: pentru dispozitivele medicale din clasa I, fabricate în afara Uniunii Europene, cu reprezentantul autorizat al producătorului stabilit într-un stat membru al Uniunii Europene, altul decât România, nu se efectuează procedura de înregistrare la Ministerul Sănătății, astfel, conform art. 4. din Ordin 253 din 26 martie 2010, doar „Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România are

obligația să înregistreze la Ministerul Sănătății,... a) dispozitive medicale din clasa I, inclusiv cele sterile și/sau cu funcție de măsurare”.

Întrucât toate produsele solicitate în prezenta procedură de achiziție sunt clasificate ca fiind produse neinvazive și, implicit, cuprinse în clasa I, în conformitate cu precizările din Anexa IX alin. III. Clasificare, art. 1 „Dispozitive neinvazive”, din Legea nr. 176 din 18 octombrie 2000, contestatorul solicită modificarea acestei cerințe, prin precizarea ca „Certificate de înregistrare a dispozitivelor medicale conform OMS 253 din 26 martie 2010” să fie prezentat doar de „Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România”.

B. În susținerea criticilor, contestatorul invocă dispozițiile art. 35 din O.U.G. nr. 34/2006, cu privire la ceea ce trebuie să conțină caietul de sarcini și la felul în care trebuie elaborate specificațiile tehnice.

În pofida dispozițiilor legale invocate, arată contestatorul, autoritatea contractantă solicită, în documentația de atribuire, și descrie, caracteristicile produselor solicitate, respectiv pentru Tifon hidrofil dimensiuni 90 cm/100m, Tifon medicinal – pretăiat, Feși 10/10, Feși 10/20, sens în care, le redă, în continuare, sub formă tabelară.

Contestatorul învederează faptul că, pentru tifon medical și alte produse din tifon medical, respectiv feși din tifon și comprese din tifon, există Standardul Național SR EN 14079/2003 „Dispozitive medicale neactive. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru tifon absorbant de bumbac și tifon absorbant de bumbac și viscoză”, standard însușit și de către autoritatea contractantă, la care face referire în Caietul de sarcini și pentru a defini specificațiile tehnice. Mai mult, după cum se arată, acest standard a fost preluat și de Ministerul Sănătății, prin Ordinul nr. 1163 din 31.08.2010, prin care se aprobă „Lista cuprinzând standardele române care adoptă standardele europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale”.

În condițiile în care autoritatea contractantă își însușește standardul SR EN 14079/2003, arată contestatorul, descriind, în conformitate cu prevederile acestuia, o parte din cerințele textile și fizice ale tifonului, în mod inexplicabil sunt stabilite, prin documentația de atribuire, alte caracteristici, ce exced precizările standardului pentru alte caracteristici, mai mult decât atât, sunt adăugate și alte prevederi ce nu se regăsesc în Standard SR EN 1479:2003, astfel că S.C. S.R.L. apreciază că acestea trebuie eliminate, fapt evidențiat și de către Consiliu, într-un caz similar, prin Decizia nr. 491/57 C10/424 din data de 19.02.2014.

Astfel, contestatorul arată că solicită Consiliului ca, „în condițiile în care specificațiile descrise de autoritatea contractantă pentru tifon medicinal și feși, sunt elaborate într-o manieră ce nu corespund standardului SR EN 14079:2003, să oblige autoritatea contractantă să definească specificațiile tehnice în forma reglementată de art. 35 alin. 6 din O.U.G. nr. 34/2006, prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale, fără a impune parametri tehnici și funcționali ce

depășesc limitele stabilite de standardul susmenționat, aceștia fiind lipsiți de eficiență, deoarece nicio ofertă prin care ofertantul demonstrează, prin orice mijloc adecvat, că produsele sale sunt conforme cu standardul aplicabil, nu va putea fi respinsă, în raport cu dispozițiile art. 36 alin. 1 și alin. 2 din O.U.G. nr. 34/2006.

