



MD-2001, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 124, et. 4
tel: 022 820652, fax: 022 820651, e-mail: contestatii@ansc.md

DECIZIE

Nr. 03D-119-22 Data: 12.03.2022

privind soluționarea contestației formulate de către „Alexia Implant” SRL, înregistrată la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor cu nr. 02/64/22 la data de 03.02.2022, pe marginea procedurii de achiziție publică nr. MD-1637668853205 din 24.12.2021

Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a examinat contestația nr. 02/64/22 din -3.02.2022, depusă de către „Alexia Implant” SRL, adresa: mun., str., număr de identificare (IDNO):, tel.: , e-mail: , pe marginea rezultatului desfășurării procedurii de achiziție publică nr. MD-1637668853205 din 24.12.2021, privind „Achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anul 2022”, inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (în continuare - CAPCS), adresa: mun. Chișinău, bd. Grigore Vieru 22/2, număr de identificare (IDNO): 1016601000212, tel.: 022222364, e-mail: office@capcs.md.

În scopul examinării contestației, Agenția a organizat la data de 23.02.2022, ora 10:00, ședință deschisă la care au participat reprezentanții contestatorului, ai autorității contractante și ai operatorului economic desemnat câștigător.

Pretențiile contestatorului:

În calitatea sa de persoană interesată în cadrul procedurii de achiziție publică nr. MD-1637668853205 din 24.12.2021, „Alexia Implant” SRL formulează următoarele pretenții:

„SRL „Alexia Implant”, a fost înregistrată la 03.10.2019, declarînd genurile de activitate în sfera medicinei, farmaceuticii și echipamentelor electronice. Compania oferă spre vânzare dispozitive implantabile pentru hipoacuzie și surditate (Implant Cohlear, Proteze Baha). Cu toate că SRL „Alexia Implant” a luat ființă la sfârșitul anului 2019, în realitate acțiunile noastre în Republica Moldova se întind pe mai bine de 10 ani și au ajutat cetățenii din Republica Moldova să facă operații de implant cohlear în România și în Republica Moldova cu străngeri de fonduri private. În prezent sunt peste 100 de copii cu implant cohlear.

În anul 2020 am câștigat prima licitație privind achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului pentru anul 2020, în sumă de 7.799.000 lei fiind încheiat contractul nr. 20/00038/001, executat corespunzător.

Specificațiile tehnice la acea licitație erau aceleași ca și la prezenta licitație.

La 23 noiembrie 2021 a fost publicat anunțul privind achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anul 2022, de autoritatea contractantă Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, cu valoarea estimată a achiziției de 9,549,625.00 MDL și termenul limită de depunere a ofertelor de 24.12.2021 ora 11:00.

Ofertele pentru licitația respectivă au fost depuse de 2 ofertanți: subsemnații SRL „Alexia Implant” și SRL „Global Premier Group” IDNO: 1020600042393.

La data de 31.01.2022 am primit notificarea de la grupul de lucru că în conformitate cu decizia de atribuire din 28.01.2022 operatorul economic SRL „Global Premier Group” a fost desemnat câștigător la ambele loturi.

Licitația desfășurată a fost viciată de erori grave iar produsele din oferta desemnată drept câștigătoare nu corespund specificațiilor tehnice din anunțul de participare, conform motivelor dezvoltate infra.

În acest context, amintim că unul din principiile diriguitoare ale achizițiilor publice, conform art. 28 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015 (în continuare – Lege), consfințit în art. 7 din Lege este principiul transparenței achizițiilor publice. SC Global Premier Group, compania declarată câștigătoare a fost înregistrată abia la 02.12.2020, cu sediu într-un apartament de locuit, dar este deja la al doilea an consecutiv prin care compania dată câștigă licitațiile organizate de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate privind achiziționarea implanturilor cohleare. Mai mult decât atât, procedura de achiziție din aprilie 2021, câștigată tot de SRL „Global Premier Group” a fost desfășurată clandestin, iar în consecință această companie a fost unicul ofertant, care a și câștigat licitația. Prin sine însuși aceste circumstanțe nu contravin legii, însă circumstanțele desfășurării licitațiilor respective trezesc dubii rezonabile de trucare a acestora.

Revenind la subiectul contestației, subliniem că oferta câștigătoare pentru lotul 1 nu corespunde specificațiilor tehnice din anunțul de participare și din documentația de atribuire. Cu referire la lotul nr. 1.

SRL „Global Premier Group” NU ÎNDEPLINEȘTE următoarele cerințe din specificațiile tehnice:

1. Nu este îndeplinită specificarea tehnică referitoare la „port-electrod drept sau perimodiolar (la alegerea centrului de implant)”. Câștigătorul nu poate pune la dispoziția Autorității Contractante un implant cu electrod perimodiolar deoarece acesta nici nu există în portofoliul producătorului Med-EL.

2. Nu este îndeplinită specificarea tehnică referitoare la „magnetul implantului este ușor de îndepărtat, fără instrumente speciale - procedura poate fi efectuată folosind forcepsul standard”.

Îndepărtarea magnetului în cazul implantului Synchrony, oferat de câștigător, necesită o incizie mai mare și o procedură mai extinsă (de exemplu, ridicarea bobinei antenei, riscul de a trage electrodul și utilizarea unui instrument chirurgical dedicat

special pentru îndepărtarea magnetului). Procedura nu poate fi efectuată folosind forcepsul standard.

3. Nu este îndeplinită specificarea tehnică referitoare la „includerea de moduri de telemetrie electrofiziologică complet integrată - NRT, AutoNRT, ESRT, ABR, CEP și NRT intraoperator”.

Telemetria de care beneficiază implantul Synchrony 2 Mi 1250, oferit de câștigător, sunt descrise de către producător în felul următor: „Status Telemetry / Impedance & Field Telemetry (IFT) / Auditory Nerve Response Telemetry (ART)/ Electrically Evoked Auditory Brainstem Response (EABR)/Electrically Evoked Stapedius Reflex Threshold (ESRT)”.

Ca și în celelalte cazuri, ofertantul a copiat cerința solicitată de Autoritatea Contractantă și a lăsat să se înțeleagă că îndeplinește aceste cerințe așa cum sunt descrise de Autoritatea Contractantă, oferind reprezentări neadevărate și false cu privire la produsul oferit.

4. Nu este îndeplinită specificarea tehnică referitoare la „posibilitatea de streaming direct către procesorul de sunet, fără accesorii sau alte fire suplimentare”.

Câștigătorul nu a specificat dacă îndeplinește această cerință. Totodată, pentru produsul oferit de SRL „Global Premier Group”, streamingul audio necesită încă un accesoriu în plus (Audiostream), astfel acesta nu îndeplinește cerința solicitată de către autoritatea contractantă, chiar dacă acesta ar fi oferit de către ofertant în pachet, încât aceasta ar însemna accesoriu suplimentar.

5. Nu este îndeplinită specificarea tehnică referitoare la „posibilitatea de programare și reglaj fără cabluri, cu interfață de programare prin Bluetooth”.

Dispozitivul oferit nu permite reglajul/programarea de către un audiolog prin tehnologie fără cablu. Interfață de programare prin bluetooth oferă posibilitatea de a efectua reglajul procesorului de către audiolog în cazul copiilor mici care nu suportă cablurile de reglaj.

6. Nu este îndeplinită specificarea tehnică referitoare la faptul că „implantul permite diferite abordări chirurgicale comune, inclusiv pentru fereastra rotundă și cohleostomie”.

Conform manualului ”Implantul Cochlear Mi 1250 Synchrony (ifu synchrony 2), pagina 25.”, implanturile oferite sunt concepute a fi utilizate pentru cohlee deschise (nici o obstrucție sau osificare).

În contrapondere cu divergențele ofertei câștigătoare, pentru lotul nr .1, menționăm că produsele oferite de SRL „Alexia Implant” corespund în proporție de 100% cu specificarea tehnică solicitată de Autoritatea contractantă.

Cu referire la lotul nr. 2.

SRL „Global Premier Group”, formal, îndeplinește cerințele din caietul de sarcini, însă partea externă oferită este de o generație veche, cu un singur microfon omnidirecțional. În acest fel purtătorul de implant nu poate beneficia de cea mai bună tehnologie pentru o reabilitare auditiv verbală rapidă, dar și pentru o inteligibilitate

mai bună în situațiile de zgomot.

Deoarece am dorit să oferim cel mai bun sistem de implant colear pentru persoanele cu probleme de auz sau surditate – am oferit cel mai bun implant și procesor de sunet pentru acest lot. Am oferit posibilitatea de a alege tipul procesorului de sunet, respectiv dacă este cu purtare pe cap (OTE) sau după ureche (retroauricular).

Menționăm că și pentru lotul nr. 2 produsele oferite de SRL „Alexia Implant” corespund specificărilor tehnice solicitate de Autoritatea contractantă.

Cu privire la procedura de licitație

Mai multe detalii referitoare la neconformitățile din partea câștigătorului și modul în care a fost redactată propunerea tehnică cu reprezentări neadevărate și informații false pot fi desprinse din comentariile noastre la formularul de atribuire f4.1, anexate la contestație. Oricum, acestea sunt doar unele iregularități care au putut fi descoperite în timpul avut la dispoziție, însă, în cazul antrenării consultanților, specialiștilor sau experților, aceștia vor putea oferi și alte exemple de necorespondere cu criteriile declarate de autoritatea contractantă. La fel, în cadrul examinării contestației, vom putea depune oral concluzii suplimentare.

Cert rămîne că ofertantul SRL „Global Premier Group” a completat intenționat eronat formularul de atribuire f4.1 cu date improprii produselor propuse – doar copiind cu fidelitate specificațiile tehnice solicitate de autoritatea contractantă, fără a le ajusta la caracteristicile produselor sale.

Reieșind din această circumstanță, SRL „Global Premier Group” trebuie să fie descalificat în conformitate cu pct. 84 Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii aprobată prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, conform căruia, autoritatea contractantă descalifică ofertantul care depune documente ce conțin informații false, cu scopul calificării, sau derutează ori face reprezentări neadevărate pentru a demonstra corespunderea sa cerințelor de calificare.

La fel, conform art. 69 alin. (11) din Lege, după adoptarea deciziei de atribuire, dar pînă la intrarea în vigoare a contractului de achiziții publice/acordului-cadru, autoritatea contractantă are dreptul de a anula din motive întemeiate decizia de atribuire cu reluarea procedurii de evaluare. Se consideră motive întemeiate cazurile în care situațiile indicate la alin. (6) lit .a), b) și e) au fost stabilite ulterior adoptării deciziei de atribuire.

Conform art. 71 alin. (1) lit. g) și alin. (2) din Lege, autoritatea contractantă, din proprie inițiativă, anulează procedura de atribuire a contractului de achiziții publice, dacă ia această decizie înainte de data transmiterii comunicării privind rezultatul aplicării procedurii de achiziție publică, în următoarele cazuri: există abateri grave de la prevederile legale care afectează rezultatul procedurii de atribuire sau face imposibilă încheierea contractului. Prin abateri grave de la prevederile legale se înțelege faptul că pe parcursul analizei, evaluării și/sau finalizării procedurii de atribuire se constată erori sau omisiuni, autoritatea contractantă aflîndu-se în

imposibilitatea de a adopta măsuri corective fără ca acestea să conducă la încălcarea principiilor prevăzute la art.7. După data transmiterii comunicării privind rezultatul aplicării procedurii de achiziție publică, anularea procedurii, în cazurile prevăzute la alin. (1), se efectuează doar de către Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor, inclusiv în cazul în care a fost depusă o ofertă după data-limită de depunere a ofertelor, iar imposibilitatea depunerii în termen se datorează exclusiv acțiunilor sau inacțiunilor autorității contractante.

