



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.cnsr.ro

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

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. ..., având CUI ..., atribut fiscal RO, reprezentată de ... în calitate de președinte al consiliului de administrație, împotriva adresei nr. ..., emisă de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii simplificate - într-o singură etapă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, având ca obiect „FURNIZARE GAZE MEDICALE”, cod CPV 24111500-0 – Gaze medicale (Rev.2), s-au solicitat următoarele:

- anularea adresei nr. ..., emisă de autoritatea contractantă;
- anularea procedurii;
- obligarea autorității contractante de a relua procedura și de a completa caietul de sarcini la obiectul achiziției "Furnizare gaze medicale și servicii conexe conform specificații caiet de sarcini" și cu "Oxygen medicinal gazos utilizat în actul medical, precum și cu condițiile tehnice corespunzătoare acestui produs".

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de ..., cu sediul în ..., înregistrat la Registrul Comerțului nr. ..., având CUI ..., atribut fiscal RO, reprezentată de ..., împotriva documentației de atribuire, emisă de ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleiași proceduri de achiziție publică, s-au solicitat următoarele:

- obligarea autorității contractante la împărțirea pe loturi a lotului 1: oxygen medicinal lichid, oxygen medicinal comprimat, protoxid de azot medicinal și serviciile conexe în 2 loturi distincte: lot I – oxygen medicinal lichid și comprimat și lot II – protoxid de azot medicinal;

- obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței din documentația de atribuire privind avizul de funcționare pentru dispozitive medicale emis de Ministerul Sănătății, conform art. 926 din Legea nr. 95/2006.

Pentru a se asigura pronunțarea unei soluții unitare, Consiliul a procedat la conexarea contestațiilor formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, în conformitate cu dispozițiile art. 17 alin. (1) și (2) 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.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față.

Prin contestația depusă, ..., în calitate de operator economic interesat de a participa la procedura simplificată – într-o singură etapă, organizată de către autoritatea contractantă ..., în vederea încheierii acordului-cadru, având ca obiect „FURNIZARE GAZE MEDICALE”, inițiată prin publicarea în sistemul electronic de achiziții publice (SEAP) a invitației de participare nr. ..., a solicitat Consiliului să dispună cele menționate în partea introductivă.

Prin încheierea nr. ..., Consiliul a respins, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, formulată în contestația depusă de ..., în contradictoriu cu ... și a menținut măsura suspendării procedurii de achiziție publică, dispusă de autoritatea contractantă, până la soluționarea contestației în termenul legal.

În cuprinsul contestației, ... prezintă un scurt istoric al procedurii, arătând că autoritatea contractantă, invocă în răspunsul la notificarea prealabilă, faptul că ventilatoarele în uz pentru anestezie și terapie intensivă au fost concepute pentru a utiliza oxigen medicinal standard, cu concentrație mai mare de 99,5%. Ori, utilizarea oxigenului O96 induce un nivel sub-optimal de oxigenare, mai mic decât cel introdus în aparat.

Contestatoarea precizează că autoritatea contractantă nu invocă nici un argument tehnic să fundamenteze această informație (nu se face trimitere la producător, tip, etc.) Dimpotrivă, ventilatoarele în uz pentru anestezie și terapie intensivă pot fi

reglate atât pentru puritate cuprinsă între 90-99,5%, cât și pentru presiune între 4,5-6,5 bari.

În acest sens, ... face trimitere la ventilatoarele în uz pentru anestezie și terapie intensivă, produse de firma Un alt argument subliniat este faptul că în toate unitățile medicale în care aceasta livrează O93, dispozitivele sunt reglabile între 90-99,5%.

... arată că autoritatea contractantă invocă ca și un alt argument, faptul că oxigenul medicinal lichid, de puritate 99,5% este un medicament diferit calitativ de oxigenul gazos, de puritate 93%, cu trimitere la tehnologia de obținere a celor două produse.

Contestatoarea susține că o asemenea argumentație nu poate fi reținută. În primul rând tehnologia nu este elementul care poate fi luat în considerație ca și element de diferență calitativă, ci rezultatul obținut prin tehnologie și anume produsul medicamentos. De altfel, așa cum s-a reținut prin raportul de expertiză tehnică medicală, efectuată în dosarul ... al Curții de Apel ..., sub aspect tehnologic, materia prima folosită în ambele procedee este aerul din atmosferă. Tehnologia de obținere a oxigenului medicinal O93 este o tehnologie sigură și revoluționară-PSA care permite obținerea oxigenului medical în spital, forma gazoasă, cu concentrația și impuritățile prevăzute în Farmacopee, precum și folosirea sa în tratament, direct, care exclude alte operațiuni de transport sau transformare, așa cum presupune oxigenul lichid.

Sub aspectul impurităților, ... subliniază că ambele produse, O99,5 și O93, marja de impurități este aceeași, conform monografiilor din Farmacopeea europeană. Ori, calitatea oxigenului medicinal este dată nu de concentrația oxigenului, ci de valoarea impurităților pe care le conține. Cu alte cuvinte, un oxigen medicinal cu puritatea de 80%, dacă avea aceeași marjă a impurităților cu cele din Farmacopeea europeană, ar fi bun de utilizat în scopuri medicale.

De altfel, ... arată că în sentința ... a Curții de Apel ..., dosar ..., rămasă definitivă prin decizia nr. a ... și în raportul de expertiză efectuat în speță, s-a reținut că O93 corespunde definiției medicamentului și are efecte similare cu cele ale produsului O99.

Totodată, contestatoarea menționează că, în răspunsul la notificarea prealabilă, autoritatea contractantă susține că oxigenul cu puritate 93% (90% - 96%) conține argon 4% și alte impurități, cu mențiunea că argonul, în această concentrație de 4%, este biologic inert, dar în anestezia minimal flow, poate genera efecte nedorite, prin acumulare în sistem închis.

... consideră că această susținere este eronată. Astfel, aceasta subliniază că în conformitate cu Farmacopeea europeană O93 și O99,5 - O93 nu conține argon, ca impuritate. Mai mult, argumentația este contradictorie, întrucât pe de o parte se susține

că argonul este un gaz inert, iar pe de altă parte că acesta poate produce efecte.

