



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

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

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

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. ..., transmisă, inițial, prin mijloace electronice (e-mail) și, ulterior, în original, prin poștă, înregistrată la Consiliu sub nr. ... și, respectiv, sub nr. ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată convențional de ... - administrator, a contestat adresa nr. ..., reprezentând comunicarea rezultatului procedurii și raportul procedurii nr. ..., documente emise în cadrul procedurii de atribuire prin „licitație deschisă”, online, fără etapă finală de licitație electronică, a contractului de achiziții publice având ca obiect „Echipament de tomografie computerizată, minim 128 slice-uri achiziționate”, cod CPV 33115000-9 (Rev.2), inițiată de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ... și a solicitat următoarele:

În principal:

- anularea comunicării rezultatului procedurii nr. ... din data de 26.11.2020, a raportului procedurii nr. ... din data de 26.11.2020, a oricăror și tuturor actelor ce au stat la baza emiterii acestora, precum și a oricăror și tuturor actelor subsecvente acestora;

- obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei ..., respectiv respectarea dispozițiilor impuse de către decizia CNSC nr. ... din ... și solicitarea documentelor suplimentare necesare în susținerea propunerii tehnice și DUAЕ ale ...;

În subsidiar:

- anularea procedurii de atribuire.

..., în calitate de ofertant câștigător, cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată de administrator ..., a înaintat, inițial, prin mijloace electronice (e-mail) și, ulterior, în original, prin curierat rapid, „cererea de intervenție

voluntară” fără număr de înregistrare la emitent, datată 15.12.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. ... și, respectiv, sub nr. ..., prin care a solicitat următoarele:

În principal:

- admiterea cererii de intervenție voluntară principală în interes propriu, având în vedere că există un drept propriu apărat prin prezenta cale; În subsidiar, în situația în care CNSC va aprecia, ca inadmisibilă cererea de intervenție voluntară în interes propriu, admiterea acesteia ca cerere de intervenție voluntară accesorie în interesul autorității contractante;

- respingerea contestației formulată de ..., ca neîntemeiată;

- menținerea, ca temeinică și legal a raportului procedurii nr. ... și a tuturor actelor subsecvente acestui raport (inclusiv comunicarea rezultatului procedurii nr. ... și nr. ... din data de 26.11.2020);

În subsidiar:

- în cazul în care se dispune anularea raportului procedurii nr. ... și a actelor subsecvente, obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei ... și constatarea neconformității acesteia.

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

În susținerea contestației, ... arată că în data de 26.11.2020, i s-a comunicat rezultatul procedurii, oferta sa fiind declarată neconformă, potrivit art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, oferta declarată câștigătoare fiind cea depusă de

De asemenea, contestatoarea precizează că potrivit raportului procedurii nr. ... din data de 26.11.2020, cu privire la oferta sa, comisia de evaluare a reținut că în cadrul acesteia nu se regăsește declarația producătorului la care face referire art. 29 din HG nr. 54/2009 și art. 12 din Directiva nr. 42/1993 privind dispozitivele medicale.

În aceeași ordine de idei, ... menționează că în cadrul acestei proceduri de atribuire, a mai fost formulată o altă contestație de către ofertantul Astfel, prin Decizia nr. ... din data de 04.11.2020 pronunțată de către CNSC, s-a admis, în parte, contestația formulată de către ..., s-a anulat raportul anterior al procedurii și s-a obligat autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei depuse de către ..., conform celor reținute în considerentele deciziei. În cadrul considerentelor, Consiliul a constatat că evaluarea realizată de autoritatea contractantă a înregistrat abateri de la cadrul legal, orice decizie a acesteia privind admiterea sau respingerea unei oferte fiind necesar a fi fundamentată pe o evaluare temeinică, sub toate aspectele și pe probe concludente. De asemenea, Consiliul a constatat, pe de o parte, că verificarea autorității contractante nu a fost una riguroasă, iar pe de altă parte, că membrii comisiei puteau solicita clarificări, respectiv depunerea de documente relevante emise de producătorul ..., conform dispozițiilor art. 209 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 sau puteau coopta

un expert extern pentru lămurirea acestor aspecte de natură tehnică. Raportul de specialitate al expertului cooptat este destinat să faciliteze comisiei de evaluare adoptarea deciziilor în cadrul procesului de analiză a ofertelor și de stabilire a ofertei câștigătoare. Cu alte cuvinte, autoritatea contractantă trebuia să solicite lămuriri suplimentare pentru îndeplinirea unui proces de analiză legală și obiectivă a ofertelor, care să conducă la o reevaluare a ofertei depuse de către ..., conform celor reținute în considerentele și îndrumările deciziei.

Contestatoarea susține că îndrumările Consiliului se refereau la declarația specifică producătorului, care introduce pe piață sisteme/pachete de proceduri, la care face referire art. 29 din HG nr. 54/2009 și art. 12 din Directiva nr. 42/1993 privind dispozitivele medicale, prin care acesta confirmă că a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor, conform instrucțiunilor producătorilor și asamblarea a fost efectuată, urmând aceste instrucțiuni, că întreagă activitate de asamblare este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție.

Ori, Consiliul a apreciat că propunerea tehnică a ofertantului ... nu conținea acest tip de declarație și, ca urmare, este necesar să se solicite ofertantului acest tip de document. De asemenea, Consiliul a stabilit, în sarcina autorității contractante să efectueze verificări suplimentare a propunerii tehnice depuse de către ... pentru a se stabili, dacă aceasta îndeplinește cerința impusă în cadrul caietului de sarcini, la punctul 1.2. Sistem de detecție și achiziție, care se referă la „*Numărul maxim de secțiuni achiziționate la o rotație completă (360 de grade): minim 128 (nu se acceptă nici un fel de echivalență)*”. Față de susținerile tehnice contradictorii ale părților, Consiliul a constatat că verificarea autorității contractante nu a fost una riguroasă, în condițiile în care, specificația în discuție a caietului de sarcini conține o paranteză rotundă, care reprezintă o precizare, o explicație, un amănunt, care îmbogățește înțelesul sintagmei de care este legată și anume: „nu se acceptă nici un fel de echivalență” și că sunt necesare clarificări suplimentare pentru lămurirea tuturor aspectelor.

... consideră că autoritatea contractantă a atribuit procedura cu încălcarea dispozițiilor art. 28 din Legea nr. 101/2016, care stabilește că decizia CNSC este obligatorie pentru părțile cauzei, fără să țină seamă de obligațiile impuse în sarcina sa de către Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor și fără efectuarea vreunor diligențe suplimentare. Astfel, ... a constatat că în cadrul ofertei depuse inițial de către ... nu se regăsește declarația producătorului la care face referire art. 29 din HG nr. 54/2009 și art. 12 din Directiva nr. 42/1993 privind dispozitivele medicale și nici dovada că un astfel de document este depus la Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale și a declarat, în mod incorect, oferta ... neconformă, în baza prevederilor art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016.

Totodată, contestatoarea aduce la cunoștința Consiliului, că declarația de conformitate pe care a depus-o în cadrul procedurii acoperă toate aspectele, inclusiv art. 12 din Directiva nr. 42/1993, cu privire la configurația posibilă a computerului tomograf, în care sunt incluse cele 2

accesorii, iar dacă sunt nelămuriri cu privire la acest aspect, atunci este obligația autorității contractante să solicite documente suplimentare, ... neputându-le depune în cadrul procedurii, fără a fi solicitate.