De asemenea, atragem atenția asupra prețului ofertat de către SRL Global Premier Group, acesta fiind anormal de scăzut în raport cu prețul estimat al achiziției. Conform art. 70, alin (1) din Legea 131/03.07.2015 „privind achizițiile publice” – „Ofertă anormal de scăzută poate fi oferta de vânzare a bunurilor, de executare a lucrărilor sau de prestare a serviciilor la un preț semnificativ mai scăzut în comparație cu ofertele altor ofertanți sau în raport cu bunurile, lucrările sau serviciile care urmează a fi furnizate, executate sau prestate în situația în care ofertantul nu reușește să demonstreze accesul său la o tehnologie specială sau la condiții de piață mai avantajoase care i-ar permite să ofere un asemenea preț scăzut al ofertei.”

Ca urmare a celor menționate, solicităm:

- Admiterea contestației;*
- Desemnarea unui expert independent pentru lămurirea aspectelor de natură tehnică;*
- Verificarea și constatarea neconformităților descrise în prezenta contestație*
- O evaluare nouă a ofertei din partea SC Alexia Implant SRL pentru ambele loturi de achiziție publică; Dacă acest lucru nu este posibil, solicităm anularea procedurii de achiziție publică a implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anul 2022 (ambele loturi), cu numărul ocds-b3wdp1-MD- 1637668853205 și organizarea unei noi licitații.*
- Clarificări din partea autorității contractante cu privire la modul în care a fost luată decizia de atribuire și care a fost factorul de departajare a celor două oferte, luând în considerare nerespectarea tuturor cerințelor (așa cum a fost menționat și dovedit în documentație) și prețul deosebit de scăzut.”*

Explicații și dovezi cu privire la neconformități mai multe detalii în documentul Anexă 1.1

Operatorul economic SC Global Premier Group SRL a prezentat informații false, care duc în eroare autoritatea contractantă. Acesta a făcut reprezentări neadevărate pentru a demonstra corespunderea cerințelor de calificare la toate cele 6 cerințe solicitate de către autoritatea contractantă, așa cum se poate vedea mai jos în explicațiile date și dovezile prezentate din manual/website/catalog etc.

Lot nr. 1 Dispozitive de implant cohlear

- 1. NU ESTE ÎNDEPLINITĂ specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă Port-electrod drept sau perimodiolar (la alegerea centrului de implant)” . . Implanturile producătorului Med-el sunt cu electrod*

drept și nu poate oferi posibilitatea unui electrod perimodiolar: REF: Manual Implantul Cochlear Mi 1250 Synchrony (ifu synchrony 2), pagină 18

Specificații și caracteristici pentru fiecare serie de conductori și electrozi

- Implantul are 24 de surse de curent independente care stimulează 12 canale de electrod independente în mod monopolar.
- Electrocul este fabricat din silicon pentru utilizare medicală, platină (contactele electrozilor) și fire de platină/iridiu (90/10) și PEEK (polieter eter cetonă).
- **Toate variantele de electrozi au un design drept. Electrocul nu furnizează nicio substanță medicală.**
- Suprafața geometrică a electrodului de referință pentru stimulare = 50 mm².
- Dimensiuni fizice ale electrozilor⁴:

2. *NU ESTE ÎNDEPLINITĂ - Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă "Magnetul implantului este ușor de îndepărtat, fără instrumente speciale - procedura poate fi efectuată folosind forcepsul standard". REF: Manual Implantul Cochlear Mi 1250 Synchrony (ifu synchrony 2),* *pagină* *25.*

- În cazul unei operații de schimbare a magnetului, MED-EL recomandă utilizarea următoarelor instrumente: Magnet Removal Tool (Ms050206) sau Magnet Insertion Tool (Ms050205) pot fi utilizate în combinație cu Non-Magnetic Spacer (Ms010107), cu Replacement Magnet (Ms010108), precum și cu S-Vector Replacement Magnet (Ms010109)⁵.

3. *NU ESTE ÎNDEPLINITĂ specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă "Include moduri de telemetrie electrofiziologică complet integrată - NRT, AutoNRT, ESRT, ABR, CEP și NRT intraoperator." Ofertantul doar a copiat cerința propusă de către autoritatea contractantă și nu a explicat dacă îndeplinește sau nu această cerință (fără să arate dovezi în acest sens, cu trimitere la pagina și text din documentație). Telemetria de care beneficiază implantul SYNCHRONY 2 Mi1250 sunt descrise de către producător : Status Telemetry / Impedance & Field Telemetry (IFT) / Auditory Nerve Response Telemetry (ART)/ Electrically Evoked Auditory Brainstem Response (EABR)/Electrically Evoked Stapedius Reflex Threshold (ESRT). Ref: Website*



implants/synchrony2

4. *NU ESTE ÎNDEPLINITĂ specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă "Implantul permite diferite abordări chirurgicale comune, inclusiv pentru fereastră rotundă și cohleostomie" - Ofertantul explică clar în manual că implantul oferit sunt concepute să fie utilizate pentru cohlee deschise (nicio obstrucție sau osificare) : REF: Manual Implantul Cochlear Mi 1250 Synchrony (ifu synchrony 2), pagină 25.*

- *Implanturile cohleare SYNCHRONY 2 FLEX^{SOFT} sunt concepute să fie utilizate în cohlee deschise (nicio obstrucție sau osificare) pentru o adâncime de inserare a electrodului de circa 31 de mm.*

5. *NU ESTE ÎNDEPLINITĂ specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă " Oferă posibilitatea de streaming direct către procesorul de sunet, fără accesorii sau alte fire suplimentare"- Streamingul audio necesită încă un accesoriu în plus (cu husa Audiostream), astfel acesta nu îndeplinește cerința solicitată de către autoritatea contractantă. REF: Manual procesor de sunet*

Mărimea reală

Opțiuni de culoare SONNET 2

- 6 culori de bază pentru unitatea de control
- 4 opțiuni de culori pentru cablul antenei
- 15 opțiuni de culori pentru capacul microfon
- 12 opțiuni de culori și 24 de capace decor

Capace de protecție pentru microfon și huse pentru compartimentul de baterii

Capace suplimentare pentru antenă

Capace decorative

Capace cu tipare similare părului

Dimensiuni și greutate

- 6.1 g (cu ActiveWear)
- 10.6 g (Me1510 cu două baterii 675 zinc-aer)
- 11.0 g (Me1520 cu două baterii 675 zinc-aer)
- Antenă DL: 4.6 g, 32.8 mm x 5.8 mm
- Antenă DL: 5 magneți disponibili cu 9 grade de putere
- Cabluri de antenă durabile disponibile în 3 lungimi: 6,5 cm (2,6 inch), 9 cm (3,5 inch), 28 cm (11.0 inch)

Design rezistent la lovire

- Cârlig de siguranță
- Husă baterie care se blochează
- Evită înghițirea accidentală
- Opțiuni de fixare suplimentare
- Cablu antenă care se blochează (blocare la antenă și la procesor)
- Funcție de verificare a conexiunii cu indicator LED
- Patru poziții de program
- Volum continuu și controlul sensibilității cu FineTuner Echo și AudioKey 2

Conectivitate

Tehnologie

- Comunicare wireless de 2.4 GHz
- Transmitere de flux audio wireless direct prin Bluetooth cu consum redus, cu husa AudioStream.
- Calitatea a sunetului true stereo
- Suport pentru utilizarea bilaterală
- Telebină integrată

Accesorii

Audifon link

6. *NU ESTE ÎNDEPLINITĂ - Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă "Posibilitatea de programare și reglaj fără cabluri, cu interfață de programare prin Bluetooth" - Dispozitivul oferit nu permite reglajul/programarea de către un audiolog prin tehnologie fără cablu. Interfață de programare prin bluetooth oferă posibilitatea de a efectua reglajul procesorului de către audiolog în cazul copiilor mici care nu suportă cablurile de reglaj.*

Lot nr. 2 Dispozitive de implant cohlear

Operatorul economic SC Global Premier Group SRL îndeplinește toate cerințele pentru acest lot, însă oferă un sistem de implant cohlear cu parte externă de generație veche, cu un singur microfon și un implant cohlear (partea internă) despre care nu se găsește nimic oficial pe website-ul oficial al producătorului din Europa. SC Alexia Implant SRL îndeplinește cerințele pentru acest lot, cu două neconformități ce nu sunt relevante pentru beneficiul pacientului (explicații suplimentare în anexă 1) ”.

Suplimentar, urmare a ședinței deschise pentru examinarea contestației, prin suplimentul înregistrat la ANSC cu nr. 01/317/22 din 23.02.2022, „Alexia Implant” SRL comunică următoarele:

„Vă rog să vedeți mai jos documentele solicitate pentru cele două puncte.

1. *Îndepărtarea magnetului. Manualul de chirurgie al producătorului: Link web:*

[https://sf.cdn.medel.com/docs/librariesprovider2/product/synchrony2/aw38205_70_surgical-guide-mi1250-synchrony-2-pin-\(en-english\)_web.pdf?sfvrsn=b2fbba42_8](https://sf.cdn.medel.com/docs/librariesprovider2/product/synchrony2/aw38205_70_surgical-guide-mi1250-synchrony-2-pin-(en-english)_web.pdf?sfvrsn=b2fbba42_8)

Găsiți manualul și în atașament. Detaliile cu privire la contestație le găsiți la pagina 56 -59. Declarațiile ofertantului și ale producătorului sunt false și denaturează adevărul. Acest lucru se poate verifica foarte ușor la paginile menționate mai sus. Este șocant și îngrijorător faptul că producătorul a emis o scrisoare oficială fără să fie trecut nici un nume, cu informații false și complet diferite de specificațiile din manualul de chirurgie. Acest caz se pretează la includerea ofertantului în lista de interdicție a operatorilor economici pentru declarație falsă și inducere în eroare a instituțiilor statului! Vorbim totuși de o scrisoare oficială și declarații false.

2. Programarea procesorului de sunet wireless: În atașament găsiți fișa tehnică cu accesoriul nostru care permite reglajul wireless al procesorului de sunet. Este extrem de important acest aspect, mai ales pentru bebeluși și copii mici de la spitalul IMSP Emilian Coțaga, deoarece în acest fel se poate efectua un reglaj eficient, fără să stea copilul cu un cablu între laptop și procesor. Producătorul, așa cum s-a și menționat în ședința, nu are o astfel de tehnologie, iar procesorul nu poate fi programat prin telecomanda care este folosită pentru volum și programe.

3. Codul CPV: Considerăm că licitația a fost viciată și din punctul de vedere al publicării sub un cod CPV greșit, așa cum am discutat în cadrul ședinței. Mai jos găsiți codurile așa cum apar pe site-ul "Ministerul finanțelor publice al Republicii Moldova / Agenția Achiziții Publice : Cod CPV folosit de autoritatea contractantă: 33100000-1 - Echipamente medicale • Cod CPV conform legii: 33185200-2 Implant cohlear • Cod CPV conform legii: 33185300-3 Implant de otorinolaringologie Concluzii: • Operatorul economic declarat câștigător - nu îndeplinește toate cerințele pentru lotul 1 • Operatorul economic declarat câștigător - oferă produse de calitate veche pentru lotul 2 • Ofertantul câștigător induce în eroare instituțiile și prezintă dovezi false cu privire la caracteristicile produselor • Procedura a fost viciată prin utilizarea unui cod CPV greșit.

Deși ofertantul câștigător nu îndeplinește cu mult mai multe puncte decât cele de mai sus, chiar și acestea două sunt suficiente pentru anularea licitației sau evaluarea ofertei noastre pentru ambele loturi. Amintim faptul că am câștigat licitația din anul 2020 și am ofertat cea mai nouă tehnologie de pe piață, însă de această dată, deși îndeplinim criteriile în totalitate, suntem șocați să vedem un astfel de rezultat. Vă rugăm să luați în considerare și anularea lotului 2 din cadrul licitației, deoarece tehnologia ofertată este în detrimentul pacientului și nu este de ultimă generație.