Cu privire la susținerea autorității contractante, potrivit căreia generatoarele de oxigen, fiind echipamente de producere în situ, necesită spații dedicate cu instalații de condiționare a temperaturii, alimentare cu energie electrică de forță 380V, lipsa acestora putând duce la eventuale probleme tehnică și că nu există posibilitatea alocării unor astfel de spații care să poată oferi condiții bune de funcționare unui PSA, contestatoarea opinează că aceasta nu poate fi reținută. Un asemenea spațiu de circa 3x4 mp, este disponibil – fiind spațiu de depozitare butelii de oxigen, în caz contrar furnizorul poate edifica o construcție provizorie, pe cheltuiala sa, în care să se monteze instalațiile de producere oxigen, ca și în cazul O99,5.

Referitor la afirmația autorității contractantă conform căreia O93 este rezervat unor situații speciale, când alimentarea cu oxigen medicinal lichid, de puritate 99,5%, este dificilă sau imposibilă, din motive de securitate a sistemelor de stocare și transport, iar monografia aprobată ia în considerare această situație, fiind o soluție de avarie, ... arată că o asemenea susținere nu poate fi reținută.

În susținerea opiniei sale, contestatoarea menționează că O93 este reglementat în Farmacopeea europeană, ca produs de uz medicinal, fără o asemenea recomandare. În al doilea rând aceasta arată că oxigenul medicinal cu puritate de O93+/-3% este folosit în peste 100 de spitale din România și de asemenea foarte multe spitale au realizat sau au în derulare programe de investiții din fondurile Ministerului Sănătății privind dotarea cu instalații de producere la fața locului a oxigenului medicinal cu puritate de O93+/-3%, ceea ce demonstrează faptul că nu este o soluție de avarie, ci o soluție consacrată care se dezvoltă pe piața medicală din România.

Față de susținerea autorității contractantă potrivit căreia: "fiind vorba despre produse diferite, nu se poate elabora o documentație de atribuire pentru achiziționarea unui produs, descriindu-se, în fapt, două produse, consecință finală fiind aceea că ofertele nu ar putea fi comparate, situație reglementată de dispozițiile art. 212 alin. (1) lit. b) din Legea 98/2016", contestatoarea opinează că aceasta nu poate fi reținută.

În acest sens, ... subliniază că singurul criteriu de evaluare a ofertelor este prețul, astfel încât mențiunea că acestea nu pot fi comparate este nefondată.

În al doilea rând contestatoarea arată că nu solicită introducerea unui nou produs diferit, ci doar participarea la licitație cu produse similare.

În plus, ... precizează că nu modul de obținere face diferența, produsul fiind același – oxigen de uz medicinal, și nici puritatea.

Mai mult decât atât, contestatoarea susține că în tratamentul bolnavilor se folosește oxigenul gazos necomprimat și nu cel în stare lichidă (lichefiat), drept urmare, se impunea modificarea documentației în sensul acceptării oxigenului medicinal cu puritatea de $O_{93} \pm 3\%$ ca și completare a documentației de atribuire, în mod corespunzător, astfel:

- la obiectul contractului: oxigen medicinal gazos utilizat în actul medical, CPV 24111900-4, care se încadrează în categoria de oxigen medicinal necesar autorității contractante, întrucât nu folosește oxigen lichid, ci gazos;
 - la puritate: puritate minimă 90% - maximă 99,5%;
 - impurități: conform Farmacopeei europene, ultima ediție, Monografia 2455;
 - forme de livrare: oxigen medical gazos necomprimat produs la fața locului prin intermediul concentratoarelor (dispozitivelor medicale computerizate), legate direct în rețeaua de distribuție de oxigen a spitalului;
 - date fizice: conform Farmacopeei Europene, ultima ediție Monografia 2455;
 - documente necesare: declarație de conformitate CE pentru concentratorul (generatorul) de oxigen; Avizul de înregistrare la ANMDM; Aviz de funcționare eliberat de Ministerul Sănătății prin ANMDM pentru efectuare de import, distribuție și reparare, mentenanță, punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale (generatoare);
 - standarde conforme: ISO 10083/1992, SR EN ISO 9001, ISO 14001:2005, ISO 1348:2004, SR OHSAS 18001:2008;
 - forma farmaceutică: oxigen medical gazos necomprimat, produs la fața locului, prin intermediul dispozitivelor medicale computerizate, legate direct în rețeaua de distribuție oxigen a spitalului.
- ... mai adaugă următoarele:
- soluții tehnice și caracteristicile instalației: generatoare de oxigen (dispozitive medicale), autorizate conform Directivei Europene 93/42/EEC, privind dispozitivelor medicale, transpus în România prin Legea nr. 176/2000 și HG nr. 911/2005, modificată prin HG nr. 54/2009, standardizat și certificat conform standardului medical ISO 10083/1992;
 - achizitorul pune la dispoziția furnizorului spațiul necesar amplasării instalațiilor de producere a oxigenului (generatoare);
 - punerea în funcțiune a generatorului de oxigen se va realiza cu respectarea legislației în vigoare, Farmacopeea europeană ediția 7 și standardului medical ISO 10083/1992. Conform SR ISO 10083/1992, sistemul de producere a

oxigenului medical cu generator de oxigen trebuie proiectat, astfel încât să funcționeze automat, iar în caz de avarie să poată alimenta rețeaua prin intermediul sistemului secundar (un alt generator de oxigen/sistem de baterii, un rezervor criogenic) și a celui de rezervă (baterii de butelii). Independența de funcționare a instalației în caz de avarii va trebui să fie de 72 ore sau până la remedierea problemelor apărute;

- fiecare unitate generator de oxigen va fi dotată cu analizator care va monitoriza în permanență concentrația de oxigen. În cazul în care concentrația va scădea sub 90% instalația va trebui să se oprească automat și să comute pe sistemul de rezervă. Fiecare generator de oxigen va fi dotat cu supape de siguranță, supapă de închidere, orificii de prelevare probe și regulatoare de presiune;
- aprovizionarea, transportul, instalarea și punerea în funcțiune a instalațiilor de producere oxigen și de conectare la rețeaua de țevi a beneficiarului vor fi efectuate de furnizor, care va suporta și costurile aferente;
- pe toată durata contractului de furnizare a oxigenului medical, furnizorul va întreține și gestiona pe cheltuiala proprie toate instalațiile de producere a oxigenului și service-ul acestora. Furnizorul asigură obținerea autorizațiilor necesare funcționării și va instrui personalul beneficiarului pentru utilizarea instalației;
- cu privire la termen, instalațiile se vor monta în termen de 10 zile de la semnarea contractului;
- autorizarea ISCIR și recepția cad în sarcina furnizorului.