Contestatoarea reiterează că autoritatea contractantă nu a făcut nici un demers pentru a da curs îndeplinirii obligațiilor imperative stabilite în sarcina sa în cadrul deciziei CNSC nr. ... din ..., nu a i-a solicitat nici o informație sau document pentru lămurirea aspectelor indicate de către CNSC și, în mod formal, a efectuat o reevaluare doar pe baza documentelor existente.

... mai arată că ... a emis raportul procedurii nr. ... din data de 26.11.2020 și a comunicat rezultatul procedurii nr. ... din data de 26.11.2020, respectiv declararea ... drept câștigător al procedurii.

Contestatoarea opinează, așadar, că autoritatea contractantă trebuia să reevalueze oferta sa și să clarifice, în ce măsură declarația la care face referire art. 29 din HG nr. 54/2009 și art. 12 din Directiva nr. 42/1993 privind dispozitivele medicale există la dosarul cauzei, în ce măsură acest tip de declarație poate fi emisă de către ... sau care sunt documentele suport pe care producătorul le poate emite în vederea clarificării configurației computerului tomograf și implicit a respectării prevederilor art. 12 din Directiva nr. 42/1993 cu privire la accesoriile injector substanță de contrast și imprimată.

... apreciază că declararea unei oferte drept câștigătoare trebuia să se realizeze doar cu respectarea deciziei CNSC, prin solicitarea clarificărilor necesare privind documentația de conformitate a sistemului/pachetului de proceduri. Ori, CNSC a arătat, în mod indubitabil, faptul că autoritatea contractantă a înregistrat abateri de la cadrul legal, că decizia nu s-a bazat pe probe concludente, că se impune reevaluarea ofertei depuse de către ..., conform indicațiilor Consiliului.

În concluzie, contestatoarea arată că lipsa unei solicitări de clarificări, care să respecte dispozițiile art. 28 din Legea 101/2016, va atrage nulitatea absolută a contractului încheiat cu nerespectarea deciziei Consiliului.

... consideră că era imperativ ca autoritatea contractantă să solicite clarificări suplimentare și să depună diligențele necesare pentru a efectua o evaluare tehnică legală și obiectivă, conform deciziei CNSC și prevederilor impuse de art. 134 alin. (1) din HG nr. 395/2016.

Contestatoarea apreciază, de asemenea, că a fost încălcat art. 46 al Directivei 2004/2018 a Uniunii Europene, care stabilește că atribuirea contractelor trebuie realizată pe baza unor criterii obiective, care asigură respectarea principiilor de transparență, de nediscriminare și de egalitate de tratament și care garantează aprecierea ofertelor, în condiții eficiente de concurență.

Mai mult, ... consideră, că în prezenta cauză și în virtutea respectării principiului egalității de tratament, era imperios necesar ca toți participanții să beneficieze de aceleași șanse în pregătirea documentelor asociate procedurii de achiziție și lămurirea lor în caz de necesitate. De asemenea, favorizarea dezvoltării unei concurențe corecte și efective între operatorii economici participanți ar fi asigurat un rezultat

obiectiv, bazat pe imparțialitate și corectitudine pe tot parcursul derulării procedurii.

În acest sens, contestatoarea susține că ... a încălcat principiul tratamentului egal, prevăzut la art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, prin nesocotirea prevederilor legale și nerespectarea obligațiilor impuse de către CNSC, care au condus la o reevaluare formalistă și defectuoasă a ofertelor.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat contestatoarei, în temeiul art. 61¹ alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016, modificată și completată prin OUG nr. 114/2020, să transmită în termen de 5 zile lucrătoare de la data sesizării Consiliului, sub sancțiunea respingerii contestației ca inadmisibilă, recipisa de consemnare a cauțiunii, în original, în cuantum de 67.866,97 lei, cu precizarea că modalitatea de constituire a cauțiunii se va face conform art. 1057 din Codul de procedură civilă, coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016 la CEC Bank - S.A., sau la orice altă instituție de credit care efectuează astfel de operațiuni, pe numele părții respective, la dispoziția CNSC.

De asemenea, Consiliul a solicitat ... înaintarea contestației, în original, însoțită de mijloacele de probă invocate în conținutul acesteia și de dovada datei la care a luat cunoștință de actele atacate.

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

Prin adresa fără număr de înregistrare la emitent, datată 07.12.2020, înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a depus la dosarul cauzei, între altele, în original, Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ..., în sumă de 67.867 RON, eliberată la data de 02.12.2020 de CEC Bank – Sucursala ...

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a înaintat documentele necesare soluționării contestației.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă arată următoarele:

„Având în vedere situația stării de alertă determinată de pandemia SARS COV-2 și faptul că în cadrul autorității contractante bolnavii infectați cu COVID 19 sunt tratați și în secția UPU (Unitatea de Primiri Urgențe) se impune achiziționarea și instalarea de urgență a echipamentului respectiv pentru salvarea de vieți omenești.

Față de cele ce preced vă adresăm respectuos rugămintea având în vedere termenul limită de finalizare a procedurii respective 29.12.2020:

În principal să ne comunicați dacă sunt aplicabile prevederile art. 9 alin. (4) din Legea nr. 101 din 19 mai 2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor. Solicităm această precizare având în vedere posibilitatea depunerii repetate a unor contestații.”

În cadrul aceleiași proceduri de atribuire s-a transmis, inițial, prin mijloace electronice (e-mail) și, ulterior, în original, prin curierat rapid,

„cererea de intervenție voluntară” fără număr de înregistrare la emitent, datată 15.12.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. ... și, respectiv, sub nr. ..., formulată de ..., în calitate de ofertant câștigător, prin care a solicitat următoarele:

În principal:

- admiterea cererii de intervenție voluntară principală în interes propriu, având în vedere că există un drept propriu apărat prin prezenta cale; În subsidiar, în situația în care CNSC va aprecia, ca inadmisibilă cererea de intervenție voluntară în interes propriu, admiterea acesteia ca cerere de intervenție voluntară accesorie în interesul autorității contractante;

- respingerea contestației formulată de ..., ca neîntemeiată;

- menținerea, ca temeinică și legal a raportului procedurii nr. ... și a tuturor actelor subsecvente acestui raport (inclusiv comunicarea rezultatului procedurii nr. ... și nr. ... din data de 26.11.2020);

În subsidiar:

- în cazul în care se dispune anularea raportului procedurii nr. ... și a actelor subsecvente, obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei ... și constatarea neconformității acesteia.

Cu privire la interesul său în formularea cererii de intervenție, ... invocă art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, subliniind calitatea sa de ofertant câștigător.

Referitor la fondul cauzei, intervenienta opinează că ofertantul ... încearcă să inducă în eroare prin cele prezentate în cuprinsul contestației și să prelungească, în mod nejustificat, procedura de atribuire.

În susținerea afirmației sale, ... subliniază că decizia autorității contractante de a declara oferta ..., drept neconformă în cadrul raportului procedurii este temeinică și legală, fiind dispusă, în deplină conformitate cu prevederile legale, precum și ale deciziei nr. ... din data de ..., deoarece:

A. Prin Decizia nr. ... din data de ..., CNSC nu a impus expres autorității contractante solicitarea de clarificări suplimentare cu prilejul reevaluării ofertei CNSC a dispus în cadrul deciziei nr. ... din data de ... admiterea, în parte, a contestației formulată de către ..., anularea raportului procedurii nr. ... și a actelor subsecvente acestuia și obligarea autorității contractante la continuarea procedurii de atribuire cu reevaluarea ofertei depuse de Astfel, CNSC nu a precizat în cuprinsul deciziei nr. ... din data de ... obligația autorității contractante de a solicita ... declarația specifică producătorului, care introduce pe piață sisteme/pachete de proceduri la care face referire art. 29 din HG 54/2009 și art. 12 din Directiva nr. 42/1992, ci a dispus, în mod clar, respingerea susținerilor ... din cadrul cererii de intervenție și temeinicia criticilor ... din cadrul contestației.