Rugăm să acționați în consecință, conform procedurilor legale - conform dovezilor și a falsului în declarații (scrisoare din partea producătorului), dar și a declarațiilor făcute de global premier group. Autoritatea contractantă descalifică ofertantul care depune documente ce conțin informații false, cu scopul calificării, sau derutează ori face reprezentări neadevărate pentru a demonstra corespunderea sa cerințelor de calificare. 3 În cazul în care acest lucru este dovedit, autoritatea contractantă declară ofertantul respectiv ca fiind neeligibil pentru participarea ulterioară în contractele de achiziții publice, în urma includerii lui în Lista de interdicție a operatorilor

economici.”.

Argumentele autorității contractante:

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, prin punctul său de vedere, expus în scrisoarea nr. Rg02-636 din 10.02.2022, în susținerea deciziei sale, comunică următoarele:

„Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS), Vă comunică punctul de vedere asupra contestației operatorului economic SC Alexia Implant SRL, depusă urmare a desfășurării procedurii de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1637668853205 din 24.12.2021 privind Achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anul 2022, după cum urmează:

Potrivit atribuțiilor ce-i revin autorității contractante, conform HG nr. 1128/10.10.2016, CAPCS a examinat oferta prezentată în cadrul procedurii de achiziție, prin prisma documentelor prezentate în ofertă și cu respectarea criteriilor și cerințelor față de bunurile care urmează a fi achiziționate expuse în documentele licitației la rubricile criterii și cerințe de calificare, lista de bunuri și specificații tehnice.

În calitatea sa de persoană interesată în cadrul procedurii de achiziție publică, „SC Alexia Implant” SRL critică decizia autorității contractante din 28.01.2022, prin care a fost desemnată câștigătoare oferta operatorului economic „Global Premier Group” S.R.L. ca fiind oferta cea mai mică după preț și cu corespunderea tuturor cerințelor tehnice.

Procedând la examinarea în fond a contestației, CAPCS prezintă următoarele argumente în favoarea legalității deciziei din 28.01.2022, fundamentate prin extrase din oferta operatorului economic desemnat câștigător, după cum urmează:

Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Global Premier SRL
1	Dispozitive de implant cochlear	Sistem implant cochlear (componenta internă)	<p>Sistem implant cochlear (componenta internă)</p> <p>Porțiune intracohleară cu minim de 12 electrozi cu stimulare independentă</p> <p><u>Port-electrod drept sau perimodiolar (la alegerea centrului de implant)</u></p> <p>Carcasa implantului menține ermeticitate completă chiar și în cazul unui impact sever</p> <p>Magnet detașabil sau cu tehnologie rotatorie pentru realizarea în siguranță a RMN-urilor și pentru reducerea distorsiunilor de imagine.</p> <p><u>Magnetul implantului este ușor de îndepărtat, fără instrumente speciale - procedura poate fi efectuată folosind forcepsul standard</u></p> <p>implantul este perfect compatibil și aprobat ca atare față de procedurile de rezonanță magnetică cu valori de până la 3,0 T cu magnetul în poziție, dar și cu înlăturarea chirurgicală temporară a magnetului.</p> <p><u>"Include moduri de telemetrie electrofiziologică complet integrată - NRT, AutoNRT, ESRT, ABR, CEP și NRT intraoperator."</u></p> <p>Grosimea implantului trebuie să fie de maxim 4,5 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă.</p> <p><u>Implantul permite diferite abordări chirurgicale comune, inclusiv pentru fereastra rotundă și cohleostomie.</u></p> <p>Vârful electrodului să aibă un diametru de maxim 0,4 mm la capătul apical, fiind dovedit că reduce traumele de inserție.</p> <p>Beneficiază de elemente care asigură o manipulare ușoară în timpul intervenției chirurgicale și face posibilă inserția lină pentru a reduce traumele de inserție.</p> <p>Pentru o rezistență la impact, carcasa implantului să fie din titan.</p> <p>Greutatea implantului să fie de maxim 9.2 g, inclusiv filamentul de electrod.</p> <p>Electrodul să beneficieze de marcaje care indică profunzimea de inserție *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului.</p> <p>*Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului.</p> <p>*Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului</p>	<p>Port-electrod drept sau perimodiolar (la alegerea centrului de implant): A se vedea anexa nr. 2. în documentele anexate "IFU SYNCHRONY 2 (ROM)-unprotected.semnat" pagina 16, este clar descris</p> <p>"Specificații și caracteristici pentru fiecare serie de conductori și electrozi: Toate variantele de electrozi au un design drept. Electrocul nu furnizează nicio substanță medicală.</p> <p>Magnetul implantului este ușor de îndepărtat, fără instrumente speciale - procedura poate fi efectuată folosind forcepsul standard:</p> <p>A se vedea anexa nr. 3. în documentele anexate "factsheet synchrony 2 (rus)-unprotected.semnat" pagina 3-4 și declarația producătorului." Include moduri de telemetrie electrofiziologică complet integrată -NRT, AutoNRT, ESRT, ABR, CEP și NRT intraoperator.": A se vedea anexa nr. 4. în documentele anexate "IFU SYNCHRONY 2 (ROM)-unprotected.semnat" pagina 15-16 și "factsheet synchrony 2 (rus)-unprotected.semnat" pagina 4.Sunt aceleași moduri de telemetrie electrofiziologică, dar cu abrevieri specifice producătorului implantului oferit Med-el. Implantul permite diferite abordări chirurgicale comune, inclusiv pentru fereastra rotundă și cohleostomie: A se vedea anexa nr. 5. în documentele anexate "IFU SYNCHRONY 2 (ROM)-unprotected.semnat" pagina 22.</p>

1	Dispozitive de implant cohlear	<p>PROCESOR VOCAL (componenta externă)</p>	<p>Tehnologie avansată de pre-procesare a sunetelor care să permită utilizatorului o percepție clară în situații de ascultare diverse. Două microfoane omnidirecționale (microfoane duale).</p> <p>Procesorul are un sistem de înregistrare a datelor, care oferă detalii despre mediul de ascultare al pacientului și despre utilizarea procesorului de sunet.</p> <p>Posibilitatea memorării în procesor a cel puțin patru programe de ascultare diferite.</p> <p>Să dețină un LED de semnalizare a statusului funcțional</p> <p>Este disponibil în minim 4 culori disponibile</p> <p>În vederea scăderii costurilor de întreținere, configurația de procesor oferită permite alimentarea duală, atât cu baterii cât și cu acumulatori.</p> <p>Protecție integrată la schimbarea reglajelor prin atingerea accidentală a butoanelor de comandă.</p> <p>Beneficiază de accesoriu pentru apă, care asigură protecția procesorului conform IP68.</p> <p>Construcție etanșă, rezistență la stropirea cu apă, umiditate atmosferică sau transpirație excesivă.</p> <p><u>Oferă posibilitatea de streaming direct către procesorul de sunet, fără accesorii sau alte fire suplimentare</u></p> <p>Posibilitatea de localizare a procesorului de sunet în caz de pierdere.</p> <p>Procesorul beneficiază de telecomandă care usurează setarea programelor</p> <p>Verificarea stării de funcționare a procesorului prin mesaje ușor de înțeles de către pacient</p> <p>Compatibilitate cu implanturile cohleare din generațiile anterioare</p> <p>Este posibilă stimularea electrică și acustică.</p> <p>Procesorul permite conectarea la o gamă largă de dispozitive Wireless/Bluetooth</p> <p>Posibilitatea de ascultare la distanțe, cu ajutorul unui accesoriu cu microfon extern.</p> <p>*Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului</p>	<p>Oferă posibilitatea de streaming direct către procesorul de sunet, fără accesorii sau alte fire suplimentare: A se vedea anexa nr. 6. în documentele anexate - factsheet sonnet 2 (rom).semnat, pagina 4</p>
---	--------------------------------	--	---	--

1	Dispozitive de implant cohlear	Sistem de Programare	<p>Posibilități de efectuare rapidă a anumitor teste intraoperatorii și postoperatorii</p> <p>Facilități avansate de analiză privind telemetria răspunsului nervului auditiv</p> <p>Posibilități extinse de personalizare a programelor de ascultare</p> <p>Compatibilitate cu sistemele de implant cohlear din generațiile anterioare</p> <p><u>Posibilitatea de programare și reglaj fără cabluri, cu interfață de programare prin Bluetooth.</u></p> <p>Oferă posibilitatea identificării implantului</p> <p>*Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie-confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului</p>	<p>Posibilitatea de programare și reglaj fără cabluri, cu interfață de programare prin Bluetooth: A se vedea anexa nr. 7 din manualul - user manual audiokey 2.0 (ro).semnat, pagina</p>
2	Dispozitive de implant cohlear	Implant cohlear (partea internă cohlear)	<p>Grosimea implantului nu trebuie să fie mai mare de 6,0 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o frezare minimă.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantul trebuie să aibă o carcasă de titan închisă ermetic. • Implantul nu trebuie să cântărească mai mult de 9 g. • Vârful electrodului să aibă un diametru de maxim 0,5 mm la capătul apical • Rezistența la impact a implantului nu trebuie să fie mai mică de 2,5 J. • Electrocul de referință trebuie integrat direct la carcasa implantului. • Implantul oferă fixare opțională a știfturilor. • Electrocul trebuie să aibă cel puțin 19 contacte de electrod. <p><u>• Fiecare dintre canalele electrodului trebuie să fie separat cu un condensator de siguranță independent.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantul trebuie să poată furniza minimum 50.000 pps (impulsuri pe secundă) fără restricții software. • Posibilitatea de a efectua imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) până la 3,0 T fără a fi nevoie să scoateți magnetul din corpul implantului. • Posibilitatea îndepărtării temporale a magnetului de la receptor / stimulator pentru a efectua o imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) a capului. <p><u>• Sistemul de implant cohlear ar trebui să ofere o gamă variată de stimulare a electrodului de la 26,4 mm la 12,1 mm, de la canalul bazal la cel mai apical canal.</u></p> <p>*Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila</p>	<p>A se vedea anexa nr. 1. din manualul sonata 2 factsheet en.semnat. Pdf, pagina 4.</p> <p>A se vedea anexa nr. 1. din manualul sonata 2 factsheet en.semnat.Pdf, pagina 4 - 26,4 stimulation range 12,1 stimulations range.</p>

			<p>Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului</p>
2	Dispozitive de implant cohlear	Audioprosesor (partea externă)	<p>Identificarea electronică între implant și procesor prevenind schimbul accidental al procesorului audio de către diferiți pacienți sau din diferite părți.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistemul de implant cohlear ar trebui să ofere o tehnologie de procesare a sunetului care să permită utilizatorului să audă în orice situație de ascultare. • Procesorul trebuie să fie oferit în opțiunea OTE (în afara urechii). (OTE este definit ca un procesor dintr-o singură bucată fixat prin magnet deasupra implantului) • Procesorul trebuie să fie echipat cu un LED de stare (diodă emițătoare de lumină) dacă este conectat la implant. *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participantului. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - -copie- confirmată prin semnătura și ștampila participantului. *Documente confirmative: Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmate prin aplicarea semnăturii electronice a participantului

Astfel la adoptarea decizie din 19.01.2022 s-a luat în considerare prevederile art. 40 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, potrivit căroră autoritatea contractantă are obligația de a stabili în documentația de atribuire orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, cât și dispozițiile pct. 27 subpct. 1), pct. 28 subpct. 1) și subpct. 5), pct. 29 subpct. 1) și subpct. 3) din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 10 din 20.01.2021, conform căroră grupul de lucru examinează și concretizează necesitățile autorității contractante de bunuri, lucrări și

servicii, coordonându-le în limitele mijloacelor financiare repartizate în acest sens, precum și elaborează documentația de atribuire și alte documente aplicabile în cadrul procedurilor de achiziție publică în conformitate cu documentațiile standard aprobate.

Având în vedere prevederile normelor menționate, oportunitatea achiziționării de bunuri de o anumită calitate, specificațiile tehnice impuse pentru acestea, precum și condițiile/termenii de livrare ale acestora sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte în funcție de necesitățile obiective ale acesteia.