Prin contestația depusă, ..., în calitate de operator economic interesat să participe la același procedură de atribuire, a solicitat Consiliului să dispună cele menționate în partea introductivă.

În cuprinsul contestației, ... prezintă un scurt istoric al procedurii, arătând următoarele:

- autoritatea contractantă a hotărât împărțirea pe loturi, 2 loturi cu denumire identică, gaze medicale, ori oxigenul medical și protoxidul de azot medical sunt produse diferite, așa cum este și dioxidul de carbon. Acestea sunt produse diferite, drept urmare, în modalitatea publicată documentația de atribuire încalcă principiul nediscriminării și principiul tratamentului egal, prin faptul că autoritatea contractantă intenționează a încheia acordul-cadru cu un singur furnizor pentru toate tipurile de gaze menționate în lot 1, respectiv: 1. Oxigen medicinal comprimat, 2. Oxigen Medicinal Lichid, 3. Protoxid de azot medicinal;

- autoritatea contractantă este liberă să utilizeze regula lotului unic pentru aceste gaze, dacă poate să justifice faptul că execuția contractului din punct de vedere tehnic ar fi prea dificilă sau costisitoare sau autoritatea contractantă nu este în măsură să coordoneze executarea contractului de achiziție publică;
- cu privire la afirmația ..., potrivit căruia: "autoritatea contractantă dorește că din motive ce țin de responsabilitățile privind trasabilitatea și farmacovigilența, furnizarea acestor gaze să se facă de către un singur operator economic. Divizarea pe loturi poate conduce la o diminuare a răspunderii privind siguranța pacientului, în cazul unui incident fiind foarte greu de identificat care din furnizori poartă răspunderea incidentului respectiv", contestatoarea invocă ISO 9000:2005 și redă definiția trasabilității, subliniind că trasabilitatea se face separat pe cele două produse, indiferent dacă autoritatea contractantă cumpără cele 2 produse (oxigen medical și protoxid de azot) într-un lot sau în două, pentru că există două producții a două produse, chiar dacă ele provin de la un singur producător. În cazul unui distribuitor este și mai evident faptul că el poate lua oxigen de la un producător și protoxid de azot de la alt producător, în acest caz trasabilitatea se face la ambii producători, pe produs;
- în ceea ce privește farmacovigilența: efectele pot veni de la un produs sau de la celălalt sau din amestecul celor două. Definiția farmacovigilenței, din punct de vedere al OMS este definită ca "știința și activitățile desfășurate pentru depistarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea apariției de efecte adverse sau a oricăror altor probleme aflate în legătură cu medicamentele". Un medicament poate induce efecte benefice, dar poate induce și efecte secundare, de aceea Farmacovigilența are ca scop monitorizarea siguranței medicamentelor pe tot parcursul ciclului lor de viață. În scopul realizării activităților de Farmacovigilență care le revin, deținătorii de autorizație de punere pe piață și autoritățile competente au obligația de a-și stabili și de a face uz de sisteme de Farmacovigilențe calitative și eficiente, în raport cu activitățile întreprinse, inclusiv a unui sistem de back-up pentru schimbul urgent de informații. În concluzie, ca să identifiți de unde provine un efect negativ, investigația se face oricum, separat, pe produse, indiferent că vin de la un producător sau de la doi producători. Mai mult decât atât, responsabilitatea păstrării și administrării

revine unității sanitare, lucru neamintit de către autoritatea contractantă;

- în fapt, furnizorul livrează produsele, iar autoritatea contractantă trebuie să se asigure că sunt conforme (furnizorul emite certificat de analiză, prin care confirmă că respectă farmacopeea pentru fiecare produs în parte), însă aceste 2 produse, oxigenul medical și protoxidul de azot medical ajung la pacient prin instalațiile autorității contractante care trebuie și ele să fie conforme, fără urme de impurificare, iar în final autoritatea contractantă trebuie să se asigure că amestecul celor 2 produse a fost dozat corespunzător;
- prin menținerea unui lot unic, în ceea ce privește lotul 1, autoritatea contractantă restrânge sfera de participare a operatorilor economici cu oferte și aceasta restrângere nu este întemeiată pe natura și complexitatea achiziției. În fapt, prin lipsa împărțirii pe loturi a lotului 1 a acordului-cadru, autoritatea contractantă aduce atingere, atât legii nr. 98/2016, de promovare a concurenței între operatorii economici, cât și principiilor legale ale nediscriminării, tratamentului egal și al proporționalității, care guvernează atribuirea oricărui contract de achiziție publică. Aceste principii prevalează în respectare, indiferent dacă sunt raportate la drepturi ale autorității contractante. Altfel spus, exercitarea de către autoritatea contractantă a drepturilor sale, nu trebuie să conducă la înfrângerea principiilor legale. În plus, autoritatea contractantă este ținută de principiile prevăzute de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, care statuează că autoritatea contractantă nu trebuie să restrângă libertatea competiției, principii consacrate și de Codul European de Bune practici pentru înlesnirea accesului întreprinderilor mici și mijlocii la contractele de achiziții publice. Divizarea contractului de achiziție publică indubitabil facilitează accesul IMM-urilor, atât din punct de vedere cantitativ (mărimea loturilor corespunde cât mai bine capacității productive a IMM-urilor), cât și calitativ (conținutul unui astfel de lot poate să corespundă cât mai bine unui sector specializat al IMM-urilor);
- din cauza modului cum este redactată în prezent documentația de atribuire, operatorii economici au obligația să prezinte ofertă pentru cele trei tipuri de produse cerute, împreună cu serviciile aferente acestora în lotul 1, ceea ce înseamnă că participanții care nu vor oferta întreagă gamă de produse vor fi excluși, prin respingerea ofertelor lor, ca inacceptabile și neconforme. Neacceptând divizarea pe loturi