Prin urmare, susține contestatorul, este necesară rectificarea specificațiilor tehnice ale produselor tifon medical și feși, și eliminarea altor specificații tehnice, după cum urmează:

- pentru produsele 1. TIFON MEDICINAL, 2. TIFON MEDICINAL-pretaiat, 3. FESI 10/10 și 4. FESI 10/20, deoarece, nu se regăsesc în Standardul SR EN 14079:2003, eliminarea următoarelor cerințe:

CARACTERISTICI	PREVEDERI
2.Aciditate, alcalinitate ( prez/ abs ) PH (u. pH)	lipsa 4.5 - 8.2
4.Substanțe reductoare ( prez/ abs )	absente
5.Fluorescența în UV la 366nm	fără fluorescența albastru intens
Substanțe reductoare :	Conform prevederii
6.Calciu (g%)	max. 0,015
7.Cloruri (g%)	max 0,004
8.Sulfati (g%)	max 0,01
18.Comportament la sterilizare 120C, 20"	Fără îngălbenirea materialului
20.BBC 100%	
21. alb	
22.curat, fără pete, fără miros	
23.pliat, 90 cm latime; comportare bună la sterilizare	

- modificarea performanței referitoare la 10 și 12. Masa medie, g:, denumită corect masă minimă în g/m<sup>2</sup>, prin încadrarea în prevederile art. 4.5 Tabelul 1 din SR EN 14079:2003, respectiv minim 30.0 grame pentru un număr de 22 de fire pe cm<sup>2</sup>, realizându-se, în acest sens, corelarea caracteristicilor pe linia orizontală, cu solicitarea nr. 11. Desime:, denumită corect fire de urzeală pe 100mm și fire de bătătură pe 100 mm, ale căror solicitări de a se încadra în intervalul 119-125 fire/10 cm pentru urzeala și 96-110 fire/10 cm pentru bătătură, identifică produsul ca fiind de Tip (număr de fire pe cm<sup>2</sup>) 22;

- modificarea performanței referitoare la 3. Hidrofilie, denumită corect timp de scufundare, și încadrarea acesteia în prevederile Art.4.8 Standardului SR EN 14079:2003, respectiv 10 secunde;

- modificarea performanței referitoare la 17. Substanțe solubile în eter (g %), și încadrarea acesteia în prevederile Art.4.9 ale Standardului SR EN 14079:2003, respectiv 0.50%;

- modificarea performanței referitoare la 13. Cenușă și încadrarea acesteia în prevederile Art.4.15 Standardului SR EN 14079:2003, Tabelul 3, respectiv 0.40%;

- modificarea 1. Descriere (aspect, culoare, miros), și încadrarea acesteia în prevederile Art. 3.1 ale Standardului SR EN 14079:2003.

În acest sens, contestatorul apreciază că cerințele în forma propusă de autoritatea contractantă nu se regăsesc în cuprinsul Standardului SR EN 14079:2003. În opinia sa, formularea aleasă de autoritatea contractantă pentru aceste cerințe, contravine dispozițiilor art. 35 alin. 5 din O.U.G. nr. 34/2006, întrucât poate avea ca „efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici”, aceeași formulare intrând în contradicție și cu prevederile art. 35 alin. 6 lit. b) din ordonanță, respectiv neprecizarea „performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, care trebuie să fie suficient de precis descrise încât să permită ofertanților să determine obiectul contractului de achiziție publică, iar autorității contractante să atribuie contractul respectiv”.

Menținerea specificațiilor tehnice în forma solicitată de autoritatea contractantă, fără a aduce argumente că aceste cerințe funcționale 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 sau alte reglementări tehnice elaborate de organisme de standardizare europene, la care face referire art. 36 alin. 2 lit. a), b), c) și d) din O.U.G. nr. 34/2006, apreciază contestatorul că nu dă dreptul operatorilor economici de a utiliza un „mijloc adecvat de a dovedi conformitatea cu specificațiile tehnice solicitate”, conform alin. 3 al articolului menționat.

În continuare, contestatorul prezintă argumente în susținerea cererii de suspendare a procedurii.

În drept, se invocă, dispozițiile art. 255, art. 256, art. 256<sup>1</sup>, art. 256<sup>2</sup>, art. 275 din O.U.G. nr. 34/2006, O.G. nr. 23/2009 privind activitatea de acreditare a organismelor de evaluare a conformității și în baza Regulamentului CE nr. 765/2008.