Subsecvent, art. 44 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 prevede că ofertantul are obligația de a elabora oferta în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire, iar potrivit art. 69 alin. (6) lit. b) din legea prenotată, autoritatea contractantă nu acceptă oferta în cazul în care aceasta nu corespunde cerințelor expuse în documentația de atribuire.

Astfel, din aceste prevederi rezultă clar că autoritatea contractantă este obligată să evalueze oferta în strictă conformitate cu cerințele expuse în documentația de atribuire și nu pot exista abateri în acest sens.

Totodată, se reține că pct. 19 din Documentația Standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri, aprobată prin Ordinul Ministrului Finanțelor nr. 173/2018, la caz documentația de atribuire, prevede că, pentru a stabili conformitatea bunurilor cu cerințele documentelor de atribuire, ofertantul va depune, ca parte a ofertei sale, dovezi documentare ce atestă faptul că bunurile se conformează condițiilor de livrare, specificațiilor tehnice și standardelor specificate în CAPITOLUL IV, iar pentru a demonstra conformitatea tehnică a bunurilor propuse, cantităților propuse și a termenelor de livrare, ofertantul va completa Formularul Specificații tehnice și Specificații de preț.

Conform, pct. 33 din documentația menționată supra stabilește că aprecierea corespunderii unei oferte de către autoritatea contractantă urmează a fi bazată pe conținutul ofertei. Se consideră conformă cerințelor oferta care corespunde tuturor termenilor, condițiilor și specificațiilor din documentele de atribuire, neavând abateri esențiale sau având doar abateri neînsemnate, erori sau omiteri ce pot fi înlăturate fără a afecta esența ofertei.

În această ordine de idei, examinând documentele ofertei operatorului economic desemnat câștigător, depuse prin intermediul SIA „RSAP” și contestației constatăm că acesta a prezentat o ofertă conformă și corespunde cerințelor tehnice solicitate de autoritatea contractantă.

La caz, nu pot fi reținute argumentele contestatorului, or norma legală obligă autoritatea contractantă să respingă o ofertă urmare a necorespunderii propunerii tehnice.

Reieșind din cele expuse, solicităm respingerea contestației depusă de către „SC Alexia Implant SRL” SRL pe marginea rezultatului desfășurării procedurii de achiziție publică nr. ocds-b3wdp1-MD-1637668853205 din 24.12.2021 privind Achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul

Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anul 2022, inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate.”

Argumentele operatorului economic desemnat câștigător:

Operatorul economic „Global Premier Group” SRL, în calitate de operator economic desemnat câștigător în cadrul procedurii de achiziții publice nr. MD-1637668853205 din 24.12.2021, organizată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, privind „Achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anul 2022”, prin scrisoarea înregistrată cu nr. f.01 din 08.02.2022, cu referire la contestația depusă menționează următoarele:

„Prin prezenta, SRL „Global Premier Group”, în calitate de ofertant desemnat câștigător la procedura de achiziție publică [ocds-b3wdp1-MD-1637668853205](#) din 24.12.2022 vine să-și expună punctul de vedere supra contestației depuse de către SRL „Alexia Implant”, pe marginea procedurii contestate.

Menționăm că, atât la procedura de achiziție precedentă, cât și actualmente, la achiziția implantelor pentru anul 2022, Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate a asigurat principiul transparenței în achizițiile publice, publicând anunțul de participare în cadrul SIA RSAP (MTender), la care a avut posibilitatea de a participa orice persoană fizică sau juridică, așa cum prevede art. 16, alin. (1) al Legii nr. 131 din 03.07.2022 privind achizițiile publice și nu clandestin cum afirmă SRL „Alexia Implant”.

Referitor la acuzațiile aduse specificației tehnice supra implantelor oferite menționăm următoarele:

LOT 1

1. Nu este îndeplinită specificarea tehnică referitoare la „port-electrod drept sau perimodiolar (la alegerea centrului de implant)”. Câștigătorul nu poate pune la dispoziția Autorității Contractante un implant cu electrod perimodiolar deoarece acesta nici nu există în portofoliul producătorului Med-EL.

*În documentația de atribuire publicată de către autoritatea contractantă este specificat, ca implantul să conțină port electrod drept sau perimodiolar - **la alegerea centrului de implant, iar în documentele anexate ”IFU SYNCHRONY 2 (ROM)-unprotected.semnat” pagina 16, este clar descris***

„Specificații și caracteristici pentru fiecare serie de conductori și electrozi

• Toate variantele de electrozi au un design drept. Electrodul nu furnizează nicio substanță medicală.

Compania Med-El produce procesoare cu electrozi atât drepte cât și perimodiolari, prezentăm o publicație care arată un studiu despre electrozii perimodiolari <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11349782/>

„Perimodiolar-positioned cochlear implant electrodes have been developed in order to bring the electrode contacts as close as possible to the spiral ganglion cells,

which are the target of electrostimulation. This results in lower electrical thresholds, higher dynamic ranges and less channel interaction when compared with normal implant electrodes which are usually located peripherally within the scala tympani. **In this study we evaluated 4 different types of perimodiolar electrode: the Clarion Preformed electrode, the Clarion Preformed electrode with positioner, the Nucleus Contour electrode and the Med-El Perimodiolar Combi 40 electrode.** These devices require different approaches to achieve a perimodiolar electrode position. The electrodes were inserted in fresh human temporal bones. After processing these bones with the electrodes in situ by employing a sawing, grinding and polishing technique, the inner ear structures as well as the electrode positions could be evaluated in detail. **All electrode types studied had a more or less perimodiolar position; however, each type produced a certain amount of trauma to cochlear structures which is discussed in relation to mechanical properties.** Further human temporal bone studies with improved perimodiolar cochlear implant electrodes are necessary in order to find an optimized type of electrode. ”

2. Nu este îndeplinită specificarea tehnică referitoare la „magnetul implantului este ușor de îndepărtat, fără instrumente speciale - procedura poate fi efectuată folosind forcepsul standard”.

Îndepărtarea magnetului în cazul implantului Synchrony, oferat de câștigător, necesită o incizie mai mare și o procedură mai extinsă (de exemplu, ridicarea bobinei antenei, riscul de a trage electrodul și utilizarea unui instrument chirurgical dedicat special pentru îndepărtarea magnetului). Procedura nu poate fi efectuată folosind forcepsul standard.

Magnetul implantului este ușor de îndepărtat, fără instrumente speciale - procedura poate fi efectuată folosind forcepsul standard, a se vedea anexa „Removal_of_magnet.pdf”

În general, nu este nevoie să îndepărtați magnetul implantului pentru investigațiile RMN standard. În cazul scanărilor RMN capului, regiunea anatomică de interes este estompată de un artefact de susceptibilitate la RMN. Adesea, astfel de artefacte de imagistică pot fi reduse suficient prin utilizarea secvențelor adecvate, inclusiv secvențe de reducere a artefactelor, permițând astfel imagistica. Numai în cazuri rare, magnetul implantului trebuie îndepărtat pentru reducerea artefactelor. MED-EL oferă un „Kit de înlocuire a magnetului” pentru o îndepărtare/inserare sigură și convenabilă a magnetului implantului. Folosind acest instrument de îndepărtare, nu este nevoie să ridicați implantul din locul inițial. **În cazuri de urgență, din punct de vedere tehnic, magnetul implantului poate fi îndepărtat manual fără niciun instrument chirurgical.**

3. Nu este îndeplinită specificarea tehnică referitoare la „includerea de moduri de telemetrie electrofiziologică complet integrată - NRT, AutoNRT, ESRT, ABR, CEP si NRT intraoperator”.

În documentația de atribuire este solicitat ca implantul să conțină moduri de telemetrie electrofiziologică integrată, fiind indicate abrevierile înregistrate de marca Cochlear.

Compania noastră nu a scris contestații și nu a făcut clarificări pentru acest lucru, din simplu motiv, ca acești termeni ingineresti sunt clari, și principiul este bine înțeles de orice specialist în domeniu, de „telemetrie electrofiziologică”.

Implantul propus include aceleași moduri de telemetrie electrofiziologică așa cum este solicitat de autoritatea contractantă, însă doar cu abrevierile specifice producătorului implantului oferit – Med-EL. Singura diferență este numele, care diferă la o abreviere, printr-o litera.

NRT (Nerve response telemetry) = MED-EL's ART (Auditory nerve response telemetry)
AutoNRT = MED-EL's AutoART ESRT= ESRT
CEP =EAEP (Electric Acoustic Evoked Potential) ABR(Auditory Brain Response) = MED-EL's EABR (Electrically evoked Auditory Brain Response),

Descrierea se regăsește în anexa **Factsheet SYNCHRONY 2 (RUS)-unprotected.semnat.pdf**, pagina 4

Кохлеарный имплант SYNCHRONY 2 (Mi1250)

Характеристики стимуляции

- Последовательная неперекрывающаяся стимуляция на 12 электродных каналах
- Одновременная (параллельная) стимуляция на 2–12 электродных каналах
- 24 независимых источника тока
- Референтный электрод для стимуляции на титановом корпусе
- Частота стимуляции до 50 704 импульсов в секунду
- Диапазон длительности фазы импульса: 2,1–425,0 мкс/фаза
- Разрешение во времени (номинальные значения): 1,67 мкс
- Диапазон силы тока (номинальное значение): 0–1200 мкА на фазу импульса

Форма импульса

- Двухфазные, трехфазные симметричные и трехфазные прецизионные импульсы

Комплексный набор диагностических инструментов

- Телеметрия состояния
- Телеметрия импеданса и поля (IFT)
- Электрофизиологическое измерение референтного электрода на титановом корпусе
- Телеметрия ответа слухового нерва (ART™)
- Электрически вызванные слуховые ответы ствола мозга (EABR)
- Определение порогов электрически вызванного стапедального рефлекса (ESRT)
- Электрически вызванные слуховые потенциалы (EAEP)

4. Nu este îndeplinită specificarea tehnică referitoare la „posibilitatea de streaming direct către procesorul de sunet, fără accesorii sau alte fire suplimentare”.

Streaming direct

„Transmiterea directă a muzicii și a apelurilor telefonice către procesorul audio din seria SONNET este ușor cu AudioStream! Pur și simplu glisați capacul AudioStream peste SONNET sau SONNET 2, apoi bucurați-vă de streaming direct wireless de pe

smartphone sau tabletă. Pur și simplu glisați, apoi transmiteți în flux!”
<https://www.medel.com/ro/hearing-solutions/cochlear-implants/sonnet2>

AudioStream este un BatteryPack și, prin urmare, o parte inclusivă a procesorului audio. Nu este nevoie de dispozitiv suplimentar pe care pacientul trebuie să-l poarte în jur. AudioStream este integrat și face parte din SONNET 2

În manualul anexat “Factsheet SONNET 2 (ROM).semnat”, pagina 4 Caracteristici produs - Transmitere de flux audio wireless direct prin Bluetooth cu consum redus



ANEXA: Factsheet SONNET 2 (ROM).semnat.PDF

5. Nu este îndeplinită specificarea tehnică referitoare la „posibilitatea de programare și reglaj fără cabluri, cu interfață de programare prin Bluetooth”.

În manualul FineTuner Echo.pdf și user manual audiokey 2.0 (ro).semnat.pdf anexate este clar descrisă această funcție

Controlarea de la distanță a unui procesor audio

Setări ascultare afișează legătura și gradul de încărcare a bateriei dispozitivului dumneavoastră AudioLink și a procesorului dumneavoastră audio, și setările utilizate în prezent pentru volum, sensibilitate sau program. Setarea comenzilor poate varia în funcție de configurarea procesorului dumneavoastră audio efectuată de medicul audiolog. Țineți cont că puteți folosi caracteristicile bilaterale numai dacă ambele procesoare audio utilizează același tip de conexiune pentru a se conecta la AudioKey.

- 1 Atingeți Setări ascultare în meniul principal. Dacă un procesor audio este asociat cu aplicația, Setări ascultare se deschide automat după conectare.