a lotului 1, autoritatea contractantă a stabilit criteriile de calificare și garanția de participare prin raportare la valoarea estimată a întregului lot 1, impunând ofertanților, între altele, constituirea unei garanții de participare de 2528 lei, mult mai mare pentru lotul 1, decât dacă proceda la divizarea pe loturi a acestui lot în oxigen medicinal și protoxid de azot;

- prin corelarea definițiilor din art. 2 alin. (2) și art. 141 din Legea nr. 98/2016 se poate observa aplicarea principiilor care guvernează materia achizițiilor publice, aceasta prevede împărțirea pe loturi la atribuirea contractului;
- de asemenea, contestatoarea subliniază un aspect de clarificat, respectiv că aceasta, în calitate de producător de gaze medicale deține:
 - o autorizație de fabricație pentru oxigen medicinal lichid și comprimat;
 - o certificatul de bună practică pentru oxigen medicinal lichid, eliberat de Ministerul Sănătății prin Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
 - o autorizație de punere pe piață pentru oxigen medicinal lichid și comprimat;
 - o autorizație de punere pe piață pentru protoxid de azot, producătorul protoxidului de azot fiind ... și nu ..., autorizația de punere pe piață nu este valabilă și utilizabilă de contestatoare fără certificat de distribuție GDP care este în procedurile de aprobare și în concluzie, ... nu poate participa la aceasta procedură. Singurele societăți comerciale din România care dețin autorizație de punere pe piață a protoxidului de azot medical valabile și utilizabile sunt ... și ..., în concluzie și posibilitățile de asociere și subcontractare sunt nule, ambele firme fiind competitori direcți ai ...;
- contestatoarea opinează că prin păstrarea lotului unic, în ceea ce privește lotul 1 și solicitarea autorizațiilor de punere pe piață pentru protoxid de azot și oxigen medical eliberate de Ministerul Sănătății prin Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conform Legii nr. 95/2006, autoritatea contractantă restrânge sfera de participare a operatorilor economici cu oferte pentru fiecare tip de gaz separat și aceasta restrângere nu este întemeiată pe natura și complexitatea achiziției. În plus, autoritatea contractantă este obligată să respecte principiile promovării concurenței între operatorii economici, garantării tratamentului egal și nediscriminării operatorilor economici,

asigurării transparenței și integrității procesului de achiziție publică;

- mai mult, includerea celor 2 gaze medicale (oxigen și protoxid) într-un singur lot rămâne un obstacol nejustificat, de natură a împiedica operatorii economici să participe la procedură și de a restrânge în mod vădit concurența între operatorii economici interesați;
- raportat la principiile promovării concurenței între operatorii economici, garantării tratamentului egal și nediscriminării operatorilor economici, asigurării transparenței și integrității procesului de achiziție publică, precum și la dificultățile obiective ce pot fi întâmpinate de un operator economic interesat în ofertarea întregii game de produse cerute, dificultăți ce determină restrângerea accesului la procedura competițională inițiată, cauzate fiind de nedivizarea achiziției lotului 1 în loturi, ... consideră că se impune împărțirea achiziției, astfel încât orice operator economic interesat să poată participa la procedura în cauză, fără a recurge la asociere ori subcontractare pentru acea categorie de bunuri pe care nu le furnizează;
- prin împărțirea pe loturi a lotului 1 și accesul unui număr cât mai mare de operatori economici specializați la procedură, deci a unei cât mai largi concurențe, autoritatea contractantă creează premisele pentru obținerea unor prețuri de achiziție mai reduse, în acord cu principiile care stau la baza achizițiilor publice;
- legiuitorul a prevăzut că autoritatea contractantă nu are dreptul de a utiliza în mod abuziv sau impropriu acordurile-cadru, astfel încât să împiedice, să restrângă sau să distorsioneze concurența. În acest sens, contestatoarea invocă art. 32 din Directiva 2004/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004;
- mai mult, în notificarea publicată de ANAP privind redactarea fișei de date, se precizează la capitol "Împărțirea pe loturi" că autoritatea contractantă are obligația de a motiva neîmpărțirea pe loturi, prin raportarea la o necesitate obiectivă, inclusiv în ceea ce privește capacitatea de a gestiona eficient procesul de atribuire a contractelor. Motivațiile aferente deciziei de a nu împărți pe loturi se vor regăsi în strategia de contractare, urmărindu-se ca decizia privind atribuirea unui singur contract să nu conducă la restrângerea concurenței;
- decizia de a nu lotiza trebuie să aibă în vedere cel puțin:
 - o gradul de interdependență între obiectul loturilor;

- realizarea pe loturi face executarea contractului dificilă din punct de vedere tehnic și/sau costisitoare în raport de avantajele potențiale ale lotizării;
- activitatea de coordonare a contractanților, funcție de loturile atribuite, să fie de natură a afecta gestionarea respectivelor contracte de către autoritatea contractantă;
- referitor la cerința privind Avizul de funcționare pentru dispozitive medicale, emis de Ministerul Sănătății, conform art. 926 din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, OUG nr. 2/2014, Ordinul 309/2015 pentru aprobarea Normelor metodologie de aplicare a legii, precum și a actelor normative incidente în vigoare pentru stația de butelii existentă care vor fi soluție de back-up pentru spital, ... consideră că această cerință este nelegală și solicită eliminarea acesteia din documentația de atribuire pentru următoarele motive:
 - legea 176/2000, privind dispozitivele medicale cu normele metodologice aprobate prin Ordinul 1636/2004 stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, puse în funcțiune și utilizate, denumite în continuare dispozitive medicale, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale;
 - oxigenul medicinal de concentrație 99,5% este autorizat de Agenția Națională a Medicamentului, cu precizarea că este produs în mod industrial și livrat în butelii și rezervoare (recipiente criogenice), iar buteliile și stocatoarele de oxigen nu sunt considerate dispozitive medicale.