Ca mijloace de probă, au fost depuse, în copie, înscrisuri.

Cu adresa nr. înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ... a formulat punct de vedere cu privire la contestația depusă de către ... solicitând respingerea acesteia, pentru următoarele considerente:

Referitor cerința de a prezenta mostre, autoritatea contractantă arată, raportat la solicitările prevăzute la Cap.III.2.3.a) „Capacitatea tehnică și/sau profesională”, unde se solicită ca ofertanții „vor prezenta mostre respectiv: 1.TIFON - 20 metri liniari 2.TIFON-pretaiat - 1 pachet

cu 100 buc. - 40x40 cm 2.FESI 10/10 - 1 pachet cu 10 buc. 3.FESI 10/20 - 1 pachet cu 5 buc”, precum și la solicitarea prevăzută la Cap.IV.4.1) „Modul de prezentare a propunerii tehnice”, care prevede că solicitarea de mostre se face în vederea verificării dovezii „conformității produselor care urmează să fie furnizate cu cerințele prevăzute în Caietul de sarcini”, că, „se înțelege că acolo unde comisia de evaluare nu este convinsă că mostrele prezentate corespund propunerii tehnice ale unui ofertant, atunci se va proceda la analiza și evaluarea conformității acestora”.

Referitor solicitarea din caietul de sarcini, ca ofertanții să prezinte: „buletinul de analiză de la un laborator acreditat din care să reiasă că produsul prezentat îndeplinește condițiile fizico-chimice”, apreciază autoritatea contractantă, că aceasta arată tocmai că se dorește ca produsul să respecte reglementările și standardele în vigoare.

Referitor la critica contestatorului potrivit căreia testarea mostrelor nu este efectuată de către persoane abilitate ce dețin Certificat de Acreditare emis de RENAR sau un organism echivalent, autoritatea contractantă arată că, din comisia de evaluare, fac parte asistente medicale cu experiență mare, care pot efectua fără probleme testarea produselor în ceea ce privește: comportarea produselor la sterilizare, verificarea dimensiunilor, aspectului, masei, densității materialului s.a., astfel, cerința ca aceste persoane să dețină Certificate de Acreditare emise de RENAR este excesivă, din punctul său de vedere.

În ceea ce privește critica contestatorului de a se impune un mod de ambalare, sigilare și etichetare a mostrelor, autoritatea contractantă consideră că a făcut acest lucru la cap. III.2.3.a) din anunțul de participare”, unde s-a prevăzut că: „Se vor prezenta mostre respectiv: 1.TIFON - 20 metri liniari 2.TIFON-pretaiat - 1 pachet cu 100 buc. - 40x40 cm 2.FESI 10/10 - 1 pachet cu 10 buc. 3.FESI 10/20 - 1 pachet cu 5 buc”, apreciind că, din caietul de sarcini, „se pot extrage toate datele ce țin de dimensiuni”, iar, în ce privește ambalarea mostrelor, susține: „nu credem că noi putem pune anumite condiții, deoarece e în interesul fiecărui ofertant de a prezenta mostre similare produsului oferat”. Precizarea contestatorului ca mostrele să nu „poată fi alterate pe toată durata contractului”, este exagerată, susține autoritatea contractantă, produsele în cauză nefiind mărfuri perisabile.

În opinia sa, cerința ca ofertanții să prezinte „Certificate de înregistrare a dispozitivelor medicale conform OMS 253 din 26 martie 2010”, este corectă și îndreptățită, „observând că firma contestatoare a înțeles sensul cerinței”.

În ceea ce privește cerința contestatorului de a „impune rectificarea unor specificații tehnice” cu referire la standardul național SR EN 14079/2003, autoritatea contractantă, răspunzând punctual, arată că:

Se „dorește”, de către contestator, eliminarea cerințelor 1, 3, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, din tabelul cu caracteristici tehnice din caietul de sarcini, motivat de faptul că acestea nu ar respecta



standardul național SR EN 14079/2003, cu toate că standardul în cauză „nu conține referințe normative”, astfel cum este menționat la punctul 2 „Referințe normative”, din cadrul acestuia, sens în care autoritatea contractantă precizează că „toate cerințele pe care contestatoarea dorește a le elimina sunt conținute în respectivul standard”.