De asemenea, intervenienta învederează că însăși ... recunoaște în cadrul contestației sale că această declarație a producătorului nu există: *„declarația de conformitate depusă în cadrul procedurii de subscria acoperă toate aspectele, inclusiv art. 12 din directiva nr. 42/1993, cu privire la configurația posibilă a computerului tomograf în care sunt*

induse cele 2 accesorii, iar dacă sunt nelămuriri cu privire la acest aspect, atunci este obligația autorității contractante să solicite documente suplimentare, subscrisa neputându-le depune în cadrul procedurii fără a fi solicitate”.

Ori, deși ... a beneficiat de multiple ocazii pentru a prezenta dovezi cu privire la îndeplinirea cerințelor din cadrul documentației de atribuire referitoare la subcontractanții și avizele ANMDRM pentru accesorii Injector substanță de contrast cu cap dublu și printer dual, filme termice și hârtie, în cadrul niciunui document depus la această procedură de atribuire sau în cadrul judecării dosarului CNSC nr. 2227/C5/2020 (ofertă, răspunsuri la clarificările solicitate de către autoritatea contractantă, cererea de intervenție) și, cel mai important - nici în cadrul contestației, ... nu a transmis o declarație a producătorului, care să respecte cerințele art. 29 din HG 54/2009 și art. 12 din Directiva nr. 42 privind dispozitivele medicale.

Totodată, ... arată că analiza conținutului declarației de conformitate ..., la care se face trimitere în contestație, reprezintă autoritate de lucru judecat, având în vedere constatările CNSC din cadrul deciziei nr. .../....

B. Mai mult, intervenienta consideră că acceptarea solicitărilor ... din cadrul contestației, ar reprezenta o încălcare a art. 209 din cadrul Legii nr. 98/2016 și a principiilor cu privire la nediscriminare și egalitate de tratament. Se mai arată că reevaluarea ofertei ... în acest moment al procedurii de atribuire și clarificarea măsurii în care „*declarația la care face referire art. 29 din HG nr. 54/2009 și art. 12 din Directiva nr. 42/1993 există la dosarul licitației, în ce măsură acest tip de declarație poate fi emisă de către producător sau care sunt documentele suport pe care producătorul le poate emite în vederea clarificării configurației computerului tomograf*”, este tardivă, aceste aspecte fiind clarificate într-unul prin decizia CNSC nr.

În plus, ... arată că potrivit art. 209 din cadrul Legii nr. 98/2016, solicitarea de clarificări reprezintă un drept, nu o obligație a autorității contractante și acest drept poate fi exercitat doar cu respectarea principiilor tratamentului egal și transparenței. Ori, având în vedere că oferta ... îndeplinește în totalitate cerințele documentației de atribuire, fapt confirmat, în numeroase rânduri, în cadrul rapoartelor de atribuire emise de către autoritatea contractantă și necontestat de către ..., o solicitare suplimentară de clarificări adresată ... ar avea drept rezultat discriminarea ... și încălcarea regulilor cu privire la concurență.

Intervenienta reiterează că, ... a avut la dispoziție numeroase ocazii pentru a clarifica, în ce măsură acest tip de declarație poate fi emisă de către producător sau care sunt documentele suport pe care producătorul le poate emite în vederea clarificării configurației computerului tomograf, inclusiv răspunsuri la solicitările de clarificări din partea autorității contractante, solicitări care vizau aceste cerințe ale documentației de atribuire.

Prin adresele nr. ... și nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante și contestatoarei eventuale susțineri cu privire la cererea de intervenție depusă de

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a precizat că nu are obiecțiuni cu privire la cererea de intervenție voluntară formulată de

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

În vederea soluționării contestației, Consiliul a atașat la dosarul cauzei, dosarul CNSC nr.

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

..., în calitate de autoritate contractantă a organizat procedura de atribuire prin „licitație deschisă”, online, fără etapă finală de licitație electronică, a contractului de achiziții publice având ca obiect „Echipament de tomografie computerizată, minim 128 slice-uri achiziționate”, cod CPV 33115000-9 (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .../23.05.2020, stabilind termen limită pentru primirea ofertelor la 10.06.2020 ora 15⁰⁰, criteriul de atribuire „cel mai bun raport calitate-preț” și valoarea estimată de 3.393.348,75, fără TVA.

Așa cum rezultă din *Procesul-verbal nr. 1 de verificare și evaluare a ofertelor* înregistrat sub nr. ..., în cadrul procedurii de atribuire în cauză au depus oferte doi operatori economici ... și

Prin Raportul procedurii nr. .../17.07.2020, Comisia de evaluare a respins oferta depusă de ... și a declarat ca ofertant câștigător pe

Prin adresa nr. ..., autoritatea contractantă a comunicat ofertantei ... rezultatul procedurii de atribuire, respectiv faptul că în cadrul evaluării tehnice oferta acesteia a fost declarată inacceptabilă și neconformă în baza prevederilor art. 215 alin. (4) din Legea nr. 98/2016 și art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016.

Fiind nemulțumită de rezultatul procedurii de atribuire, ... a transmis Consiliului contestația care a format obiectul dosarului nr. ..., soluționat prin decizia nr. ..., prin care Consiliul a dispus următoarele:

„Respinge, ca nefondată, excepția tardivității contestației invocată de către autoritatea contractantă.

Admite, în parte, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Anulează raportul procedurii nr. .../17.07.2020 și actele subsecvente acestuia și obligă autoritatea contractantă, ca în termen de 15 zile de la primirea prezentei decizii, să continue procedura de atribuire cu reevaluarea ofertelor depuse de ... și ..., conform celor reținute în considerentele deciziei.

Respinge, ca nefondat, capătul de cerere privind constatarea ofertei depusă de ... ca fiind inacceptabilă, pentru considerentele expuse în motivarea deciziei.

Respinge capătul de cerere subsidiar privind anularea procedurii, pentru considerentele expuse în motivarea deciziei.

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

Punând în aplicare decizia anterior menționată, autoritatea contractantă a încheiat Raportul procedurii nr. ..., prin care a stabilit ca ofertant câștigător pe ..., pe locul 2 în clasamentul final poziționându-se oferta depusă de

Prin adresa nr. ..., autoritatea contractantă a comunicat ofertantului ... rezultatul procedurii de atribuire.

Fiind nemulțumită de decizia autorității contractante de a declara câștigătoare oferta depusă de ..., ... a transmis Consiliului contestația care a format obiectul dosarului nr. ..., soluționat prin decizia CNSC nr. ... din data de ..., prin care Consiliul a dispus următoarele:

„Admite, în parte, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă.

Anulează raportul procedurii nr. ...și actele subsecvente acestuia și obligă autoritatea contractantă, ca în termen de 15 zile de la primirea prezentei decizii, să continue procedura de atribuire cu reevaluarea ofertei depuse de ..., conform celor reținute în considerentele deciziei.

Respinge capetele de cerere privind declararea ofertei ... ca fiind inacceptabilă/neconformă și atribuirea contractului către ..., pentru considerentele expuse în motivarea deciziei.