GHID ADRESAT PĂRINȚILOR
 În calitate de utilizator tutore cu nivelul de permisiune Control sau Administrare, puteți controla de la distanță un procesor audio al unei persoane aflată în îngrijirea dumneavoastră. Selectați numele utilizatorului din lista din Setări ascultare și modificați setările. Ajustările sunt posibile doar atunci când nimeni altcineva nu modifică în prezent procesorul audio.



Ajustare setări procesor audio

- Condiții generale
- Legătură stabilită între aplicație și procesorul audio
- 1 Deschideți Setări ascultare
 - 2 Alegeți setarea pe care doriți să o ajustați.



Volum/Sensibilitate	Pentru a ajusta volumul sau sensibilitatea, atingeți + (crescerea) sau - (scăderea). Pentru a reseta la valoarea inițială, atingeți 0. Atingeți și țineți apăsat pentru a activa funcția de silențiu.
Recepție setări ascultare	Pentru a activa recepția bilaterală și a sincroniza cu canalele audio, atingeți
Program	Pentru a comuta la alt program, atingeți numele programului.
Mod de monitorizare	Pentru a activa sau dezactiva modul de monitorizare pentru procesorul audio, atingeți butonul respectiv. Dacă modul de monitorizare este activ, țineți apăsat în timpul de monitorizare pentru a activa sau dezactiva modul de monitorizare.
Starea de la distanță prin AudioKey	Pentru a activa sau dezactiva starea de la distanță, atingeți butonul respectiv.
Conținut audio	Pentru a activa sau dezactiva conținutul audio, atingeți . Modificați setarea pentru a activa sau dezactiva conținutul audio. Pentru a activa conținutul audio, atingeți și țineți apăsat .

Redenumire programe

Inițial, programele procesorului audio sunt numerotate. Introduceți nume pentru acestea pentru a le distinge ușor.

Condiții prealabile

- Legătura stabilă între aplicație și procesorul audio

- 1 Deschideți Setări ascultare.
- 2 Atingeți Opțiuni ... și apoi Redenumire programe.
- 3 Introduceți numele preferat pentru programul pe care doriți să-l modificați.
- 4 Atingeți Salvare.

Ajustarea ordinii setărilor afișate

Condiții prealabile

- Legătura stabilă între aplicație și procesorul audio
- Conexiune la internet

- 1 Deschideți Setări ascultare.
- 2 Atingeți Opțiuni ... și apoi Ajustare ordine.
- 3 Sunt afișate toate opțiunile setărilor. Atingeți itemii în ordinea dorită, începând cu cel pe care doriți să-l vedeți în partea de sus. Un număr indică poziția pe care o va ocupa. Setările fără număr nu vor fi afișate în Setări ascultare.
- 4 Atingeți Salvare.

Date tehnice

Instalare și configurare

Condiții prealabile

- Un smartphone cu unul dintre următoarele sisteme de operare mobile:
 - Android:
 - Android 6
 - Android 7
 - Android 8
 - Android 9
 - Android 10
 - iOS:
 - iOS 11
 - iOS 12
 - iOS 13
- Un spațiu liber de stocare de minimum 150 MB
- O conexiune la internet

Condiții prealabile suplimentare pentru conectarea directă folosind tehnologia wireless Bluetooth® Low Energy:

- Smartphone care acceptă Bluetooth 4.2 sau o versiune superioară

Condiții prealabile pentru configurarea unui dispozitiv AudioStream:

- Un smartphone cu unul dintre următoarele sisteme de operare mobile:
 - Android:
 - Android 10.0 care acceptă transmisia în flux pentru aparate auditive (A2DP)
 - iOS:
 - iOS 11
 - iOS 12
 - iOS 13

6. Nu este îndeplinită specificarea tehnică referitoare la faptul că „implantul permite diferite abordări chirurgicale comune, inclusiv pentru fereastra rotundă și cohleostomie”.

În manualul IFU SYNCHRONY 2 (ROM)-unprotected.semnat, pagina 22 este indicată această descriere

- Electrocul poate fi introdus în cohlee fie prin fereastra rotundă (RW), fie printr-o cohleostomie. Atunci când se efectuează o cohleostomie, pentru a reduce la minimum riscul de infecție postoperatorie, trebuie să fie procedat cu atenție ca fereastra rotundă și membrana acesteia să rămână intactă în timpul perforării.

Diametrul recomandat al cohleostomiei și al deschiderii RW:

Tip de electrod	Diametru
SYNCHRONY 2 Standard	1,3 mm
SYNCHRONY 2 Medium	0,8 mm
SYNCHRONY 2 Compressed	0,8 mm
SYNCHRONY 2 FLEX ^{3DFT}	1,3 mm
SYNCHRONY 2 FLEX ^{2B}	0,8 mm

Tip de electrod	Diametru
SYNCHRONY 2 FLEX ^{2B}	0,8 mm
SYNCHRONY 2 FLEX ^{2A}	0,8 mm
SYNCHRONY 2 FLEX ^{2D}	0,8 mm
SYNCHRONY 2 FORM ^{2A}	1,0 mm
SYNCHRONY 2 FORM ^{1B}	1,0 mm

În ghidul chirurgului, care este anexat la implant sunt descrise aceste proceduri chirurgicale pe etape. (Mi1250 _Surgical Guide Mi1250 (EN English), pagina 34, pagina 36.)

În general acestea sunt niște tehnici standart de intervenție care țin de tehnicile operatorii și de protocolul standartizat operator, caracteristice pentru oricare tip de implant cohlear.

Anexa IFU SYNCHRONY 2 (ROM)-unprotected.semnat .pdf

Mi1250 _Surgical Guide Mi1250 (EN English).pdf

LOT 2

1. Cert rămâne că ofertantul SRL „Global Premier Group” a completat intenționat eronat formularul de atribuire f4.1 cu date improprie produselor propuse – doar copiind cu fidelitate specificațiile tehnice solicitate de autoritatea contractantă, fără a le ajusta la caracteristicile produselor sale.

O simplă analiză a specificațiilor tehnice atașată pe platformă și a datelor tehnice propuse din tabelul Anexa nr. 22, arata ca ele sunt ajustate la caracteristicile produselor propuse

<p>MED-EL Medical Electronica</p>	<p>Grosimea implantului nu trebuie să fie mai mare de 6,0 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o fixare minimă.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantul trebuie să aibă o carcasă de titan închisă ermetic. • Implantul nu trebuie să cântărească mai mult de 9 g. • Vârful electrodului să aibă un diametru de maxim 0,5 mm la capătul apical. • Rezistența la impact a implantului nu trebuie să fie mai mică de 2,5 J. • Electrocul de referință trebuie integrat direct la carcasa implantului. • Implantul oferă fixare opțională a știfturilor. • Electrocul trebuie să aibă cel puțin 19 contacte de electrod. • Fiecare dintre canalele electrodului trebuie să fie separat cu un condensator de siguranță independent. • Implantul trebuie să poată furniza minimum 30.000 pps (impulsuri pe secundă) fără restricții software. • Posibilitatea de a efectua imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) până la 3,0 T fără a fi nevoie să scoată magnetul din corpul implantului. • Posibilitatea independenței temporale a magnetului de la receptor / stimulator pentru a efectua o imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) a capului. • Sistemul de implant cobleat ar trebui să ofere o gamă variată de stimulare a electrodului de la 26,4 mm la 12,1 mm, de la canalul bazal la cel mai apical canal. *Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 - valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila Participanților. *Certificat CE sau declarație de conformitate CE în fața de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite - valabil - copie confirmată prin semnătura și ștampila participanților. *Documente confirmative: Catalogul producătorului, prospectul, documente tehnice, pentru produsul oferit. Instrucțiuni de utilizare a produsului. * În ofertă se va indica codul produsului oferit pentru a putea fi identificat conform catalogului prezentat confirmat prin arhivarea semnăturii electronice a participantului. 	<p>Grosimea implantului este de 5,7 mm, asigurând astfel o intervenție rapidă și o fixare minimă.</p> <p>Implantul are o carcasă de titan închisă ermetic.</p> <p>Implantul cântărește 8,7g.</p> <p>Vârful electrodului are un diametru de 0,5 mm la capătul apical.</p> <p>Rezistența la impact a implantului este mai mică de 2,5 J.</p> <p>Electrodul de referință este integrat direct la carcasa implantului.</p> <p>Implantul oferă fixare opțională a știfturilor.</p> <p>Electrodul are 24 contacte de electrod.</p> <p>Fiecare dintre canalele electrodului este separat cu un condensator de siguranță independent.</p> <p>Implantul furnizează 30.700 pps (impulsuri pe secundă) fără restricții software.</p> <p>Posibilitatea de a efectua imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) până la 3,0 T fără a fi nevoie de scoaterea magnetului din corpul implantului.</p> <p>Posibilitatea independenței temporale a magnetului de la receptor / stimulator pentru a efectua o imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) a capului.</p> <p>Sistemul de implant cobleat oferă o gamă variată de stimulare a electrodului de la 26,4 mm la 12,1 mm, de la canalul bazal la cel mai apical canal.</p>
---	--	---

2. Procesorul OTE este echipat cu baterii reîncărcabile. Procesorul OTE Rondo 2 este un procesor de generație veche și nu este echipat cu baterii reîncărcabile așa cum afirmă ofertantul. Procesorul beneficiază de tehnologie de încărcare prin inducție (wireless), fără posibilitatea de a schimba bateriile (baterie reîncărcabilă integrată în procesor).

Ținem să Vă precizăm că procesorul Rondo 2 este unul de ultima generație, iar posibilitatea de încărcare prin wireless, a bateriei reîncărcabile!!!, demonstrează acest lucru.

Avantajele sunt următoarele – evitarea costurilor pentru pacienți de a procura baterii pentru unică folosință;

- Facilitarea procesului de încărcare a bateriei procesorului utilizând tehnologia wireless. Ținem să reamintim că doar dispozitivele de ultima generație cum ar fi telefoanele mobile, posedă această tehnologie

- Ținem să Vă informăm că bateria este REINCARCABILA, iar durata de viață este de minim 5 ani, după care poate fi înlocuită ca orice baterie a unui telefon mobil, desigur de către specialistul inginer, iar în cazuri de alternative se oferă sursa adăugătoare de alimentare, conectată prin fir, unde poate fi folosită baterie de singură folosință tip AAA, sau acumulator reîncărcabil tip AAA – ceea ce este o baterie simplă care se folosește pentru o telecomandă

RONDO 2 Procesor audio (Me1150)

Caracteristicile produsului

- Model integrat
- Model rezistent la stropire cu clasificare IP54
- Capace ușor de schimbat, cu 34 de modele și culori
- Management automat al sunetului
- Utilizare omnidirecțională a microfonului
- AGC dual-loop
- Interval dinamic de intrare de 78 dB (28 dB-106 dB SPL)
- Acceptă 250 de benzi spectrale
- Funcție link-check cu indicator LED
- Buton de pornire/oprire pe procesor
- Telecomandă Fine Tuner
- Volum continuu și controlul sensibilității
- Patru poziții de program

Acumulator reîncărcabil

- Baterie cu Litiu-Ion integrată
- Încărcare wireless prin intermediul suportului de încărcare compatibil*
- Până la 18 de ore de utilizare per încărcare
- Durata de viață a acumulatorului este, de obicei, de peste 5 ani
- Minicompartimentul de baterii oferă opțiunea de rezervă de alimentare cu o baterie AAA

Opțiuni de culori

Capace ușor de schimbat, disponibile în culori, modele și tipare similare părului

Carcase lucioase și mate



Capace cu model



Capace cu tipare similare părului



Puterea magnetului

Disponibil în 3 variante de putere pentru utilizare cu implanturile SYNC și 4 variante de putere pentru utilizare cu alte IC MED-FI



Încărcare wireless

Încărcătorul inovator wireless al procesorului RONDO 2 îți permite să încarci cu ușurință procesorul peste noapte - la fel ca un telefon. Dar, spre deosebire de telefonul tău, nu există cabluri și semnalul așază procesorul RONDO 2 pe suportul de încărcare și se va încălca automat. Nu va trebui să mai schimbi o baterie vreodată.