Cu privire la Cerința 1: „Descriere (aspect, culoare, miros)”, după cum se arată, la „Prevederi”, se menționează: „Tifonul trebuie să fie degresat, albit fără pete”.

Mai mult, se arată că, potrivit standardului național SR EN 14079/2003, pct.3.1. „tifon absorbant din bumbac”: „țesătura de bumbac netedă, albită și purificată, de culoare albă, practic inodora, care nu conține decât ușoare urme de frune, pericarp, coji semințe sau alte impurități și relativ lipsită de defecte de țesere”.

Referitor la Cerința 3: „Hidrofilie, (secunde)”; unde se solicită „Prevederi: Intre 3'-5'”, autoritatea contractantă arată că, potrivit standardului național SR EN 14079/2003: pct.4.8 - timp de scufundare- „timpul de scufundare nu trebuie să depășească 10 s”.

Referitor la Cerința 9: „Amidon și dextrina (prez/abs)”, unde se solicită „Prevederi: absente”, se arată că, standardul național SR EN 14079/2003, prevede la pct.4.12 „soluția nu trebuie să prezinte o culoare albastră, violet roșiatică sau brună”.

Referitor la Cerința 10: „Masa medie, (g/mp)”, la „Prevederi: min 52”, după cum se arată, potrivit standardului național SR EN 14079/2003, la pct.4.5 - tabelul 1: „masa minimă în g/m<sup>2</sup>” – „13.0”.

Tifonul și produsele de tifon ce fac obiectul achiziției, după cum se arată, sunt folosite în proporție de peste 85% în blocurile operatorie ale institutului, astfel, ținând cont de cantitățile mari de sânge și alte lichide care trebuie absorbite în timpul operațiilor pe cord deschis și pentru a asigura buna desfășurare a actului chirurgical, susține autoritatea contractantă, tifonul trebuie să aibă neapărat masa minimă de 52 g, faptul acesta reieșind și din experiența sa concretă din ultimii ani. Ca urmare, autoritatea contractantă consideră că „această cerință din caietul de sarcini este de foarte mare importanță”.

Referitor la Cerința 11: „Densitate: 1. urzeală fire/10 cm; 2. bătătură fire/10 cm”, pentru care au fost prevăzute ca „Prevederi: 1. 119-125; 2.96-110”, se arată că, în standardul național SR EN 14079/2003, se menționează, la pct.4.5 - numărul de fir (titrul) - tabelul 1: „fir de urzeală pe 100 mm”: între „73 +/- 4” și „140 +/- 6”; iar, pentru „fire de bătătură pe 100 mm”: între „45 +/- 4” și „120 +/- 6”.

Referitor la Cerința 12: „Masa medie, g”, care are ca „Prevederi: min 52”, se arată că, potrivit standardului național SR EN 14079/2003, la pct.4.5 - tabelul 1: „masa minimă în g/m<sup>2</sup>” – „13.0” și „32.0”, astfel cum s-a menționat la cerința 10.

Referitor la Cerința 13: „Cenușa, (g % )”, având ca „Prevederi: max. 0,3”, după cum se arată, potrivit standardului național SR EN 14079/2003, la pct.4.15 - tabelul 3, se prevede: „conținutul în cenușă

sulfatată pentru diferite materiale”, iar, pentru „tifon absorbant din bumbac”, conținutul de cenușă „nu trebuie să depășească 0.40%”.

Referitor la Cerința 14: „Substanțe colorante (prez/abs)”, având „Prevederi: absente”, se arată că, standardul național SREN 14079/2003, menționează, la pct.4.13- „materii colorante extractibile - în urma încercărilor cu o soluție etalon (pct.5.14 - anexa A) lichidul obținut nu trebuie să prezinte o culoare mai intensă decât soluția de referință”.