Respinge cererea de intervenție formulată de

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

Punând în aplicare decizia anterior menționată, autoritatea contractantă a încheiat Raportul procedurii nr. ..., prin care a stabilit ca ofertant câștigător pe ..., oferta depusă de ... fiind respinsă ca neconformă în baza prevederilor art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016.

Prin adresa nr. ..., autoritatea contractantă a comunicat ofertantului ... rezultatul procedurii de atribuire, respectiv respingerea ofertei acestuia, numele operatorului economic desemnat câștigător, punctajul obținut de acesta și valoarea propunerii financiare, mai mică decât cea a contestatoarei.

Fiind nemulțumită de decizia autorității contractante de a respinge oferta sa, ... a transmis Consiliului, prin mijloace electronice (e-mail), la data de 07.12.2020, contestația care formează obiectul prezentului dosar prin care a solicitat următoarele:

În principal:

- anularea comunicării rezultatului procedurii nr. ... din data de 26.11.2020, a raportului procedurii nr. ... din data de 26.11.2020, a oricăror și tuturor actelor ce au stat la baza emiterii acestora, precum și a oricăror și tuturor actelor subsecvente acestora;

- obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei ..., respectiv respectarea dispozițiilor impuse de către decizia CNSC nr. ...

din ... și solicitarea documentelor suplimentare necesare în susținerea propunerii tehnice și DUAЕ ale ...;

În subsidiar:

- anularea procedurii de atribuire.

Autoarea contestației a prezentat Consiliului, în original, dovada respectării dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) lit. b) din Legea nr. 101/2016, modificată și completată prin OUG nr. 114/2020, respectiv plata cauțiunii în sumă de 67.867 RON, constituită prin recipisa de consemnare nr. ... din data de 02.12.2020 emisă de CEC Bank – Sucursala ...

Recipisa de consemnare se va restitui în condițiile stipulate de art. 1.064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

În cauza care formează obiectul prezentului dosar, ..., ofertant poziționat pe primul loc în clasament, a transmis Consiliului, prin mijloace electronice (e-mail), la data de 15.12.2020 „cererea de intervenție voluntară” fără număr de înregistrare la emitent, datată 15.12.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. ..., care prezintă natura juridică a unei cereri de intervenție accesorie deoarece sprijină poziția autorității contractante, prin care a solicitat respingerea contestației formulată de ... și menținerea rezultatului procedurii de atribuire.

În raport de dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, care stipulează următoarele: *„Până la soluționarea contestației de către Consiliu, operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire, respectiv, după caz, operatorii economici participanți la procedura de atribuire pot formula cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a contestației. În cazul procedurilor a căror inițiere nu se realizează prin publicare în SEAP, termenul de 10 zile se calculează de la data comunicării contestației”* și având în vedere faptul că, la data de 08.12.2020, autoritatea contractantă a publicat în SEAP contestația formulată de ..., Consiliul constată că cererea de intervenție, transmisă Consiliului în data de 15.12.2020 este formulată în cadrul termenului legal.

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) și art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 61 alin. (3), art. 63, 65 și 67 din Cod proc.civ. dar și faptul că în cadrul procedurii de atribuire în cauză ... are calitatea de ofertant poziționat pe locul 1 în clasament, Consiliul va admite în principiu cererea de intervenție formulată de ofertantul anterior menționat, în cadrul prezentei cauze, astfel cum a fost calificată de Consiliu.

Pe fondul cauzei, Consiliul constată că ofertantul ... critică exclusiv decizia autorității contractante de a respinge oferta sa, fără a formula critici cu privire la oferta desemnată câștigătoare.

Analizând conținutul actului atacat, respectiv adresa nr. .../26.11.2020, Consiliul reține că oferta depusă de contestatoare a fost

respinsă în faza de evaluare tehnică, în baza dispozițiilor art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, pentru următoarele motive:

„În urma analizării Deciziei C.N.S.C. nr. ... din ..., înregistrată la sediul autorității contractante cu nr. ..., a documentelor tehnice depuse, precum și a răspunsului la clarificări nr. 3018/09.09.2020, care conține traduceri autorizate ale documentelor aflate în cadrul propunerii tehnice prezentate în alte limbi decât limba română, comisia de evaluare constată că ați prezentat următoarele documente:

- Declarația datată 10.06.2020 emisă de, .., adresată prezentei autorități contractante, în cadrul căreia nu se face nicio referire la accesoriile Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consola de operare a CT-ului și Printer dual, ci doar la accesorii standard (suport de brațe, suport de picioare, pernă pentru cap, saltea pentru corp, bandă pentru cap, bandă pentru corp);

- Declarația de conformitate ...emisă de Japonia care se referă doar la dispozitivul medical «Scanere de Tomografie computerizată pentru întreg corpul» și în cadrul căreia se precizează: «Subscrisa., declarăm că dispozitivul medical specificat mai sus, este în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/EEC cu modificările ulterioare (...).».

Astfel se constată că în cadrul ofertei dumneavoastră nu se regăsește declarația producătorului la care face referire art. 29 din H.G. 54/2009 și art. 12 din Directiva nr. 42/1993 privind dispozitivele medicale prin care să se confirme că acesta:

a) a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor, conform instrucțiunilor producătorilor, și asamblarea a fost efectuată urmând aceste instrucțiuni; și

b) a ambalat sistemul sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații incluzând instrucțiunile relevante din partea producătorilor; și

c) întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție.

Drept urmare, neexistând o declarație a producătorului în acest sens și nici dovada ca un astfel de document este depus la «Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale», așa cum stipulează art. 29. alin. (5) din H.G. nr. 54/2009, oferta depusa de dumneavoastră este considerată neconformă în baza prevederilor art. 137. alin. (3), lit. a) din H.G. nr. 395/2016”.

Având a verifica temeinicia deciziei autorității contractante de a respinge oferta contestatoarei, Consiliul o apreciază ca fiind corectă pentru următoarele motive:

În conținutul deciziei CNSC nr. ... din data de ..., se regăsesc următoarele considerente relevante în analiza prezentei contestații:

<<Pe fondul cauzei, Consiliul constată că ... critică oferta desemnată câștigătoare sub următoarele aspecte:

- ... nu a prezentat în cadrul ofertei avizele ANMDRM pentru Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consola de operare a CT-ului și Printer dual, filme termice și hârtie; Deși nu deține aceste avize, nu a declarat subcontractorii pentru furnizarea acestor accesorii, astfel cum este solicitat în mod obligatoriu în cadrul Fișei de date;

- ... nu are în cadrul obiectului de activitate al societății codurile Caen necesare pentru a desfășura lucrările de amenajare și lucrările de instalații electrice solicitate în cadrul Caietului de sarcini. Deși nu îndeplinește condițiile legale pentru a executa aceste lucrări, nu a declarat subcontractorii astfel cum este solicitat în mod obligatoriu în cadrul Fișei de Date;

- Neîndeplinirea de către ... a următoarei cerințe de la Capitolul 1.2. „Sistem de detecție și achiziție”, din Caietul de sarcini (Echipament de tomografie computerizată, minim 128 slice-uri achiziționate): „Numărul maxim de secțiuni achiziționate la o rotație completă (360 grade): minim 128 (nu se acceptă nici un fel de echivalență)”.