Folosește întreaga zi

Cu până la 18 ore de autonomie a bateriei, RONDO 2 îți oferă auz pe toată durata zilei. Și se încarcă complet în doar 4 ore, perfect pentru a fi lăsat peste noapte. Fără baterii care să necesite schimbare și cu auz neîntrerupt de dimineață până seara, poți uita de implantul tău cochlear și îți poți continua ziua înșăși.

18 ore
de viață a bateriei

3. Implantul trebuie să poată furniza minimum 50.000 pps (impulsuri pe secundă) fără restricții software.

Cerința tehnică favorizează un anumit producător și acest lucru poate fi observat în redactarea cerinței "trebuie să poată furniza"! Acest "TREBUIE" este ca o cerință obligatorie, chiar dacă acest lucru nu este relevant pentru pacient. A se vedea

explicațiile pentru aceasta cerință și studiile din domeniu care arată că în nici un caz nu este nevoie de atât de multe impulsuri!

Drept argumentare de către Compania Cochlear, sunt oferite 2 articole publicate

Ref 1: Effect of

Stimulation Rate on Cochlear Implant Users' Phoneme, Word and Sentence Recognition in Quiet

and in Noise Robert V. Shannon Rachel J. Cruz John J. Galvin, 3rd and Tech sheet.

Ref 2: Robert V. Shannon et al. Effect of Stimulation Rate on Cochlear Implant Users' Phoneme,

Word and Sentence Recognition in Quiet and in Noise Audiol Neurootol

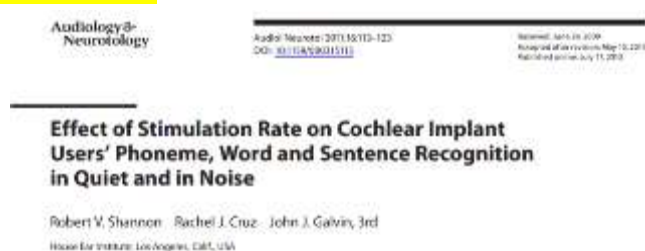
Articolele anexate sunt niște publicații care datează unor studii cu peste 10-11 ani vechime.

Ref1 . anul 2010



The screenshot shows the PubMed website interface. At the top, there is a search bar with the text 'Advanced' and buttons for 'Save', 'Email', and 'Send'. Below the search bar, the article title is displayed: 'Effect of stimulation rate on cochlear implant users' phoneme, word and sentence recognition in quiet and in noise'. The authors listed are Robert V. Shannon, Rachel J. Cruz, and John J. Galvin, 3rd. The publication details include 'Audiol Neurootol. 2010;15(2):113-23. doi: 10.1159/000315115. Epub 2010 Jul 17.' and 'Free PMC article'.

Ref2 . anul 2009



The image shows the cover of the journal 'Audiology & Neurotology'. The title of the article is 'Effect of Stimulation Rate on Cochlear Implant Users' Phoneme, Word and Sentence Recognition in Quiet and in Noise'. The authors are Robert V. Shannon, Rachel J. Cruz, and John J. Galvin, 3rd. The journal information includes 'Audiol Neurootol. 2010;15(2):113-23. doi: 10.1159/000315115' and 'Normal. April 2009. Received after revision May 13, 2009. Published online July 15, 2010'.

Vă oferim date recente

Teza de doctorat cu tema "ANALIZA ȘI PERCEPȚIA AUZULUI LA PERSOANE CU IMPLANTURI COCHLEARE - MODEL DE SIMULARE A PERCEPȚIEI AUDITIVE",

Universitatea Politehnica Timișoara Autor: dr. ing. Artur KUCZAPSKI ANUL 2019

Cităm câteva fragmente

Pagina 3.... “Din punctul meu de vedere, cea mai potrivită metodă de a demonstra calitatea auzului unei persoane cu deficiențe de auz este de a reproduce sunetele pe care le percep și de a le reda persoanelor cu auz normal. Acesta este motivul pentru care ținta propusă este dezvoltarea și implementarea unei metode noi de auralizare a sunetelor percepute, care transformă impulsurile electrice generate de un implant cohlear în sunete considerând nu doar fiziologia urechii, ci și capacitatea creierului de a învăța și a se adapta la noi forme de stimulare.”

Pagina 10... “Detectoarele de frecvență bazate pe măștile de autocorelare a impulsurilor nervoase, nu sunt sensibile doar la frecvențele specifice ci și la vecinătatea acestor frecvențe. Dimensiunea acestei vecinătăți depinde de tiparul impulsurilor nervoase astfel permițând o estimare cantitativă a capacității de discriminare a frecvenței a auzului modelat.

se anexează Teza doctordat.pdf

În concluzie putem spune că: un număr cit mai mare de impulsuri duce la calitatea mai bună a sunetelor percepute de pacient.

Ținem să vă informăm, ca acest parametru este unul important, anume având în vedere tehnologia avansată și modernă a implantului

Implantul propus de compania Medel este unul de ultima generație și deține parametrii de performanță, inclusiv numărul de impulsuri pe secundă 50.704 pps fără restricții software.

In manualul anexat sonata 2 factsheet en.semnat.pdf este menționată această specificare tehnică la pagina 4

Anexa: Teza doctordat.pdf,
sonata 2 factsheet en.semnat.pdf



**SONATA 2
Cochlear Implant (MI1260)**

Stimulation Features

- Sequential non-overlapping stimulation on 12 electrode channels
- Simultaneous (parallel) stimulation on 2 to 12 electrode channels
- 24 independent current sources
- Stimulation reference electrode on titanium housing
- Stimulation rates of up to 50,704 pulses per second
- Range of pulse phase duration: 2.1-425.0 μ s/phase
- Time resolution (nominal value): 167 μ s
- Current range (nominal value): 0-1200 μ A per pulse phase

Pulse Shapes

- Biphasic, symmetric triphasic and triphasic precision pulses

Comprehensive Diagnostic Toolkit

Status Telemetry

- Impedance and Field Telemetry (IFT)
- Electrophysiology measurements reference electrode on titanium housing
- Auditory Nerve Response Telemetry (ANRT)
- Electrically Evoked Auditory Brainstem Response (EABR)
- Electrically Evoked Stepped Reflex Threshold (ESRT)
- Electric Acoustic Evoked Potential (OAE)

Housing Design

- Impact resistance \geq 2.5 Joule
- Raised implant step for additional stability
- Hermetically sealed titanium housing
- Recommended fretting depth for the stimulator: 2 mm
- Stimulator: 18.8 mm x 26 mm x 5.7 mm (typical)
- Coil: 29.0 mm diameter x 3.1 mm thick (typical)
- Weight: 8.7 g (typical)

Safety Features

- Independent safety circuitry for each electrode channel
- Unique implant ID (RES)
- Biocompatible according to Standard ISO 10993-1
- Latex-free*

MRI Conditions**

- MR Conditional at 0.2, 1.0, 1.5 and 3.0 Tesla
- No magnet removal required even at 3.0 Tesla

Removable Magnet

- Magnet removable for minimal image distortion
- Rotatable magnet within hermetic titanium housing
- Self-aligning to external magnetic field
- Conical shape for secure placement

4. Electrocul de referință trebuie integrat direct la carcasa implantului. Electrocul de referință este integrat direct la carcasa implantului.

Ofertantul doar a copiat cerința propusă de către autoritatea contractantă și nu a explicat dacă îndeplinește sau nu această cerință (fără sa arate dovezi în acest sens, cu trimitere la pagina și text din documentație).

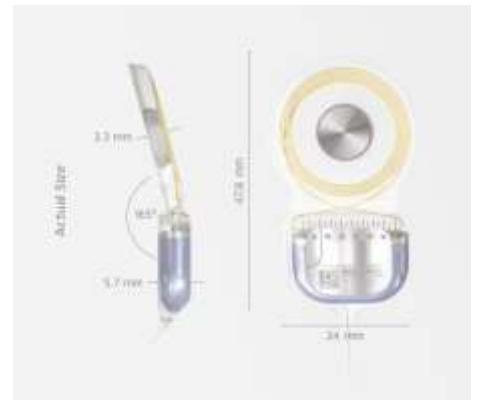
Atât în manualul anexat licitație, cit și în toate schemele, este scris și se vede clar ca electrocul este direct integrat la carcasa implantului, fără careva conectoare, cabluri sau alte tipuri de conexiuni

* Dimensiuni fizice ale electrozilor:

Tip de electrod	Lungimea conductenței electrodului *	Dimensiuni în secțiune transversală a seriei de electrozi		Suprafață geometrică pe canal		Distanța	
		la capătul proximal al seriei *	la capătul distal al seriei *	al contactului electrodului de stimulare cu cea mare **	al contactului electrodului de stimulare cu cea mică **	între contacte *	între contactele cu cea proximală și cea distală *
Standard	100,7	1,3 × 1,3	0,5 × 0,5	0,14	0,14	2,4	26,4
Medium	100,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,9	20,9
Compressed	100,7	0,7 × 0,7	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,1	11,1
FLEX SM	100,5	1,3 × 1,3	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,4	26,4
FLEX SM	107,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,1	23,1
FLEX SM	104,8	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
FLEX SM	103,7	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
FLEX SM	99,4	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,4	15,4
FOHM SM	102,8	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,7	18,7
FOHM SM	97,8	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,3	14,3

* valoare standardă, ** valoare observată, mm

Implantul nu are niciun fel de conector.



ANEXA: ifu mi1260 sonata 2 (ro romanian).semnat.pdf , pagina 16

5. Implantul oferă fixare opțională a știfturilor.

Producătorul Med-el recomanda suturi pentru imobilizarea implantului cochlear în manualul de utilizare

În manualul de utilizare se vorbește despre imobilizarea implantului, și este scris în paranteze drept exemplu cu suturi.

Trebuie realizată imobilizarea suplimentară a implantului (de ex. cu suturi). Aceasta trebuie efectuată astfel încât să nu apară nicio mișcare postoperatorie. Mișcarea continuă poate cauza uzură mecanică și, pe cale de consecință, defectarea prematură a conexiunilor electrice.

Fixarea opțională a știfturilor crește stabilitatea receptorului implantat, implanturile Med-el permit această procedură.

În anul 2016, academician, prof univ, Vlasislav Kuzovkov și colaboratorii clinicii, au implantat nouăzeci și nouă de pacienți cu un implanturi MEDEL. **Implantul a fost imobilizat cu știfturi și un buzunar periostal strâns. Autorii au concluzionat că „utilizarea știfturilor s-a dovedit a fi potrivită pentru utilizarea tehnicii chirurgicale fără a fi nevoie de fixarea suturii și a dus la o durată scurtă a intervenției chirurgicale și o rată scăzută a complicațiilor pe termen mediu”.**

ANEXA: Kuzovkov (2016).pdf

6. Fiecare dintre canalele electrodului trebuie să fie separat cu un condensator de siguranță independent.

Ofertantul doar a copiat cerința propusă de către autoritatea contractantă și nu a explicat dacă îndeplinește sau nu această cerință (fără să arate dovezi în acest sens, cu trimitere la pagina și text din documentație).

Una dintre caracteristicile importante de siguranță ale MED-EL sunt condensatoarele de siguranță. Pentru fiecare dintre canalele noastre implanturile au un condensator de siguranță dedicat. Acești condensatori sunt necesari pentru fiecare canal și ei asigură că stimularea este sigură și că nu are loc un curent continuu dăunător. Direct, curentul ar putea duce la deteriorarea ireversibilă a celulelor nervoase. Chiar și un curent continuu mic poate duce la daune grave pe perioade mai lungi de timp. Este esențial ca fiecare canal, precum și fiecare electrod de referință să aibă propriul său condensator de siguranță asigură o stimulare sigură.