Referitor la Cerința 15: „Substanțe tensioactive, (mm)”, „Prevederi: max. 2”, după cum se arată, potrivit Standardului național SR EN 14079/2003: pct.4.10-„nu trebuie să depășească 2 mm”.

Referitor la Cerința 16: „Substanțe solubile în apă (g %)”, „Prevederi: max.0,5”, după cum se arată, potrivit standardului național SR EN 14079/2003: pct.4.1 I - „nu trebuie să depășească 0,50%”.

Referitor la Cerința 17: „Substanțe solubile în eter (g %)”, „Prevederi: max. 0,3”, după cum se arată, potrivit standardului național SR EN 14079/2003: pct.4.9 - „nu trebuie să depășească 0,50%”.

Concluzionând, autoritatea contractantă apreciază că, a demonstrat faptul că cerințele tehnice obligatorii ale caietului de sarcini nu exced cerințele standardului SR EN 14079:2003, chiar dacă, astfel cum a menționat anterior, acest standard „nu conține referințe normative”.

Totodata, în opionia sa, nu este „normal/legal ca o autoritate contractantă să modifice specificațiile tehnice la propunerile firmelor prin contestații pentru a asigura calificarea tehnică a acestora”.

Față de toate argumentele prezentate, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației depusă de către ...

Ca mijloc de probă, a fost depus, în copie, dosarul achiziției publice.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul stabilește următoarea situație de fapt:

... a inițiat, în calitate de autoritate contractantă, o procedură de atribuire, prin licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Achiziție tifon medicinal”, cod CPV 33141114-2 – Tifon medicinal (Rev.2), prin publicarea, în SEAP, a anunțului de participare nr. ... din .

Conform anunțului de participare și documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată a contractului este cuprinsă între lei, fără TVA.

Împotriva documentației de atribuire, ... a depus, în termen legal, prezenta contestație.

Urmare a depunerii contestației, în data de ... autoritatea contractantă a dispus suspendarea procedurii de atribuire.

Examinând susținerile părților, probatoriul administrat și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată:

S.C. S.R.L. formulează critici referitoare la "testarea produselor" și la "procedura de testare" și la obligația prezentării de "certIFICATE de înregistrare a dispozitivelor medicale conform OMS 253 din ".

În acest sens, Consiliul reține cerința din caietul de sarcini prin care se solicită prezentarea buletinului de analiză "de la un laborator, de la un laborator acreditat, din care să reiasă că produsul prezentat îndeplinește condițiile fizico-chimice prevăzute mai sus", precum și prevederea de la capitolul III.2.3.a) "Capacitatea tehnică și/sau profesională" din fișa de date, unde se solicită: „Se vor prezenta mostre, respectiv:

1. TIFON - 20 metri liniari;
2. TIFON-pretaiat- 1 pachet cu 100 buc. - 40x40 cm;
3. FESI 10/10-1 pachet cu 10 buc.;
4. FESI 10/20 - 1 pachet cu 5 buc.

MOSTRELE se vor depune la sediul institutului - Serviciul Achiziții-Contractante, până la data și ora limită stabilite pentru primirea ofertelor în SEAP".

Consiliul urmează a se raporta, în soluționare, la prevederile Ordinului nr. emis de către Ministerul Sănătății, prin care s-a aprobat Lista cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale, printre care se regăsește și Standardul Național SR EN 14079/2003 "Dispozitive medicale neactive. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru tifon absorbant de bumbac și vâscoză".

Potrivit dispozițiilor art. 35 alin. 6 lit. a) din O.U.G. nr. 34/2006 cu modificările și completările ulterioare, autoritatea contractantă are obligația de a defini specificațiile tehnice, în măsura în care acestea sunt compatibile cu dreptul comunitar, "fie prin referire, de regulă, **în următoarea ordine de prioritate, la standarde naționale care adoptă standarde europene**, la omologări tehnice europene, la standarde internaționale sau la alte referințe de natură tehnică elaborate de organisme de standardizare europene; în cazul în care acestea nu există, atunci specificațiile tehnice se definesc prin referire la alte standarde, omologări sau reglementări tehnice naționale privind utilizarea produselor sau proiectarea, calculul și execuția lucrărilor. Orice astfel de referire trebuie să fie însoțită de mențiunea sau echivalent".