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la faptul că ofertantul ... nu a prezentat în cadrul ofertei avizele ANMDRM pentru Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consola de operare a CT-ului și Printer dual, filme termice și hârtie și, deși nu deține aceste avize, nu a declarat subcontractorii pentru furnizarea acestor accesorii, astfel cum este solicitat în mod obligatoriu în cadrul Fișei de date, Consiliul constată următoarele:

În Fișa de date a achiziției, la punctul III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale - Informații și formalități necesare pentru evaluarea respectării cerințelor menționate, autoritatea contractantă a menționat următoarea cerință nr. 4:

„Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății privind activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale (copie conf. cu originalul), conf. art. 926 din Legea nr. 95/2006-Titul XIX dispozitive medicale - modificată și actualizată privind reforma în domeniul sănătății. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAЕ de către operatorii economici (lider, asociat, terț sustinător) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor.

Se completează DUAЕ precum și faptul că documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, respectiv Avizul, sau în cazul ofertanților străini, documente echivalente emise în țara de rezidență, urmează să fie prezentat, la solicitarea autorității contractante, doar de către ofertantul clasat pe locul I în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor”.

Prin prezenta procedură de atribuire autoritatea contractantă urmărește să achiziționeze un Echipament de tomografie computerizată minim 128 slice-uri achiziționate, în cadrul specificațiilor tehnice, la punctul 1.14 fiind menționate mai multe „accesorii” printre care și cele două la care se referă critica în discuție, respectiv:

- Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consola de operare a CT-ului;

- Printer dual, filme termice și hârtie.

În legătură cu aceste accesorii, operatorii economici interesați au transmis autorității contractante mai multe solicitări de clarificări, după cum urmează:

- Astfel, la întrebarea: „La pag 22/41 se solicită ca accesoriu printer dual, cu film termic și hârtie. Vă rugăm să confirmați dacă hârtia pe care o va tipări imprimanta va fi utilizată pentru diagnostic, caz în care atât imprimanta cât și filmul și hârtia trebuie să fie toate dispozitive medicale conform Directivei 93/42/EEC, respectând astfel prevederile art. 924 din Legea 95/2006 privind Reforma în sănătate, titlul XX, Dispozitive Medicale, prin care se arată că prevederile legii 95/2006 se aplică atât dispozitivelor medicale (alin 1) cât și «accesoriilor dispozitivelor medicale, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentului titlu, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale»”, autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns: „Nu confirmăm. Hârtia pe care o va tipări imprimanta are scopul de a aduce informații rapide legate de imagistica pacientului, partea de diagnostic fiind rezervată suportului electronic de tip DVD sau stocarea „in cloud”, PACS sau alte modalități electronice profesionale de stocare”.

- De asemenea, la întrebarea: „În caietul de sarcini, la capitolul «1.14. Accesorii» se solicită: «Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consola de operare a CT-ului».

Vă rugăm să clarificați dacă cerința «interfață comună cu consola de operare a CT-ului» se referă la sincronizarea scanării și injectării substanței prin apăsarea unui singur buton de pe consola de operare a CT-ului.

În acest caz, vă rugăm să confirmați că, pe lângă interfața necesară injectorului, doriți și aplicația care trebuie instalată pe aparatul CT și care permite comanda injectorului de la consola de operare a CT-ului.

Aşa cum sunt formulate acum cerinţele caietului de sarcini, Dvs. solicitaţi interfaţa doar pentru injector, dar nu şi pentru aparatul CT”, autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns: „Dacă sincronizăm scanarea cu injectarea substanţei de contrast prin apăsarea unui singur buton de pe consola CT, este suficient”.

Analizând propunerea tehnică a ofertantului desemnat câştigător, Consiliul reţine că acesta a oferit echipamentul de computer tomografie ...(...) produs de, injectorul produs de ...CT-D şi printer dual produs de Codonics Horizon G2.

Verificând lucrările membrilor Comisiei de evaluare, Consiliul reţine că prin adresa nr. ..., Comisia de evaluare a solicitat ofertantului desemnat câştigător următoarele clarificări:

„I. Având în vedere următoarele:

- În cadrul ofertei aţi depus prospectul imprimantei cu film şi hârtie model Codonics Horizon G2, conform propunerii tehnice pagina 7 Informaţii prezentate în propunerea tehnică pentru demonstrarea îndeplinirii cerinţei minime/specificaţia tehnică a produsului care demonstrează îndeplinirea cerinţei - punctul 1.14 Accesorii, produsă de Codonics, şi a injectorului pentru substanţă de contrast model ...CT-D, produs de ...CT Injection System;

- Prevederile titlului XX privind dispozitivele medicale din Legea 95/2006, se aplică, potrivit art. 924, alin. (2) şi accesoriilor oricărui dispozitiv medical atunci când acestea sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus;

- În avizul de funcţionare nr. ... din 05.11.2018 emis de ANMDM pe numele ofertantului S.C ... S.R.L, nu reiese că societatea în cauză este avizată pentru comercializarea, punerea în funcţiune, instalarea şi întreţinerea acestor accesorii (imprimantei cu film şi hârtie model Codonics Horizon G2 şi injector ...CT- D);

- Din oferta depusă în cadrul procedurii nu reiese că ofertantul S.C ... S.R.L se bazează pe alţi subcontractanţi pentru instalarea şi punerea în funcţiune a acestor accesorii, dispozitive medicale,

- Art. 927 alin. (1) din Legea 95/2006 prevede că «Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se instalează şi se întreţin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3)».

Art. 927 alin (5) din Legea 95/2006 prevede că «Persoanele fizice şi juridice care realizează activităţile prevăzute la art. 926 alin. (1) şi care modifică parametrii funcţionali ori configuraţia dispozitivelor medicale sunt considerate producători şi sunt obligate ca, anterior punerii în funcţiune şi utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformităţii, potrivit cerinţelor legale aplicabile»;

Comisia de evaluare va solicita prin prezenta, sub sancţiunea respingerii ofertei ca fiind neconformă, să faceţi dovada îndeplinirii condiţiilor legale de comercializare, distribuţie, instalare şi întreţinere (conform art. 927 din Legea 95/2006 privind reforma în sănătate, cu modificările şi completările ulterioare) a accesoriilor oferite, respectiv a imprimantei cu film şi hârtie şi a injectorului de substanţă de contrast, pentru fiecare producător menţionat, sau să faceţi dovada că acestea fac parte din configuraţia standard a echipamentului ofertant aşa cum este menţionat în declaraţia de conformitate şi certificatul CE, confirmată de organismul de certificare care a emis aceste documente.

II. Având în vedere următoarele:

- cerinţa din caietul de sarcini «Amenajarea spaţiului unde urmează să fie instalat echipamentul, conform vizitei amplasamentului. Spaţiul este reprezentat de camera de scanare, camera de comandă, camera de interpretare rezultate, holul şi baia. Se vor efectua toate amenajările specifice: ecranarea pereţilor, geam plumbat între camera de comandă şi camera de examinare, uşă plumbată acces camera de scanare, finisarea pereţilor după ecranare, linoleum electroconductiv, tavan casetat, obloane plumb la ferestre. Pentru camera de comandă şi cea de interpretare a rezultatelor precum şi holul dintre ele, se va efectua recondiţionarea, igienizarea şi amenajarea, conform standardelor medicale».

- «Declaraţia» de la pag. 10 a documentului «TEHNIC PRIME SP.pdf.p7s», în care menţionaţi că «Prin prezenta, subscrisa SC ..., în calitate de ofertant în cadrul procedurii pentru achiziţia unui Echipament de tomografie computerizată, minim 128 slice-uri achiziţionate, iniţiată de dumneavoastră în calitate de autoritate contractantă, declarăm că pentru **sistemul computer tomograf ... (...) produs** de şi oferit de noi, declarăm: (...) 7. Vom amenaja spaţiul unde urmează să fie instalat echipamentul, în conformitate cu solicitările caietului de sarcini».