Condensatoare de siguranță pentru fiecare canal plus în electrozii de referință (14 condensatoare în total) previne curentul continuu dăunător.

În manualul anexat sonata 2 factsheet en.semnat.pdf este menționată această specificare tehnică la pagina 4.

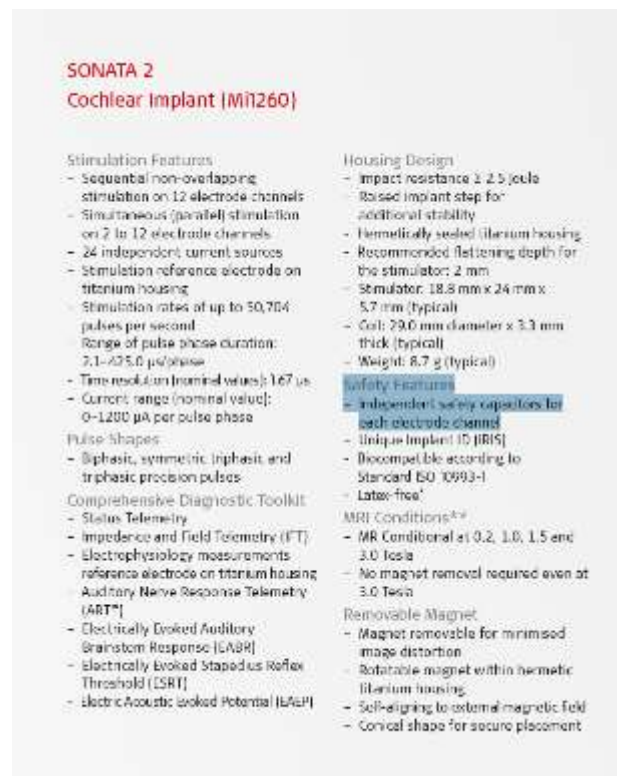
Referitor la prețul ofertei atragem atenția că, la art. 70 al Legii nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice este reglementat pragul procentual când o ofertă se consideră ofertă anormal de scăzută doar pentru achiziția de lucrări, pentru achiziția de bunuri Legea nu reglementează situația când aceasta poate fi considerată – ofertă anormal de scăzută.

Astfel, respingem în totalitate acuzațiile aduse de către contestator, considerându-le drept nefondate, care vin doar să tergiverseze procesul de aprovizionare cu implantate de către instituțiile medicale.”

Aprecierea Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor:

Potrivit art. 82 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 orice persoană care are sau a avut un interes în obținerea unui contract de achiziție publică și care consideră că în cadrul procedurilor de achiziție publică un act al autorității contractante a vătămat un drept al său recunoscut de lege, în urma cărui fapt a suportat sau poate suporta prejudicii, este în drept să conteste actul respectiv în modul stabilit de lege.

Analizând pretențiile formulate, Agenția constată că „Alexia Implant” SRL își manifestă dezacordul cu decizia autorității contractante de a desemna câștigătoare oferta depusă de către „GLOBAL PREMIER GROUP” SRL, invocând că bunurile oferite de către cel din urmă pentru lotul nr. 1 „Dispozitive de implant cohlear”, nu corespund tuturor specificărilor tehnice stabilite și publicate de autoritatea contractantă.



Concomitent, „Alexia Implant” SRL aduce critici în raport cu oferta desemnată câștigătoare pentru lotul nr. 2 „Dispozitive de implant cohlear”, invocând faptul că, cel din urma *„formal, îndeplinește cerințele din caietul de sarcini, însă partea externă oferită este de o generație veche, cu un singur microfon omnidirecțional.”*

Procedând la examinarea în fond a contestației, Agenția constată că CAPCS a publicat în Buletinul achizițiilor publice pe portalul guvernamental de acces online: www.mtender.gov.md, la data de 23.11.2021, un anunț de participare la procedura de achiziție publică nr. MD-1637668853205 din 24.12.2021, privind „Achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anul 2022”, în care, la pct. 22 autoritatea contractantă indică „criteriul de evaluare aplicat pentru atribuirea contractului: per lot la cel mai mic cu corespunderea tuturor cerințelor”. Concomitent, se constată că procedura de achiziție menționată supra, este divizată în următoarele 2 loturi, după cum urmează:

- Lotul nr. 1 „Dispozitive de implant cohlear”;
 - 1.1 „Sistem implant cochlear (componenta internă)”;
 - 1.2 „PROCESOR VOCAL (componenta externă)”;
 - 1.3 „ Sistem de Programare”;
- Lotul nr. 2 „Dispozitive de implant cohlear”.
 - 2.1 „Implant cohlear (partea internă)”;
 - 2.2 „Audioprocesor(partea externă)”

Astfel, la soluționarea contestațiilor, Agenția va avea în vedere prevederile art. 37 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 conform căroră specificațiile tehnice ale bunurilor, lucrărilor și serviciilor solicitate de autoritatea contractantă vor reprezenta o descriere exactă și completă a obiectului achiziției, astfel încât fiecare cerință și criteriu, stabilite de autoritatea contractantă, să fie îndeplinite, cât și dispozițiile pct. 27 subpct. 1), pct. 28 subpct. 1) și subpct. 5), pct. 29 subpct. 1) și subpct. 3) din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 10 din 20.01.2021, conform căroră grupul de lucru examinează și concretizează necesitățile autorității contractante de bunuri, lucrări și servicii, coordonându-le în limitele mijloacelor financiare repartizate în acest sens, precum și elaborează documentația de atribuire și alte documente aplicabile în cadrul procedurilor de achiziție publică în conformitate cu documentațiile standard aprobate.

Având în vedere prevederile menționate, Agenția apreciază că oportunitatea achiziționării de bunuri de o anumită calitate, precum și specificațiile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte în funcție de necesitățile obiective ale acesteia.

De asemenea, Agenția va lua în considerare și prevederile art. 40 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, potrivit căroră autoritatea contractantă are obligația de a stabili în documentația de atribuire orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru

a asigura ofertantului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire.

Subsecvent, art. 44 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 prevede că ofertantul are obligația de a elabora oferta în conformitate cu prevederile din documentația de atribuire, iar potrivit art. 69 alin. (6) lit. b) din legea prenotată, autoritatea contractantă nu acceptă oferta în cazul în care aceasta nu corespunde cerințelor expuse în documentația de atribuire.

Astfel, din aceste prevederi rezultă clar că autoritatea contractantă este obligată să evalueze oferta în strictă conformitate cu cerințele expuse în documentația de atribuire și nu pot exista abateri în acest sens. Documentația de atribuire, așa cum aceasta este întocmită de autoritatea contractantă, este obligatorie, atât pentru operatorii economici participanți la procedură, care, potrivit art. 44 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, au obligația de a-și elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia, cât și pentru autoritatea contractantă, aceasta fiind ținută ca în desfășurarea procedurii de achiziție publică să respecte prevederile propriei documentații de atribuire, care stabilește regulile ce trebuie respectate de ambele părți în derularea procesului competitiv, fără a putea accepta ulterior depunerii ofertelor, condiții care excedează regulilor inițial stabilite în cadrul documentației de atribuire. Astfel, prin depunerea ofertelor, operatorii economici și-au însușit conținutul întregii documentații de atribuire, deci implicit și cerințele expres detaliate în aceasta.

Mai mult, potrivit pct. 83 din Documentația standard pentru realizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii, aprobată prin Ordinul Ministrului Finanțelor nr. 115 din 15.09.2021, oferta care corespunde tuturor termenilor, condițiilor și specificațiilor din documentele de atribuire, fără abateri esențiale sau cu abateri neînsemnate, erori sau omiteri ce pot fi înlăturate fără a afecta esența ei, se consideră conformă.

Cu referire la pretenția „Alexia Implant” SRL, precum că *„câștigătorul nu poate pune la dispoziția Autorității Contractante un implant cu electrod perimodiolar”*, Agenția atestă că potrivit caietului de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat pentru dispozitivul de implant cohlear, parametrul tehnic *„port-electrod drept sau perimodiolar (la alegerea centrului de implant)”*. Totodată, se atestă că pe platforma guvernamentală SIA „RSAP”, operatorul economic desemnat câștigător atașează împreună cu oferta, formularul (F4.1) „Specificații tehnice”, în care se regăsește modelul articolului ofertat: „Synchrony” 2 Mi1250 (cod 36707), producătorul: MED-EL Medical Electronics, Țara de origine: Austria, cu specificarea tehnică deplină *„Port-electrod drept sau perimodiolar (la alegerea centrului de implant)”* propusă de către „GLOBAL PREMIER GROUP” SRL, care, la caz, este copiată mot à mot din formularul (F4.1), rubrica „Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă”.

Subsecvent, Agenția reține că, atât în cadrul ședinței deschise pentru soluționarea contestației, cât și în punctul său de vedere autoritatea contractantă face trimitere la pag. 16 din formularul atașat de către operatorul economic desemnat câștigător în SIA

„RSAP”, cu denumirea „ifu synchrony 2 (rom)-unprotected.semnat.pdf” în care se constată următoarele:

Specificații și caracteristici pentru fiecare serie de conductori și electrozi

- Implantul are 24 de surse de curent independente care stimulează 12 canale de electrod independente în mod monopolar.
- Electrocul este fabricat din silicon pentru utilizare medicală, platină (contactele electrozilor) și fire de platină/iridiu (90/10) și PEEK (polieter eter cetonă).
- Toate variantele de electrozi au un design drept. Electrocul nu furnizează nicio substanță medicală.

Prin urmare, chiar dacă operatorul economic desemnat câștigător a menționat în formularul (F4.1) că Port-electrodul pentru implantul „Synchrony” 2 Mi1250 (cod 36707) este drept sau perimodiolar, înscrisurile date confirmă faptul că este un „port-electrod drept”, parametru insuficient să acopere necesitatea beneficiarului la aspectul dat, așa cum aceasta a fost reflectată în documentația de atribuire, la caz, în caietul de sarcini este prevăzută cerința „port-electrod drept sau perimodiolar (la alegerea centrului de implant)”, respectiv cerința se interpretează că ultimul va solicita la alegere port-electrod drept sau port-electrod perimodiolar. Astfel, nu pot fi reținute argumentele autorității contractante atât în punctul său de vedere, cât și în cadrul ședinței deschise pentru soluționarea contestației or, posibilitatea de a oferta un implant cu un electrod drept sau perimodiolar avea să fie certă în situația în care nu era indicată mențiunea „**la alegerea centrului de implant**”, respectiv ca centrul de implant să poată să aleagă designul electrodului eventualul câștigător trebuie să poată să pună la dispoziție implant cu port-electrod drept și cu port-electrod perimodiolar.

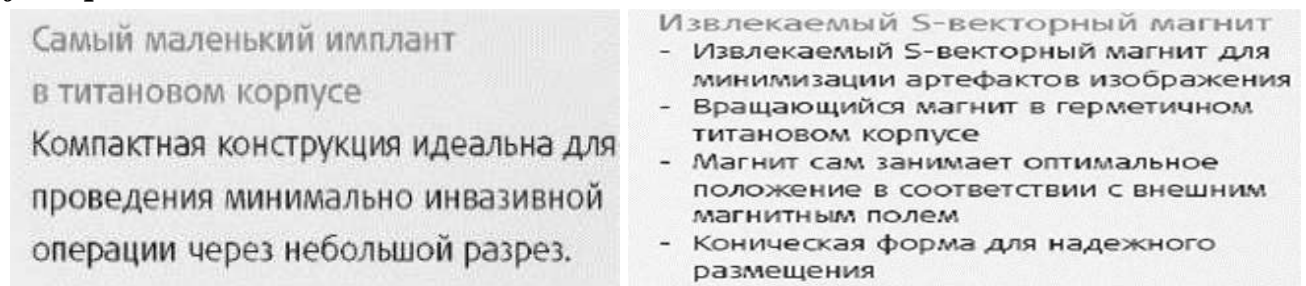
Astfel, având în vedere cerința litigioasă așa cum a fost reflectată în documentația de atribuire, nu poate fi atestat caracterul conform al ofertei „GLOBAL PREMIER GROUP” SRL, iar acceptarea acesteia pune în condiții inegale ofertanții.