Existând, după cum s-a arătat, pentru tifon și produse ce au la bază tifon, un standard național, respectiv SR EN 14079/2003, constată Consiliul că autoritatea contractantă avea obligația de a se raporta la acesta în definirea specificațiilor tehnice ale produselor în cauză, precum și cu privire la efectuarea, în cadrul laboratoarelor, a testărilor pentru verificarea îndeplinirii, de către produsele oferite, a condițiilor fizico-chimice stabilite, ce trebuie să rezulte din buletinul de analiză.

Față de cele de mai sus, Consiliul constată că sunt fondate criticile contestatorului cu privire la aspectul analizat.

De asemenea, reține Consiliul ca fiind întemeiate susținerile contestatorului potrivit cărora, în documentația de atribuire, trebuie să se precizeze expres faptul că "buletinul de analiză este documentul care poate face dovada conformității mostrelor cu specificațiile tehnice solicitate", precum și că respectivele buletine de analiză trebuie eliberate de către organisme recunoscute, independente, neutre și specializate.

În sensul celor de mai sus, Consiliul va reține ca fiind neîntemeiate apărările autorității contractante potrivit cărora „se înțelege că acolo unde comisia de evaluare nu este convinsă că mostrele prezentate corespund propunerii tehnice ale unui ofertant, atunci se va proceda la analiza și evaluarea conformității acestora”, precum și cele potrivit cărora din comisia de evaluare, fac parte asistente medicale cu experiență mare, care pot efectua fără probleme testarea produselor în ceea ce privește: comportarea produselor la sterilizare, verificarea dimensiunilor, aspectului, masei, densității materialului s.a., deoarece acestea contravin dispozițiilor art. 36 din O.U.G. nr. 34/2006 cu modificările și completările ulterioare, care reglementează expres sub acest aspect:

- alin. (1) "În cazul în care autoritatea contractantă definește specificațiile tehnice din caietul de sarcini, optând pentru modalitatea prevăzută la art. 35 alin. (6) lit. a), atunci nici o ofertă nu poate fi respinsă pe motiv că produsele sau serviciile prevăzute în propunerea tehnică nu sunt conforme cu specificațiile precizate, dacă **ofertantul demonstrează, prin orice mijloc adecvat, că propunerea tehnică prezentată satisface** într-o manieră echivalentă cerințele autorității contractante definite prin specificații tehnice".

- alin. (3) "În sensul prevederilor alin. 1 și 2, un mijloc adecvat de a dovedi conformitatea cu specificațiile tehnice solicitate îl poate reprezenta **dosarul tehnic al producătorului** sau un **raport de încercare/testare** emis de un **organism recunoscut**, cum ar fi, după caz, un laborator neutru de încercări și calibrare sau un organism de certificare și inspecție care asigură respectarea **standardelor europene** aplicabile; autoritatea contractantă are obligația de a accepta certificate emise de organisme recunoscute în oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene".

Prin urmare, în considerarea dispozițiilor legale invocate și a principiilor transparenței și tratamentului egal, statuate la art. 2 alin. 2 din ordonanța de urgență, Consiliul determină că demonstrarea conformității specificațiilor tehnice ale produselor oferite se face, de către ofertant, prin înscrisuri emise de către organisme specializate independente și numai prin raportare la standarde europene aplicabile, iar nu prin determinări de parametri în cadrul comisiei de evaluare, care are atribuțiile precizate expres și limitativ de prevederile art. 72 alin. 2 din H.G. nr. 925/2006 cu modificările și completările ulterioare, testarea mostrelor depuse neregăsindu-se printre acestea. De asemenea, Consiliul are în vedere patul că rezultatele observațiilor și testărilor

membrilor comisiei de evaluare, oricât de experimentați ar fi aceștia, după cum se suține, au un grad mare de subiectivism și nu sunt opozabile terților.

Având în vedere cele de mai sus, documentația de atribuire va fi remediată în mod corespunzător, menționându-se standardul la care se face raportarea specificațiilor tehnice și testarea pentru eliberarea buletinului de analiză, de către organisme independente specializate, buletine de analiză în baza cărora se face verificarea respectării, de către produsele oferite, a specificațiilor tehnice solicitate prin caietul de sarcini.