În consecință, această cerință este nelegală și excesivă, având în vedere și faptul că producătorii/distribuitoarii de oxigen medicinal sunt obligați să prezinte autorizație de punere pe piață de la Agenția Națională a Medicamentului, conform legii 95/2006, autorizație de fabricație pentru oxigen medicinal lichefiat emisă de Agenția Națională a Medicamentului, doar dacă operatorul economic participant este producător, în baza legii 95/2006 sau autorizație de distribuție pentru oxigen medicinal lichefiat emisă de Agenția Națională a Medicamentului;

- contestatoarea opinează că explicația autorității contractante nu are legătură cu subiectul pentru că dispozitivele medicale, conform Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ... (n.n. din ...) și conform legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 "Cu privire la dispozitivele medicale", un dispozitiv medical este caracterizat prin: instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv programul de calculator destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:
 - o diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;
 - o diagnosticare, prevenire, supraveghere, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni ori a unui handicap;
 - o investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unei proces fiziologic;
 - o control al concepției și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută, în/sau pe organismul uman, prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;
- prin răspunsul său autoritatea contractantă nu înțelege că dispozitivele medicale nu sunt "realizarea interconectării stocatorului la rețeaua de distribuție deja existentă, nicidecum pentru stocator sau buteliile (considerate a fi ambalaj) și pentru a demonstra că ofertantul este autorizat în a realiza reparații și mentenanță pentru dispozitive medicale, deoarece ofertantul declarat câștigător trebuie să poată verifica în permanență stația de butelii existența ce rămâne soluție de back-up pentru sistemul de distribuție oxigen medicinal conform caietului de sarcini";
- rețeaua de distribuție a oxigenului medical nu este dispozitiv medical și dacă ofertantul nu livrează/furnizează niciun dispozitiv medical în prezenta procedură, îi este interzis autorității contractante să solicite avizul de funcționare pentru dispozitivele medicale;
- contestatoarea solicită eliminarea din documentația de atribuire solicitării avizului de funcționare pentru dispozitivele medicale emis de Ministerul Sănătății, conform art. 926 din Legea nr. 95/2006, privind reforma de Ministerul Sănătății, conform art. 926 din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății cu

modificările și completările ulterioare, OUG nr. 2/2016, Ordinul 309/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a legii, precum și a actelor normative incidente în vigoare.

În consecință, ... apreciază că autoritatea contractantă a încălcat dispozițiile în materia achizițiilor publice, fiind afectat interesul legitim al său de a participa la procedura în cauză.

Prin adresele nr. ... și nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante, copia dosarului achiziției publice, precum și punctul de vedere cu privire la contestațiile depuse.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ... a transmis un punct de vedere cu privire la contestația formulată de ..., solicitând respingerea acesteia, ca fiind neîntemeiată.

În susținerea solicitării sale, autoritatea contractantă prezintă istoricul procedurii, arătând că protoxidul de azot medicinal nu se administrează separat, ci doar în amestec cu oxigenul medicinal. Celelalte gaze medicale din lotul 2 sunt gaze de uz medical, ce nu necesită autorizație de punere pe piață, emisă de Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Autoritatea contractantă menționează că dorește ca furnizarea oxigenului medicinal lichefiat și comprimat și a protoxidului de azot să se facă de către un singur operator economic, datorită responsabilității privind trasabilitatea și farmacovigilența. Divizarea pe loturi ar presupune o diminuare a răspunderii privind siguranța pacientului, iar în cazul unui incident fiind foarte greu de identificat care din furnizori poartă răspunderea producerii incidentului respectiv.

De asemenea, ... precizează că la punctul f), pagina 2, din anexa OMS 131 din 04 februarie 2016 "pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman", trasabilitatea se definește astfel: "trasabilitate – capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui medicament pus pe piață, cu ajutorul unor înregistrări", prin urmare "trasabilitatea" nu este dată în conformitate cu ISO 9000:2005, așa cum precizează contestatoarea.

Pe cale de consecință, autoritatea contractantă susține că trasabilitatea unui produs reprezintă capacitatea de reconstruire a drumului parcurs de medicament de la fabricație până la beneficiarul final, care este pacientul. Ori, trasabilitatea este motivul pentru care ... a inclus cele două gaze într-un singur lot, deoarece protoxidul de azot medicinal se utilizează în timpul actului medical, numai în combinație cu oxigenul medicinal.

Mai mult decât atât, ... menționează că ... are postat pe site-ul oficial (...) la capitolul gaze medicinale toate produsele care fac

obiectul prezentei proceduri de achiziție. Pe acest site sunt informații care atestă că firma ... poate furniza și integral toate produsele solicitate de autoritatea contractantă. Printre altele, contestatoarea furnizează oxigen pur pentru facilitate medicală și de asemenea, proiectează și instalează sisteme de depozitare a oxigenului lichid pentru o funcționare ușoară și o aprovizionare eficientă, furnizează protoxid de azot, dioxid de carbon și azot; iar din site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale reiese faptul că firma ... deține autorizație de punere pe piață pentru toate produsele solicitate în cadrul lotului 1.

Totodată, autoritatea contractantă menționează că toți furnizorii de gaze medicale și gaze de terapie înregistrați și autorizați de către ANMDM au în portofoliu toate produsele solicitate, astfel, nu se restrânge libera concurență și nici nu se încalcă principiul tratamentului egal și nediscriminării versus principiul proporționalității în atribuirea unui contract de achiziții publice. Astfel, toți operatorii economici producători și distribuitori de gaze medicale, inclusiv ... pot participa atât la lotul 1 și la lotul 2.