- în cadrul procedurii nu reiese că ofertantul S.C ... S.R.L se bazează pe alţi subcontractanţi pentru îndeplinirea cerinţei privind amenajarea spaţiului.

Comisia de evaluare vă solicită să prezentaţi modalitatea de îndeplinire a acestei cerinţe iar în cazul în care lucrarea se va executa în regie proprie vă rugăm să demonstraţi acest lucru

prin documente relevante, (ex. Fișe de magazie, facturi materiale construcții, dovada că societatea are angajați în construcții, Revisal)“.

... a răspuns prin adresa nr. ..., precizând următoarele:

„1. Echipamentele accesorii incluse în cadrul ofertei noastre, injector substanță de contrast cap dublu ...CT-D și imprimantă Codonics Horizon G2, fac parte din cadrul configurației sistemului computer tomograf ..., produs de, Japonia și comercializat în Uniunea Europeană, prin subsidiara sa, ...Europe, Olanda.

Astfel, în cazul de față, subscrisa a ales includerea respectivelor opționale în cadrul configurației sistemului computer tomograf, achiziționat de la producătorul ..., devenind aplicabile prevederile art. 927 alin (2) din legea 95 din 2006: «Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice care desfășoară în mod legal activitatea de comercializare, distribuire, instalare și întreținere a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în statul lor de origine UE sau SEE».

De asemenea, dispozițiile art. 924 alin (2) din Legea 95/2006 «prevederile prezentului titlu se aplică și accesoriilor dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentului titlu, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive», nu se aplică în situația de față, deoarece folosirea celor 2 echipamente împreună cu computerul tomograf nu este în măsură de a modifica scopul utilizării unei echipament de computer tomografie. Astfel, accesoriile descrise în articolul mai sus menționat nu se refera la astfel de echipamente, opțiuni ale unui echipament principal, ci la consumabile fără de care un echipament nu poate fi utilizat pentru scopul propus (ex. consumabilele unei mașini de dializa - fără acestea, mașina de dializă nu poate fi utilizată, electrozii unui monitor funcții vitale, etc.).

2. În legătură cu amenajarea spațiului unde urmează să fie instalat echipamentul, vă aducem la cunoștință faptul că vom efectua amenajarea spațiului în conformitate cu solicitările caietului de sarcini prin resurse proprii, angajând personalului necesar efectuării acestor activități prin contractare pe perioadă determinată, necesară efectuării amenajărilor respective. Personalul urmează a fi contractat, doar după și în cazul semnării contractului de furnizare cu dumneavoastră, subscrisa considerând acest mod de lucru mai economic, decât utilizarea unui subcontractant societate juridică.

Documentele solicitate, fișe de magazie, facturi materiale de construcție, vor fi efectuate după semnarea contractului, odată cu începerea lucrărilor, societatea nedeținând materiale de construcție pe stoc”.

Acest răspuns a fost analizat de către membrii Comisiei de evaluare în cadrul Procesului-verbal nr. 3 privind reevaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile Caietului de sarcini, reținându-se că propunerea tehnică depusă de ... este „conformă”.

Anexat cererii de intervenție formulată în prezenta cauza de către ..., ofertantul criticat a anexat la dosarul cauzei o corespondență purtată prin mijloace electronice (e-mail), în data de 23.10.2020, cu doamna ...- Director General – Direcția Generală Dispozitive Medicale.

Astfel, ... a solicitat o opinie în legătură cu următoarea situație:

„Având în vedere prevederile art. 29 din HG 54/2009 cu privire la pachetul de proceduri, în măsură în care producătorul include în configurația unui echipament de computer tomografie (sau similar) opționale care la rândul lor sunt echipamente medicale de sine stătătoare produse de terți (precum: monitor diagnostic, monitor funcții vitale, injectomat pentru substanța de contrast, imprimantă, etc), dar livrate ca un sistem complet de către ..., să ne precizați dacă subscrisa ..., în calitate de distribuitor autorizat al producătorului, în România, deținătoare a avizului nr. ... din 05.11.2018 eliberat de ANMDMR, are obligativitatea înscrierii în avizul său, a producătorilor respectivelor opțiuni menționate mai sus?”, răspunsul oferit de doamna ...fiind următorul:

„În condițiile în care asamblează, conform scopului propus și în limitele **utilizării prevăzute de producător, dispozitive care poartă marcajul CE fabricate de alți producători, în vederea introducerii pe piață sub forma unui pachet de proceduri și emite o declarație conform art. 29 al HG 54/2009, respectiv art. 12 din MDD 93/42/EEC.**

... va înscrie în avizul de funcționare doar producătorul În condițiile în care furnizează computerul tomograf cu configurația conform declarației de conformitate pentru pachet de proceduri.

Dacă ... intenționează să pună la dispoziție pe piață și subansamblele de sine stătătoare, atunci producătorii respectivelor dispozitive medicale vor trebui înscriși în avizul de funcționare”.

În acest context, Consiliul reține dispozițiile art. 29 din HG nr. 54/2009 care stipulează următoarele:

„(1) Prin excepție de la prevederile art. 17-28, prevederile prezentului articol se aplică sistemelor și pachetelor de proceduri.

(2) Orice persoană fizică sau juridică ce assemblează, conform scopului propus și în limitele utilizării prevăzute de producător, dispozitive care poartă marcajul CE, în vederea introducerii pe piață **sub forma unui sistem sau a unui pachet de proceduri**, emite o declarație prin care confirmă următoarele:

a) a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor, conform instrucțiunilor producătorilor, și asamblarea a fost efectuată urmând aceste instrucțiuni; și

b) a ambalat sistemul sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații incluzând instrucțiunile relevante din partea producătorilor; și

c) întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție.

În cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute de prezentul alineat, de exemplu, în cazul sistemului sau al pachetului de proceduri care conține dispozitive ce nu poartă marcajul CE ori în cazul în care combinația de dispozitive aleasă nu este compatibilă, ținând seama de scopul original propus pentru aceste dispozitive, sistemul sau pachetul de proceduri este considerat ca un dispozitiv propriu-zis și este supus uneia dintre procedurile aplicabile prevăzute la secțiunea 1.

(3) Orice persoană fizică sau juridică ce sterilizează, în scopul introducerii pe piață, sisteme sau pachete de proceduri de natura celor menționate la alin. (2) ori alte dispozitive medicale care poartă marcajul CE și sunt proiectate de producătorii lor pentru a fi sterilizate înainte de folosire urmează la alegere una dintre procedurile prevăzute în anexele nr. 2 sau 5. Aplicarea procedurilor și intervenția organismului notificat se limitează la aspectele procedurii legate de obținerea sterilității până în momentul în care pachetul steril este deschis sau deteriorat. Persoana emite o declarație prin care să confirme că sterilizarea a fost efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

(4) Produsele prevăzute la alin. (2) și (3) nu poartă un marcaj CE adițional, dar sunt însoțite de informațiile prevăzute la pct. 13 din anexa nr. 1, care reiau, acolo unde este cazul, informațiile furnizate de producătorii dispozitivelor care au fost asamblate.