Consiliul constată că, neprecizând cele de mai sus, autoritatea contractantă a încălcat și dispozițiile art. 33 alin. 1 din ordonanța de urgență, în conformitate cu care: "Autoritatea contractantă are obligația de a preciza în cadrul documentației de atribuire orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului /candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire".

Prin contestație se critică lipsa, din documentația de atribuire, a precizărilor privind modul de ambalare, sigilare și etichetare a mostrelor.

Consiliul constată că, într-adevăr, autoritatea contractantă nu a precizat, prin documentația de atribuire, nicio informație cu privire la aspectul în discuție, încălcând, și din acest punct de vedere dispozițiile art. 33 alin. 1 din ordonanța de urgență.

Criticile fiind reținute de către Consiliu ca întemeiate, autoritatea contractantă va completa documentația de atribuire cu cerințe privind modul de prezentare și ambalare a mostrelor.

Contestatorul formulează critici și cu referire la cerința privind prezentarea, de către ofertanți, a certificatelor de înregistrare a dispozitivelor medicale, conform OMS nr. 253 din 26.03.2010, susținând că este necesar să se precizeze, în documentația de atribuire, că "Certificate de înregistrare a dispozitivelor medicale conform OMS 253 din 26 martie 2010 să fie prezentate doar de producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România".

Examinând, Consiliul constată că, la capitolul III.2.3.a) "Capacitatea tehnică și/sau profesională", din fișa de date, s-a prevăzut, într-adevăr, obligația operatorilor economici de a depune "Certificate de înregistrare a dispozitivelor medicale conform OMS 253 din 26 martie 2010".

În soluționare, Consiliul se raportează la dispozițiile art. 4 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 253 din 2010, în conformitate cu care "Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit în România are obligația să se înregistreze la Ministerul Sănătății când introduce pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale: a) dispozitive medicale din clasa I inclusiv cele sterile și/sau cu funcții de măsurare".

Se raportează, totodată, la prevederile Legii nr. 176/2000, Legea privind dispozitivele medicale, Anexa nr. 9 "Criterii de clasificare", alin. III "Clasificare" Regula 1: "Toate dispozitivele neinvazive sunt cuprinse în clasa I, dacă nu se aplică una dintre regulile de mai jos".

Având în vedere cele de mai sus, coroborat cu apărările autorității contractante potrivit cărora "firma contestatoare a înțeles sensul cerinței", Consiliul determină că este necesar a se face, în documentația de atribuire, precizarea solicitată de către contestator, spre a se elimina eventuale neînțelegeri ale prevederii în cauză.

În ceea ce privește criticile contestatorului referitoare la unele dintre specificațiile tehnice, analizând atât specificațiile tehnice criticate cât și standardul SR EN 14079, Consiliul constată:

Există specificații tehnice, pentru tifon medicinal, tifon medicinal – pretăiat, feși 10/10 și feși 10/20, pentru care nu se respectă SR EN 14079, cum ar fi "fluorescența în UV la 366 nm", pentru care se solicită "Fără fluorescență albastru intens", în timp ce standardul prevede la punctul 4.4 "Fluorescență. Dacă sunt încercate în conformitate cu 5.5, tifoanele de bumbac și vâscoză trebuie să fie conform cu 5.5", iar, la 5.5, este prevăzut astfel: "Atunci când un strat dublu de țesătură este examinat în lumină ultravioletă la 365 nm, acesta nu trebuie să prezinte decât o ușoară fluorescență violet-brun și câteva particule galbene. De asemenea nu trebuie să prezinte fluorescență albastru intens în afară de câteva fibre izolate".

De asemenea, "aciditate, alcalinitate", pentru care se solicită prin caietul de sarcini "lipsă, pH 4,5 – 8,2", în timp ce la punctul 4.2 din standard se menționează "Dacă se încearcă în conformitate cu 5.3, niciuna dintre soluții nu trebuie să vireze spre roz".