În plus, ... subliniază că ... afirmă în contestația depusă că este în procedurile de aprobare, astfel, recunoscând faptul că acestea sunt imperios necesare, deși, conform informațiilor afișate pe cele două site-uri susmenționate, reiese faptul că acesta deține documentele necesare solicitate.

Drept urmare, autoritatea contractantă susține că, a modifica documentația de atribuire, în sensul celor invocate de contestatoare ar duce implicit la favorizarea ..., în detrimentul celorlalți.

Referitor la solicitarea "avizul de funcționare", emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, ... arată că potrivit art. 178 pct. 1 și 2 din legea nr. 98/19 mai 2016 și a punctului III.2.1.b - Capacitatea de exercitare a activității profesionale, are dreptul de a stabili prin documentele achiziției, cerințe privind capacitatea tehnică și profesională care sunt adecvate pentru a se asigura că operatorii economici dețin resursele tehnice necesare, cât și experiența necesară pentru a executa contractul de achiziție publică la un standard de calitate corespunzător.

Un alt aspect subliniat de autoritatea contractantă este că, atât oxigenul medicinal lichid și comprimat, cât și protoxidul de azot medical sunt autorizate de Agenția Națională a Medicamentului, stocate în stocator sau/și butelii considerate ambalaj. Ori, "avizul de funcționare pentru dispozitivele medicale" emis de Ministerul Sănătății nu se cere pentru stocator și nici pentru butelii (considerate ambalaje), ci este solicitat pentru dispozitivele sistemului de distribuție plecând chiar de la conexiunea cu stocatorul de oxigen, incluzând stația de butelii existentă, ce rămâne soluție de

back-up, conform ISO 7396-1. Sistemele de distribuție a oxigenului trebuie să fie dispozitivele medicale conform directivei 93/42/EEC.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ... a transmis un punct de vedere cu privire la contestația formulată de ..., solicitând respingerea acesteia, ca fiind neîntemeiată.

Cu privire la cerința ..., referitoare la punerea la dispoziție a unui spațiu de 3x4m² pentru amplasarea concentratorului de oxigen, autoritatea contractantă arată următoarele:

- în incinta institutului nu există nici un spațiu disponibil, toate spațiile fiind alocate activităților medicale, conform autorizației sanitare de funcționare aprobate de DSPMB și MS, aflate în vigoare;
- ... se află situat în zona protejată urbanistic, iar curtea este considerată de ..., drept spațiu verde protejat.

Ca urmare, autoritatea contractantă menționează că orice construcție, chiar provizorie, care trebuie amplasată pe un postament/fundație, necesită autorizație și avize impuse de lege, cu atât mai mult, cu cât acordul-cadru, pe care institutul dorește să îl încheie se întinde pe durata a 3 ani.

În ceea ce privește celelalte cerințe ale contestatoarei, ... precizează următoarele:

- autoritatea contractantă are nevoie de medicamentul Oxigenium, prezentat în Farmacopeea europeană, ediția în vigoare, în monografia cu nr. 0417, care are o puritate cuprinsă între 99,5% și 99,9% și nu de Oxigenium 93%, prezentat în monografia nr. 2455, care are o puritate cuprinsă între 90%-96%, dar care conține argon în cantități mari, precum și alte impurități, respectiv dioxidul de sulf, oxidul și dioxidul de azot, precum și urme de ulei;
- autoritatea contractantă folosește oxigenul cu prioritate pentru pacienții ce sunt supuși intervențiilor chirurgicale și ocazional pentru cei ce necesită terapie cu oxigen;
- ... a solicitat oxigen medicinal 99,5% (medicament de uz uman) rezultat, ca urmare a unui proces industrial specializat, realizat în conformitate cu "principiile și liniile directoare de bună practică de fabricație pentru medicamente de uz uman, inclusiv pentru investigații clinice" – OMSP 905/2006, cu cerințele de bază ale ghidului de bună practică de fabricație, aprobat prin Hotărârea Consiliului Științific al ANMDM nr. 38/2006 (anexa 6 "Fabricația gazelor medicinale") și cu monografia de oxigen din Farmacopeea europeană (puritate minimă 99,5%). Aceasta se datorește faptului că O99,5% și O93% sunt 2 produse diferite, evidențiate diferit chiar în farmacopeea europeană (prin cele 2 monografii);

- referitor la solicitarea contestatoarei, de a prezenta orice alte documente echivalente celor solicitate în fișa de date, autoritatea contractantă își menține cerințele, deoarece se are în vedere achiziția unor produse medicamentoase care se supun legislației incidente în vigoare;
- tot în acest sens, documentația de atribuire, conform solicitării ... este:
 1. obiectul procedurii – oxigen medicinal gazos utilizat în actul medical, cod CPV 24111900-4, care se încadrează în categoria oxigenului medicinal necesar autorității contractante, întrucât nu folosește oxigen lichid, ci gazos. Astfel, în opinia autorității contractante, specificarea oxigenului medical gazos, în mod expres împiedică prezența la această procedură a altor competitori, deoarece simplificând lichefierea oxigenului la presiune înaltă reprezintă o modalitate de a obține o mai mare cantitate de oxigen gazos într-un recipient de volum cât mai mic;
 2. forme de livrare oxigen medical gazos necomprimat produs la fața locului prin intermediul concentratoarelor (dispozitive medicale computerizate) legate direct în rețeaua de distribuție oxigen a spitalului. În opinia autorității contractante menționarea concentratorului este o barieră ce împiedică participarea la procedură a altor competitori, iar mențiunea "produs la fața locului" produce aceleași efecte;
 3. forma farmaceutică: oxigen medical gazos necomprimat, produs la fața locului, prin intermediul dispozitivelor medicale computerizate legate direct la rețeaua de distribuție oxigen a spitalului. În opinia autorității contractante, cerința este în așa manieră formulată, încât nu lasă posibilitatea participării la procedură de achiziție și altor ofertanți ce pot livra doar oxigen 99,5% lichefiat.

Având în vedere solicitarea ... privind accesul la dosarul achiziției publice, Consiliul, prin adresa nr., a invitat-o în acest sens, până la data de 30.01.2017.