(5) Declarațiile prevăzute la alin. (2) și (3) sunt păstrate la dispoziția Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe o perioadă de 5 ani”, precum și art. 12 din Directiva nr. 42/1993 privind dispozitivele medicale: „Procedură specială pentru sisteme și pachete de proceduri

(1) Prin derogare de la articolul 11, prezentul articol se aplică pentru sisteme și pachete de proceduri.

(2) Orice persoană fizică sau juridică care reasamblează dispozitive care poartă marcajul CE, în conformitate cu scopul propus și în limitele utilizării menționate de către producătorii lor, în scopul de a le introduce pe piață sub forma unui sistem sau pachet de proceduri, trebuie să completeze o declarație prin care confirmă faptul că:

(a) a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor în conformitate cu instrucțiunile producătorilor și că această reasamblare a fost realizată în conformitate cu prezentele instrucțiuni; și

(b) a ambalat sistemul sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații relevante care includ instrucțiunile relevante ale producătorilor; și

(c) întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție.

În cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile sus-menționate, precum cazurile în care sistemul sau pachetul de proceduri conține dispozitive care nu poartă marcajul CE sau în cazul în care combinația de dispozitive aleasă nu este compatibilă luând în considerare scopul propus lor inițial, sistemul sau pachetul de proceduri este considerat ca un dispozitiv propriu-zis și ca atare supus procedurii menționate la articolul 11.

(3) Orice persoană fizică sau juridică care a sterilizat, în scopul introducerii pe piață, sistemele sau pachetele de proceduri menționate la alineatul (2) sau alte dispozitive medicale care poartă marcajul CE, care au fost concepute de către producătorii lor pentru a fi sterilizate înainte de utilizare, respectă, la alegere, una dintre procedurile menționate în anexele IV, V sau VI. Aplicarea acestor anexe și intervenția organismului notificat sunt limitate la aspectele de procedură privind realizarea sterilizării. Persoana completează o declarație prin care specifică faptul că sterilizarea s-a efectuat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

(4) Produsele menționate la alineatele (2) și (3) nu trebuie să poarte ele însele un marcaj CE suplimentar. Ele sunt însoțite de informațiile menționate la punctul 13 din anexa I care includ, în funcție de situație, informațiile furnizate de producătorii dispozitivelor care au fost asamblate. Declarația menționată la alineatele (2) și (3) se păstrează la dispoziția autorităților competente pe o perioadă de cinci ani”.

Analizând propunerea tehnică a ofertantului ... dar și răspunsul la clarificări nr. 3018/09.09.2020 al acestui ofertant care conține traduceri autorizate ale documentelor aflate în cadrul propunerii tehnice prezentate în alte limbi decât limba română, Consiliul reține că ofertantul criticat a prezentat următoarele documente:

- Declarația datată 10.06.2020 emisă de, adresată prezentei autorități contractante, în cadrul căreia nu se face nicio referire la accesoriile Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consola de operare a CT-ului și Printer dual, ci doar la accesorii standard (suport de brațe, suport de picioare, pernă pentru cap, saltea pentru corp, bandă pentru cap, bandă pentru corp);

- Declarația de conformitate ...emisă de Japonia care se referă doar la dispozitivul medical „Scanere de Tomografie computerizată pentru întreg corpul” și în cadrul căreia se precizează: „Subscrisa, ..., declarăm că dispozitivul medical specificat mai sus, este în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/EEC cu modificările ulterioare (...)”.

Astfel, Consiliul constată că în cadrul ofertei ... nu se regăsește declarația producătorului la care face referire art. 29 din HG 54/2009 și art. 12 din Directiva nr. 42/1993 privind dispozitivele medicale prin care să se confirme că acesta:

„a) a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor, conform instrucțiunilor producătorilor, și asamblarea a fost efectuată urmând aceste instrucțiuni; și

b) a ambalat sistemul sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații incluzând instrucțiunile relevante din partea producătorilor; și

c) întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție”, declarație specifică în cazul în care se introduc pe piață sisteme/pachete de proceduri.

Pentru cele mai sus menționate, Consiliul nu poate reține susținerile intervenientei, **critica autoarei contestației fiind întemeiată**, neexistând o declarație a producătorului în acest sens și nici dovada că un astfel de document este depus la „Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale”, așa cum stipulează art. 29 alin. (5) din HG nr. 54/2009, al cărui text a fost reprodus la o pagină anterioară a prezentei decizii. >>

În cadrul termenului legal, decizia nu a fost atacată cu plângere, aceasta fiind definitivă și bucurându-se de autoritate de lucru judecat.

În situația în care ... aprecia ca fiind eronate constatările Consiliului în legătură cu critica formulată, la acel moment de contestatoarea ..., cu privire la faptul că „... nu a prezentat în cadrul ofertei avizele ANMDRM pentru Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consola de operare a CT-ului și Printer dual, filme termice și hârtie; Deși nu deține aceste avize, nu a declarat subcontractori pentru furnizarea acestor accesorii, astfel cum este solicitat în mod obligatoriu în cadrul Fișei de date” putea formula plângere în cadrul termenului legal conform dispozițiilor art. 29 din Legea nr. 101/2016.

Neprocedând de această manieră, considerentele anterior reproduse se bucură de autoritate de lucru judecat, conform dispozițiilor art. 430 alin. (1) și (2) Cod procedură civilă: „(1) Hotărârea judecătorească ce soluționează, în tot sau în parte, fondul procesului sau statuează asupra unei excepții procesuale ori asupra oricărui alt incident are, de la pronunțare, autoritate de lucru judecat cu privire la chestiunea tranșată.

(2) Autoritatea de lucru judecat privește dispozitivul, precum și considerentele pe care acesta se sprijină, inclusiv cele prin care s-a rezolvat o chestiune litigioasă”.

Ori, în condițiile în care, potrivit art. 430 alin. (2) din Codul de procedură civilă „(2) **Autoritatea de lucru judecat privește dispozitivul, precum și considerentele pe care acesta se sprijină, inclusiv cele prin care s-a rezolvat o chestiune litigioasă**”, rezultă faptul că, în speță, considerentele deciziei CNSC nr. ... din data de ... (inclusiv

constatarea caracterului întemeiat al criticii în discuție) se bucură de autoritate de lucru judecat. În aceste condiții, părțile din cauză sunt obligate să respecte întocmai decizia pronunțată de CNSC.

Puterea de lucru judecat semnifică faptul că o cerere nu poate fi judecată în mod definitiv decât o singură dată (bis de eadem re ne sit actio) iar hotărârea este prezumată a exprima adevărul și nu trebuie să contrazică o altă hotărâre (res iudicata pro veritate habetur).

Efectele puterii de lucru judecat prezintă un dublu aspect: un aspect negativ pentru partea care a pierdut litigiul, în sensul că nu mai poate repune în discuție dreptul său într-un alt litigiu și un aspect pozitiv, pentru partea care a câștigat procesul, în sensul că se poate prevala de dreptul recunoscut într-o nouă judecată.

Luând în considerare cele mai sus menționate, Consiliul constată că, respingând oferta contestatoarei ca neconformă, Comisia de evaluare nu a făcut altceva decât să pună în executare decizia CNSC nr. ... din data de ... care este definitivă și ale cărei considerente se bucură de autoritate de lucru judecat.