În aceste cazuri, și în cele similare acestora, autoritatea contractantă va lua măsuri de remediere, astfel încât cerințele să corespundă standardului și să poată fi evidențiate prin buletine de analiză emise în urma efectuării încercărilor în condiții standardizate, în considerarea principiilor tratamentului egal și transparenței.

Cu privire la solicitarea de "modificarea performanței referitoare la 10 și 12 Masa medie, g: denumită corect masa minimă în  $\text{g}/\text{m}^2$  pentru un număr de 22 de fire pe  $\text{cm}^2$  (...)", Consiliul reține, pe de-o parte, că sunt fondate criticile referitoare la faptul că autoritatea contractantă utilizează termeni nespecifici standardului, cum ar fi "masa medie", în timp ce în standard este menționat "masa minimă", "desime", în loc de "fire de urzeală pe 100 mm" etc., dar, pe de altă parte, cu privire la masa minimă solicitată, respectiv "min 52", criticile sunt nefondate. Reține astfel cu privire la masa minimă solicitată, deoarece specificația tehnică nu contravine celei din standard, care prevede ca masa minimă, pentru număr de 22 fire pe  $\text{cm}^2$  să fie de minim  $30 \text{ g}/\text{m}^2$ , cu alte cuvinte materialul să nu fie mai ușor de  $30 \text{ g}/\text{m}^2$ , or, în mod evident, fiind de  $52 \text{ g}/\text{m}^2$  îndeplinește cerința din tabelul 1 din SR EN 14079. Acestor considerente, Consiliul adaugă și raportarea la dispozițiile art. 35 alin. 2 din O.U.G. nr. 34/2006 cu modificările și completările ulterioare, în

conformitate cu care "Specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descrise, în mod obiectiv, **în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante**", prin urmare se va păstra condiția impusă de autoritatea contractantă pentru masa minimă solicitată.

S.C. S.R.L. critică și cerința din caietul de sarcini "Comportament la sterilizare 120C, 20''".

Cu privire la cerința susmenționată, Consiliul constată că standardul SR EN 14079/2003 nu face vreo referire la sterilizare în general, cu atât mai puțin la sterilizarea la 120° timp de 20 de secunde, astfel cum prevede autoritatea contractantă.

Specificația tehnică potrivit căreia tifonul oferat nu trebuie să se îngălbenească după sterilizarea la 120° timp de 20 secunde, care nu se regăsește în standard, va face imposibilă efectuarea încercării și menționarea respectivei performanțe în buletinul de analiză, astfel că ofertanții sunt în imposibilitatea de a prezenta documentul solicitat, având în vedere că niciun aviz/buletin de testare/analiză eliberat de un laborator acreditat sau de un organism european echivalent, care atestă că produsele tifon și feși îndeplinesc condițiile fizico-chimice prevăzute de SR EN 14079:2003, nu poate atesta **informații referitoare la comportamentul tifonului la sterilizare.**

Prin urmare, Consiliul urmează să dispună eliminarea specificației tehnice referitoare la comportamentul tifonului la sterilizare, din cadrul caietului de sarcini.

Față de cele de mai sus, Consiliul determină că autoritatea contractantă va remedia specificațiile tehnice din caietul de sarcini în sensul armonizării atât sub aspectul denumirii cât și sub cel al performanțelor solcitate, cu SE EN 14079/2003, precum și al eliminării celor care nu se regăsesc în respectivul standard.

Pentru toate acestea, în temeiul dispozițiilor art. 278 alin. 2, 4 și 6 din O.U.G. nr. 34/2006 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul admite contestația depusă de către S.C. S.R.L. și obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în termen de 11 zile de la primirea deciziei, în considerarea aspectelor reținute în motivare, cu publicarea în SEAP a respectivei măsuri, procedura urmând a fi continuată.

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire constată Consiliul că este rămasă fără obiect, deoarece măsura a fost adoptată voluntar de către autoritatea contractantă.

Decizia este obligatorie, în conformitate cu prevederile art. 280 alin. 1 și 3 din ordonanța de urgență.

**PREȘEDINTE COMPLET,**

...

**MEMBRU,**

**MEMBRU,**