Contestatoarea a studiat dosarul cauzei la data de 27.01.2016, iar prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., a comunicat concluzii scrise, reiterând solicitările din cadrul contestației și solicitând în subsidiar (în cazul în care măsurile de remediere nu mai sunt posibile), anularea procedurii.

... reia argumentele prezentate în cadrul contestației, arătând în plus următoarele:

Cu privire la împărțirea lotului 1 în două loturi, contestatoarea precizează următoarele:

- sunt mii de medicamente, care se administrează împreună cu altele, asta nu înseamnă că nu sunt produse separate, care au nevoie de avize și autorizații separate și care se achiziționează separat, fiecare în funcție de domeniul pe care îl deservește și de încadrarea în cod CPV. Autoritatea contractantă în acest caz a încadrat la cod CPV toate gazele medicale, inclusiv dioxidul, azotul și protoxidul;
- evident că oxigenul medical lichid/comprimat și protoxidul de azot medical sunt produse diferite, ele pot fi încadrate în cadrul aceluiași CPV, însă ca utilitate, ele efectuează operațiuni diferite, motiv pentru care pot fi încadrate în 2 loturi separate;
- trasabilitatea este denumită și se realizează în conformitate cu ISO 9000:2005 și a fost preluată și în OMS 131 din 04 februarie 2016 – și adaptată strict la medicamente. Definiția se păstrează *ad literam*, doar că este cu trimitere directă la medicamente, astfel trasabilitatea înseamnă capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui medicament puse pe piață, cu ajutorul unor înregistrări. Se vorbește de un produs, care este un medicament (oxigen medicinal sau protoxid medicinal, în niciun caz ambele);
- din punctul de vedere al ..., ca și producător de oxigen medical lichefiat și oxigen medical comprimat înseamnă costuri suplimentare pentru autoritatea contractantă, dacă contestatoarea achiziționează produsul protoxid de azot medical de pe piața internă sau externă și apoi îl furnizează către beneficiar. Dacă autoritatea contractantă făcea împărțirea pe loturi, atunci cu siguranță asigura utilizarea eficientă a fondurilor publice;
- contestatoarea subliniază că solicită împărțirea pe loturi a lotului 1, pentru că, deși are autorizația de punere pe piață de 1 an, îi lipsesc alte documente și aprobări și este în curs de autorizare pentru a pune protoxidul de azot medical pe piață. Singurele firme autorizate pentru acest aspect sunt ... și ..., iar ... nu poate furniza protoxidul de azot medical. Astfel, aceasta consideră că prin modificarea documentației de atribuire ar fi favorizată în primul rând autoritatea contractantă, dacă ar fi interesată de achiziții în condiții de eficiență economică și apoi toți ceilalți operatori, care ar putea participa la această procedură, inclusiv contestatoarea.

Referitor la eliminarea cerinței din documentația de atribuire privind avizul de funcționare pentru dispozitive medicale, emis de

Ministerul Sănătății, conform art. 926 din Legea nr. 95/2006, contestatoarea arată în plus următoarele:

- autoritatea contractantă face trimitere la un standard de calitate care se referă la sistemele de distribuție și nu la legislația conform căreia a solicitat avizul de funcționare pentru dispozitive medicale, emis de Ministerul Sănătății, conform art. 926 din Legea 95/2006. Astfel, contestatoarea opinează, că prin punctul său de vedere, autoritatea contractantă face dovada necunoașterii legislației și îi dă dreptate în partea referitoare la butelii și stocatoare, dar invocă standardul ISO 7396-1, la care nu a făcut referire până în acest moment nici în caietul de sarcini și nici în fișa de date;
- mai mult, ca toată rețeaua de distribuție să fie dispozitiv medical, autoritatea contractantă trebuie să facă dovada că are acest sistem, conform ISO 7396-1 și să țină cont de faptul că rețeaua de distribuție îi aparține, deoarece prin acest acord-cadru se schimbă stocatorul și instalația de vaporizare și evaporare, însă rețeaua de distribuție (rețeaua de țevi mai exact) din cadrul spitalului nu va suferi intervenții din partea noului furnizor.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

Procedura simplificată – într-o singură etapă, a fost inițiată de ..., în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru, având ca obiect „FURNIZARE GAZE MEDICALE”, prin publicarea în sistemul electronic de achiziții publice (SEAP) a invitației de participare nr.

Potrivit acesteia, criteriul de atribuire aplicat a fost „prețul cel mai scăzut”, valoarea estimată a acordului-cadru, fiind între 124.911,6 și 374.734,8 lei, fără TVA.

Contestatoarele formulează critici cu privire la prevederile documentației de atribuire pentru lotul 1, apreciind că acestea conduc la restricționarea participării operatorilor economici la procedura de atribuire și solicită modificarea acestora.

Criticile formulate de ... se referă la faptul că autoritatea contractantă nu acceptă completarea anunțului și documentația de atribuire cu introducerea O93% ca produs medical echivalent, aceasta susținând că acesta are același efect în tratamentul bolnavilor, susținând că pentru Oxigenul medicinal criogenic (lichid) cu concentrația de 99,5% obținut în sistem industrial există un produs echivalent consacrat pe piață cu același efect terapeutic – Oxigen gazos necomprimat cu concentrația de 93%±3% produs la fața locului, în spital, de dispozitive medicale computerizate autorizate, produs pentru care nu este necesară obținerea

autorizației de punere pe piață, fiind suficientă autorizația de dispozitiv medical, acest produs regăsindu-se în Farmacopeea Europeană – Monografia 2455.

Consiliul reține, în conformitate cu prevederile caietului de sarcini, că autoritatea contractantă a solicitat oxigen medicinal lichefiat cu puritate de minim 99,5%, precizând că "impuritățile luate în considerare sunt cele indicate în Farmacopeea Europeană ediția curentă. Analizele de control sunt efectuate urmând procedurile stabilite în Monografia numărul 0417 a Farmacopeii Europene ediția curentă pentru Oxigen".