În concluzie, Agenția reține că odată indicați parametri tehnici în documentația de atribuire se prezumă că aceștia reprezintă necesitatea obiectivă a autorității contractante și, respectiv, urmează a fi respectați, iar dacă unii parametri tehnici nu erau atât de importanți, aceste aspecte urmau a fi determinate la etapa de elaborare a caietului de sarcini și nicidecum la etapa de evaluare a ofertelor, ori odată indicați ei devin obligatorii pentru părți. Mai mult, cerințele tehnice/descrierea bunului reprezintă acele condiții care pot influența decizia operatorului economic de a fi sau nu antrenat în procedura de achiziție publică, inclusiv alegerea modelului care ar urma să fie oferit, de care depinde și prețul ofertei, iar acceptarea, la etapa de atribuire, a altor parametri tehnici decât cei stabiliți inițial este în contradicție cu principiul transparenței, precum și principiului imparțialității și a tratamentului egal în privința tuturor ofertanților și operatorilor economici, prevăzute la art. 7 din Legea nr. 131/2015.

În continuare, cu referire la pretenția contestatorului precum că „*Nu este îndeplinită specificarea tehnică referitoare la „magnetul implantului este ușor de îndepărtat, fără instrumente speciale - procedura poate fi efectuată folosind forcepsul standard”*” solicitată de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, Agenția atestă că „GLOBAL PREMIER GROUP” SRL propune conform formularului F4.1 pentru

modelul articolului: „Synchrony” 2 Mi1250 (cod 36707), specificarea tehnică identică celei solicitate de către autoritatea contractantă.

Subsecvent, examinând pag. 3-4 din documentul atașat pe platforma SIA „RSAP” cu denumirea „factsheet synchrony 2 (rus)-unprotected.semnat.pdf” la care face trimitere autoritatea contractantă în punctul său de vedere, ce ar demonstra că „GLOBAL PREMIER GROUP” SRL întrunește cerința dată, se constată că înscrisul dat conține informație cu referire la posibilitatea, pentru utilizatorii de implanturi cochleare de a efectua, în mod inofensiv, Rezonanța Magnetică Nucleară, totodată și posibilitatea îndepărtării magnetului implantului, însă documentul menționat mai sus nu confirmă cerința ***fără instrumente speciale - procedura poate fi efectuată folosind forcepsul standard.***



In general there is no need to remove the implant magnet for standard MRI investigations. In cases of head MRI scans the anatomical region of interest is blurred by an MRI susceptibility artifact. Often such imaging artifacts can be sufficiently reduced by using appropriate sequences including artifact reduction sequences, thus enabling imaging. Only in rare cases the implant magnet needs to be removed for artifact reduction. MED-EL provides a "Magnet Replacement Kit" for a safe and convenient removal / insertion of the implant magnet. By using this removal tool there is no need to lift the implant from its original place. In emergency cases it is technically possible to remove the implant magnet manually without any surgical instrument.

Mai mult, din documentul „Removal_of_magnet.semnat.pdf” acceptat de autoritatea contractantă care ar confirma cerința litigioasă poate fi reținut că, astfel cum invocă și contestatorul, pentru inserarea/înlăturarea magnetului implantului în siguranță este necesar un set de instrumente „Magnet Replacement Kit”, iar posibilitatea, din punct de vedere tehnic, de a îndepărta magnetul implantului *manual fără niciun instrument chirurgical* se invocă pentru cazurile de urgență, respectiv ca și excepție de la înlăturarea sigură/în siguranță (for a safe and convenient removal), ceea ce nu poate fi reținut ca îndeplinire a cerinței stabilite în caietul de sarcini. Mai mult, la materialele dosarului nu s-a identificat nicio instrucțiune/ghid privind înlăturarea magnetului cu un forceps standard.

Astfel, în contextul în care înscrisurile din materialele ofertei nu confirmă acest fapt, aceste informații rămân a fi declarative, or, în lipsa unor probe concludente și pertinente care să confirme cerințele solicitate nu poate fi atestat caracterul conform al ofertei „GLOBAL PREMIER GROUP” SRL.

Totodată, Agenția nu va mai analiza celelalte pretenții formulate de către contestator în raport cu oferta desemnată câștigătoare, orice rezultat al respectivei analize fiind lipsit de eficiență. Or, reieșind din faptul că cerințele stipulate în documentația de atribuire sunt obligatorii și cumulative, iar acțiunea grupului de lucru privind acceptarea ofertei „GLOBAL PREMIER GROUP” SRL pentru lotul nr. 1, în condițiile în care ultimul nu s-a conformat cerințelor privind parametrul tehnic „port-electrod drept sau perimodiolar (la alegerea centrului de implant), precum și cerinței „magnetul implantului este ușor de îndepărtat, fără instrumente speciale - procedura poate fi efectuată folosind forcepsul standard” a fost apreciată de Agenție ca fiind neîntemeiată, iar o eventuală admitere sau respingere a următoarelor pretenții nu ar fi de natură să schimbe soluția pronunțată, cert fiind caracterul neconform al ofertei acestuia. În aceste condiții, este suficient să se rețină că ofertantul nu a îndeplinit o singură cerință pentru a deveni inutilă analiza celorlalte, întrucât răspunsul la această verificare nu poate determina o altă soluție decât cea a respingerii ofertei pentru lotul în cauză.

Totodată, „Alexia Implant” SRL își exprimă pretenții și față de dispozitivul oferat de către „GLOBAL PREMIER GROUP” SRL pentru Lotul nr. 2 „Dispozitive de implant cohlear”, care propune pentru poziția 2.1 „Implant cohlear (partea internă)”, modelul: SONATA 2 (Mi1260) cod 38538, producătorul: MED-EL Medical Electronics, Țara de origine: Austria și pentru poziția 2.2 „Audioprocessor (partea externă)” propune modelul: RONDO 2 (ME1150) Core Kit for SYNCHRONY cod36370, producătorul: MED-EL Medical Electronics, Țara de origine: Austria.

Astfel, la caz, „Alexia Implant” SRL critică oferta operatorului economic declarat câștigător în partea ce ține de lotul nr. 2 și menționează că „GLOBAL PREMIER GROUP” SRL „*formal, îndeplinește cerințele din caietul de sarcini, însă partea externă oferată este de o generație veche, cu un singur microfon omnidirecțional*”.

Subsecvent, Agenția constată că „Alexia Implant” SRL în cadrul ședinței deschise, dezvoltă aceste critici unde, menționează că „*Procesorul este încărcat cu baterii reîncărcabile; implantul furnizează 50 de mii de impulsuri pe secundă fără restricții software, așa cum a fost explicat în anexa 1, ceea ce am arătat eu inclusiv în acest tabel, afirmația noastră cu cât rata de stimulare este mai rapidă, cu atât sincronizarea este mai precisă. Cu toate acestea limitele ... în stimulare electrică este destul de limitată, iar ratele maxime de stimul sunt mult peste capacitatea creierului de a percepe orice schimbare. Practic această cerință, nu aduce nici un beneficiu pacientului, am dat aici inclusiv detalii cu privire la acest lucru ... această cerință nu are sens, în primul și-n primul rând.*”

Prin urmare, Agenția nu va admite pretențiile contestatorului în contextul în care, în anexa cu denumirea „Explicații și dovezi cu privire la neconformități”, acesta afirmă că „*Operatorul economic SC GLOBAL PREMIER GROUP SRL îndeplinește toate cerințele pentru acest lot, însă oferă un sistem de implant cohlear cu parte externă de generație veche, cu un singur microfon și un implant cohlear (partea internă) despre*

care nu se găsește nimic oficial pe website-ul al producătorului din Europa. SC Alexia Implant SRL îndeplinește cerințele pentru acest lot, cu două neconformități ce nu sunt relevante pentru beneficiul pacientului (explicații suplimentare în anexa 1).”, iar Agenția examinează din punctul de vedere al legalității și temeiniciei actului atacat, prin prisma pretențiilor contestatorului, or „Alexia Implant” SRL nu a explicat în mod clar în ce măsură este lezat în drepturi, respectiv, în situația din speța aflată în litigiu, nu a demonstrat un drept încălcat. Astfel, Agenția apreciază că pretenția la aspectul dat nu este motivată prin prisma cerințelor din documentația de atribuire, mai mult contestatorul recunoaște tacit că operatorul economic declarat câștigător „[...] îndeplinește toate cerințele pentru acest lot [...]”, iar aspectul că acesta ar fi oferit un bun mai performant nu poate conduce implicit la respingerea ofertei care corespunde cerințelor din caietul de sarcini, or oportunitatea achiziționării de bunuri de o anumită calitate, precum și specificațiile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte în funcție de necesitățile obiective ale acesteia, care poartă răspundere pentru faptul dat.

În concluzie, urmare celor constatate supra, având în vedere asigurarea respectării principiului consfințit la art. 7 lit. a) din Legea nr. 131/2015 privind minimizarea riscurilor autorităților contractante, Agenția dispune în consecință ca autoritatea contractantă ca măsură de remediere, să reevalueze oferta „GLOBAL PREMIER GROUP” SRL depusă pentru lotul nr. 1, în conformitate cu cerințele expuse în documentația de atribuire, cu constatările sus menționate, precum și în conformitate cu cadrul legal din domeniul achizițiilor publice. Aceste acțiuni ale autorității contractante sunt impuse în vederea asigurării principiului tratamentului egal, imparțialitate, nediscriminare în privința tuturor ofertanților și operatorilor economici, consfințit la art. 7 lit. h) din Legea nr. 131/2015, cât și principiului utilizării eficiente a banilor publici, prevăzut la lit. a) din același articol.

Reieșind din cele expuse, în conformitate cu prevederile art. 80 alin. (1), art. 82 alin. (1), art. 86 alin. (2) lit. a), alin. (3), alin. (4) și alin. (9) din Legea nr. 131/2015, Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor,

d e c i d e:

1. Se admite parțial contestația nr. 02/64/22 din 03.02.2022, depusă de „Alexia Implant” SRL, pe marginea rezultatelor desfășurării procedurii de achiziție publică nr. MD-1637668853205 din 24.12.2021, privind „Achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anul 2022”, inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate;

2. Se anulează decizia nr. 01 din 28.01.2022 de atribuire a contractului, aprobată în rezultatul desfășurării procedurii de achiziție publică nr. MD-1637668853205 din 24.12.2021, privind „Achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru

anul 2022”, în partea ce ține de lotul nr. 1 „Dispozitive de implant cohlear”, inclusiv actele subsecvente acesteia;

3. Se obligă Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, ca măsură de remediere, în termen de până la 10 zile de la primirea prezentei decizii, să reevalueze oferta „GLOBAL PREMIER GROUP” SRL prezentată în cadrul procedurii de achiziție publică nr. MD-1637668853205 din 24.12.2021, privind „Achiziționarea implantelor cohleare necesare IMSP Institutul Mamei și Copilului și IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” pentru anul 2022”, în partea ce ține de lotul nr. 1 „Dispozitive de implant cohlear”, cu luarea în considerare a constatărilor din partea motivată a prezentei decizii;

4. Se obligă Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, ca în termen de 3 zile din data aplicării măsurilor de remediere dispuse prin prezenta decizie, să raporteze Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor cu privire la realizarea acestora, cu anexarea documentelor confirmative în acest sens.

Decizia este obligatorie pentru părți. Decizia poate fi atacată în ordinea contenciosului administrativ la Judecătoria Chișinău, sediul Râșcani (mun. Chișinău, str. Kiev 3) în termen de 30 de zile de la data comunicării.

Președintele completului

Serghei MERJAN

Membru

Angela NANI

Membru

Eugenia ENI