În ceea ce privește susținerea contestatoarei referitoare la faptul că autoritatea contractantă ar fi trebuit să-i solicite noi clarificări, Consiliul constată că în decizia CNSC nr.... din data de ... nu este menționată obligația autorității contractante de aplicare a dispozițiilor art. 209 alin. (1) din Legea nr. 98/2006, în legătură cu prima critică a fostei contestatoare ..., referitoare la faptul că *„... nu a prezentat în cadrul ofertei avizele ANMDRM pentru Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consola de operare a CT-ului și Printer dual, filme termice și hârtie; Deși nu deține aceste avize, nu a declarat subcontractori pentru furnizarea acestor accesorii, astfel cum este solicitat în mod obligatoriu în cadrul Fișei de date”*. De altfel, admitând această critică, în mod implicit Consiliul a apreciat că răspunsul ... la solicitarea de clarificări a autorității contractante nr. ... (punctul I), consemnat în adresa nr. ... (punctul 1) este neconcludent, intrând sub incidența art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016, care stipulează următoarele:

„În cazul în care comisia de evaluare solicită unui candidat/ofertant clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate de acesta în cadrul ofertei sau solicitării de participare, potrivit dispozițiilor art. 209 din Lege, iar candidatul/ofertantul nu transmite în termenul precizat de comisia de evaluare clarificările/completările solicitate sau clarificările/completările transmise nu sunt concludente, oferta sa va fi considerată inacceptabilă”.

Orice solicitare suplimentară de clarificări în legătură cu acest aspect ar fi determinat incidența dispozițiilor art. 209 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, care stipulează următoarele: *„Autoritatea contractantă nu are dreptul ca prin clarificările/completările solicitate să determine apariția unui avantaj evident în favoarea unui ofertant/candidat”*.

În legătură cu celelalte două critici ale fostei contestatoare ... analizate în decizia CNSC nr. ... din data de ..., și anume:

„- ... nu are în cadrul obiectului de activitate al societății codurile Caen necesare pentru a desfășura lucrările de amenajare și lucrările de instalații electrice solicitate în cadrul Caietului de sarcini. Deși nu îndeplinește condițiile legale pentru a executa aceste lucrări, nu a declarat subcontractori astfel cum este solicitat în mod obligatoriu în cadrul Fișei de Date;

- Neîndeplinirea de către ... a următoarei cerințe de la Capitolul 1.2. „Sistem de detecție și achiziție”, din Caietul de sarcini (Echipament de tomografie computerizată, minim 128 slice-uri achiziționate): „Numărul maxim de secțiuni achiziționate la o rotație completă (360 grade): minim 128 (nu se acceptă nici un fel de echivalență)”,

Consiliul a făcut referiri la pag. 43/47 și, respectiv 45/47, la dispozițiile art. 209 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 în următoarele împrejurări:

• „... a anexat cererii de intervenție un certificat privind furnizarea de informații emis de ONRC, pe care Consiliul nu-l va analiza deoarece nu se poate clarifica o ofertă prin cererea de intervenție iar Consiliul nu se poate substitui membrilor Comisiei de evaluare care nu au verificat posibilitatea acestui ofertant de a efectua lucrările de amenajare și lucrările de instalații electrice solicitate în cadrul Caietului de sarcini (certificatul constatator nr. 583081/28.09.2020 anexat de ofertantul criticat adresei nr. 3034/28.09.2020 nefăcând această dovadă), - ofertantul nedeclarând subcontractanți, **critica sub acest aspect dovedindu-se a fi întemeiată, în condițiile în care autoritatea contractantă nu a solicitat clarificări ofertantului** (inclusiv depunerea de documente probante) în legătură cu acest aspect, în temeiul dispozițiilor art. 209 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 care stipulează următoarele: „În cazul în care informațiile sau documentele prezentate de către operatorii economici sunt incomplete sau eronate sau în cazul în care lipsesc anumite documente, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita într-un anumit termen ofertanților/candidaților clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate de aceștia în cadrul ofertelor sau solicitărilor de participare, cu respectarea principiilor tratamentului egal și transparenței” (pag.43/47)

• „Față de această situație, Consiliul apreciază că **revenea membrilor** Comisiei de evaluare (căreia nu i se poate substitui) obligația de a stabili dacă „algoritmului de reconstrucție coneXact” la care face referire producătorul ... în Fișa tehnică a echipamentului ofertat MPDCT0725EAD reprezintă sau nu o tehnologie echivalentă neacceptată în prezenta procedură de atribuire «Numărul maxim de secțiuni achiziționate la o rotație completă (360 grade): minim 128 (nu se acceptă nici un fel de echivalență)».

În acest sens, membrii Comisiei de evaluare **puteau solicita clarificări ofertantului**, respectiv depunerea de documente relevante emise de producătorul ..., conform dispozițiilor art. 209 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 sau puteau coopta un expert extern pentru lămurirea acestor aspecte de natură tehnică, conform dispozițiilor art. 126 alin. (3), 128 - 130 din HG nr. 395/2016. Raportul de specialitate al

expertului cooptat este destinat să faciliteze comisiei de evaluare adoptarea deciziilor în cadrul procesului de analiză a ofertelor și de stabilire a ofertei câștigătoare”(pag. 45/47).

De altfel, edificator în soluționarea prezentei contestații, este și faptul că la pag. 46 a deciziei nr. ... din data de ... s-a precizat că „În concluzie, se constată că evaluarea realizată de autoritatea contractantă a înregistrat abateri de la cadrul legal, orice decizie a acesteia privind admiterea/respingerea unei oferte trebuind fundamentată pe o evaluare temeinică a acesteia, sub toate aspectele acesteia și pe probe concludente. Documentele analizate de Consiliu, depuse de ... în prezenta procedură, nu fac dovada îndeplinirii cerințelor documentației de atribuire, sub aspectele criticate de ..., impunându-se **reevaluarea ofertei depusă de ...**”, fără a fi menționată obligația autorității contractante de a clarifica cu ..., conform dispozițiilor art. 209 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, vreunul din aspectele analizate de Consiliu.

Deopotrivă, este relevant și faptul că prin prezenta contestație, autoarea acesteia nu administrează niciun mijloc de probă prin care să înlăture conținutul actului atacat (adresa nr. ...), pretinzând eronat că autoritatea contractantă trebuia să-i solicite noi clarificări.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul apreciază ca fiind corectă decizia autorității contractante de a respinge oferta contestatoarei.

În ceea ce privește cererea subsidiară a contestatoarei de anulare a procedurii de atribuire, Consiliul o va respinge ca fiind nesusținută, autoarea contestației necriticând oferta desemnată câștigătoare și neformulând niciun fel de susțineri prin care să se demonstreze că prezenta procedură de atribuire este viciată și se impune anularea acesteia.

Referitor la solicitarea autorității contractante din cadrul adresei nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., Consiliul constată că legislația în vigoare nu conține nicio derogare de la aplicarea dispozițiilor art. 9 alin. (4) din Legea nr. 101/2016, care stipulează următoarele:

„Autoritatea contractantă are dreptul de a încheia contractul numai după comunicarea deciziei Consiliului privind soluționarea contestației și după expirarea termenului de așteptare prevăzut pentru încheierea lui, care nu este întrerupt/suspendat de formularea contestației”, ... putând solicita îndrumare metodologică de la ANAP în legătură cu aplicarea acestei dispoziții legale, competența Consiliului fiind aceea de a examina din punctul de vedere al legalității și temeiniciei actul atacat, conform dispozițiilor art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept mai sus menționate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Față de soluția pronunțată, Consiliul va admite cererea de intervenție formulată de ...

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

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

CONSILIUL DECIDE:

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

Admite cererea de intervenție formulată de

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

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactat în 5 exemplare originale, conține 21 pagini.