Din analiza susținerilor părților, Consiliul reține următoarele elemente:

Contestatoarea demonstrează că O93 poate fi folosit în scop medical, dar nu prezintă dovada că, din punct de vedere medical, are aceeași destinație cu O99,5 și că se pot înlocui în orice situație medicală;

Contestatoarea nu face dovada că ventilatoarele în uz pentru anestezie și terapie intensivă aparținând autorității contractante pot fi reglate în intervalul 90-99,5%, precum și a faptului că, în cazul utilizării sistemelor secundare și a celor de rezervă, eventuala reglare ce ar fi necesară nu ar conduce la apariția de situații care să afecteze actul medical;

Contestatoarea nu răspunde la susținerea autorității contractante din răspunsul la notificarea prealabilă nr. A81/11.01.2017, respectiv "oxigenul cu puritate 93% (90% - 96%) conține argon 4% și alte impurități precum Dioxid de Sulf, Oxid și Dioxid de Azot. Argonul, în această concentrație de 4%, este biologic inert, dar, în anestezia minimal flow, poate genera efecte nedorite, prin acumulare în sistem închis", susținerea că O93 nu conține argon ca impuritate nefiind demonstrată, mai ales, în condițiile în care Farmacopeea Europeană – Monografia 2455 precizează "Definiție, Conținut: de la 90% V/V până la 96% V/V de O₂, restul constând în argon și nitrogen";

Contestatoarea nu răspunde la susținerea autorității contractante din răspunsul la notificarea prealabilă nr. A81/11.01.2017, respectiv "generatoarele de oxigen, (...) necesită spații dedicate cu instalații de condiționare a temperaturii, alimentare cu energie electrică de forță 380 V lipsa acestora putând conduce la eventuale probleme tehnice", referindu-se numai la probleme spațiului, nu la cea a alimentării electrice.

Având în vedere cele de mai sus, Consiliul constată netemeinicia criticilor contestatoarei și a solicitării de modificare a obiectului acordului cadru pentru lotul 1.

... solicită împărțirea lotului 1 pe loturi ca urmare a faptului că se achiziționează produse distincte, respectiv O99,5 și protoxid de

azot medicinal, deoarece se restricționează în mod nejustificat participarea operatorilor economici la procedura de atribuire, precum și eliminarea cerinței ca ofertanții să prezinte avizul de funcționare pentru dispozitive medicale emis de Ministerul Sănătății conform art. 926 din Legea nr. 95/2006, deoarece nu se solicită livrarea niciunui dispozitiv medical, iar rețeaua de distribuție a oxigenului medicinal nu este dispozitiv medical.

În ceea ce privește solicitarea de împărțire a lotului 1 în loturi, respectiv separarea achiziției de O99,5 de achiziția de protoxid de azot, Consiliul reține că autoritatea contractantă a motivat refuzul prin responsabilitatea privind trasabilitatea și farmacovigilența produselor achiziționate, elemente care pot fi urmărite mai ușor în cazul în care același operator economic furnizează ambele produse, în condițiile în care protoxidul de azot nu se administrează separat, ci doar în amestec cu oxigenul medicinal.

De asemenea, Consiliul reține, pe de o parte, că ... deține, în parte, documentele necesare livrării în condiții legale a protoxidului de azot, iar, pe de altă parte, că nu face dovada obiectivă că există operatorii economici care să dețină documente necesare participării numai pentru protoxidului de azot, solicitare apărând a fi utilă numai contestatoarei.

Consiliul, reținând, totodată, că, urmare a faptului, din punct de vedere valoric, achiziția protoxidului de azot reprezintă circa 25% din valoarea estimată a lotului 1, există posibilitatea ca, în cazul împărțirii pe loturi, lotul aferent protoxidului de azot să nu se adjucece, va respinge solicitarea contestatoarei în acest sens.

În ceea ce privește solicitarea de eliminare a cerinței ca ofertanții să prezinte avizul de funcționare pentru dispozitive medicale emis de Ministerul Sănătății conform art. 926 din Legea nr. 95/2006, Consiliul reține că, nici din documentația de atribuire, nici din răspunsul la notificarea prealabilă, nu rezultă, în mod explicit, care sunt componentele rețelei de distribuție pentru care este necesar acest aviz de funcționare și care este temeiul legal care stă la baza încadrării acestora în categoria dispozitivelor medicale.

În aceste condiții, Consiliul constată că modul de formulare a cerinței de calificare nu respectă art. 154 din Legea nr. 98/2016, respectiv "Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire".

În baza art. 26 alin. (6) 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 urmează să respingă, ca nefondate, contestația formulată de ... și capătul de cerere referitor la împărțirea pe loturi a lotului 1, din contestația formulată de ..., în contradictoriu cu

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) și (5) 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 urmează să admită capătul de cerere referitor la anularea cerinței privind prezentarea avizului de funcționare pentru dispozitive medicale, din contestația depusă de ... și obligă autoritatea contractantă, în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, pentru considerentele expuse în motivare, la modificarea documentației de atribuire în sensul precizării cu exactitate a dispozitivelor medicale pentru care trebuie prezentat aviz de funcționare conform art. 926 din Legea nr. 95/2006.

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

Împotriva prezentei decizii se va putea formula plângere potrivit art. 32 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, atât pentru motive de nelegalitate, cât și de netemeinicie, în termen de 10 zile de la comunicare conform art. 29 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 nefondate, contestația formulată de ... și capătul de cerere referitor la împărțirea pe loturi a lotului 1, din contestația formulată de ..., în contradictoriu cu

Admite capătul de cerere referitor la anularea cerinței privind prezentarea avizului de funcționare pentru dispozitive medicale, din contestația depusă de ... și obligă autoritatea contractantă, în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, pentru considerentele expuse în motivare, la modificarea documentației de atribuire în sensul precizării cu exactitate a dispozitivelor medicale pentru care trebuie prezentat aviz de funcționare conform art. 926 din Legea nr. 95/2006.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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

PREȘEDINTE COMPLET,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactată în 5 (cinci) exemplare, conține 22 (douăzeci și două) pagini.