



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 de administratorii ... și ..., a contestat raportul procedurii nr. ..., emis 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 parțială a raportului procedurii nr. ..., în ceea ce privește decizia autorității contractante de a declara admisibilă, conformă și câștigătoare oferta depusă de ... și a tuturor actelor subsecvente;

- obligarea autorității contractante la continuarea procedurii de atribuire, prin:

- reevaluarea ofertei depuse de către ...;
- declararea acesteia, ca fiind inacceptabilă și neconformă și
- emiterea unui nou raport al procedurii, în conformitate cu prevederile legale și în condițiile statuate în decizia ce se va pronunța.

În subsidiar:

- în baza art. 26 alin. (10) teza a II-a din Legea nr. 101/2016, atribuirea contractului către

..., în calitate de ofertant câștigător, cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată

legal de administrator ..., a înaintat, inițial, prin mijloace electronice (e-mail), la data de 23.10.2020 și, ulterior, în original, prin poștă, „cerere de intervenție în interes propriu” nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ... și, respectiv, sub nr. ..., prin care a solicitat respingerea contestației formulată de ..., ca nefondată și menținerea raportului procedurii nr. ..., precum și a tuturor și oricăror acte anterioare și/sau subsecvente și conexe acestuia.

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

În susținerea contestației, ... arată că oferta sa a fost clasată pe locul 2, ofertantul declarat câștigător fiind

În cele ce urmează, ... prezintă considerentele de fapt și de drept, care conferă caracterul nelegal și neîntemeiat al raportului procedurii.

Astfel, contestatoarea redă cerința nr. 1 și nr. 2 din cadrul secțiunii III - Informații juridice, economice, financiare și tehnice, Cap.III.1 - Condiții de participare - Situația personală a candidatului sau ofertantului (pct. III.1.1 .a), subliniind că autoritatea contractantă a solicitat fiecărui operator economic participant la procedură (în calitate de ofertant, terț susținător sau subcontractant) completarea DUAE separat, cu informațiile aferente situației acestuia.

... redă și cerințele nr. 1 și nr. 4 din cadrul Secțiunii III.1.1.b) a fișei de date a achiziției, arătând, de asemenea, că specificațiile tehnice aferente procedurii, parte a caietului de sarcini, precizează în cadrul subpunctului 1.14. - Accesorii (pag.22), că în configurația echipamentului trebuie să fie incluse, printre altele, și dispozitivele medicale: Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consola de operare a CT-ului și Printer dual, filme termice și hârtie.

În aceeași ordine de idei, contestatoarea învederează că în conformitate cu art. 926 și 927 din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, în vederea importului, distribuției, depozitării, reparării, mentenanței și punerii în funcțiune a acestor accesorii: Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfața comună cu consola de operare a CT-ului și Printer dual, filme termice și hârtie, o condiție obligatorie este deținerea avizului de funcționare eliberat de către Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de către operatorul economic. În acest sens, redă art. 926, respectiv art. 927 alin. (1) și (3) din Legea nr. 95/2006.

Cu privire la aplicabilitatea dispozițiilor Legii nr. 95/2006 în această speță și, implicit, obligativitatea de a deține avizul ANMDMR pentru accesorii injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consolă de operare a CT-ului și Printer dual, filme termice și hârtie, ... prezintă următoarele:

- Dispozițiile art. 903 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății definesc dispozitivele medicale prin trimiterile

făcute la dispozițiile art. 2 pct. 1 din HG nr. 798/2003, art. 2, pct. 1 din HG nr. 54/2009 și art. 2 alin. (1) din HG nr. 55/2009.

- În acest sens, contestatoarea redă art. 2 alin. (1) pct. 1 și 2, respectiv art. 1 din HG nr. 54/2009, concluzionând că, cerința existenței unui aviz din partea ANMDMR se impunea a fi îndeplinită pentru Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consolă de operare a CT-ului și Printer dual, filme termice și hârtie.

Totodată, ... subliniază că specificațiile tehnice aferente procedurii, parte a caietului de sarcini, precizează în cadrul Capitolului „Condiții specifice solicitate”, că ofertantul trebuie să asigure: *„Amenajarea spațiului unde urmează să fie instalat echipamentul, conform vizitei amplasamentului. Spațiul este reprezentat de camera de scanare, camera de comandă, camera de interpretare rezultate, holul și baia. Se vor efectua toate amenajările specifice: ecranarea pereților, geam plumbat între camera de comandă și camera de examinare, ușa plumbată acces cameră de scanare, finisarea pereților după ecranare, linoleum electroconductiv, tavan casetat, obloane plumb la ferestre. Pentru camerele de comandă și interpretare a rezultatelor și holul dintre ele, se va efectua recondiționarea acestora, conform standardelor medicale.” „Furnizorul va instala panoul electric necesar echipamentului, în conformitate cu cerințele producătorului. De asemenea, va asigura conectarea acestuia cu postul trafo din incinta spitalului, incluzând atât cablul de forță necesar, cât și conectarea efectivă a acestuia în postul trafo”.*

În cele ce urmează, contestatoarea redă cerința nr. 1 din cadrul Cap. III.1.1.b) - *Capacitatea de exercitare a activității profesionale* din cadrul fișei de date a achiziției - *Informații și formalități necesare pentru evaluarea respectării cerințelor menționate*, subliniind că ofertantul clasat pe primul loc, respectiv ..., nu respectă această cerință obligatorie, deoarece:

- Nu are în cadrul obiectului de activitate al societății codurile CAEN necesare pentru a desfășura aceste lucrări de amenajare și lucrări de instalații electrice (conform certificatului constatator);

- Deși nu îndeplinește cerința cu privire la obiectul de activitate, nu a declarat subcontractori pentru aceste lucrări, astfel cum este solicitat, în mod obligatoriu, în cadrul fișei de date a achiziției.

Drept urmare, ... susține că, ofertantul clasat pe primul loc, respectiv ..., nu respectă cerințele obligatorii din cadrul fișei de date și a caietului de sarcini, deoarece:

- 1) Nu a prezentat în cadrul ofertei avizele ANMDRM pentru Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consolă 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 a achiziției;

2) 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 (conform certificatului constatator). 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 a achiziției.

În aceeași ordine de idei, contestatoarea arată că a declarat în cadrul procedurii următorii subcontractori (prezentând și documentele solicitate în acest sens):

- ..., cu privire la livrare, transport, instalare, punere în funcțiune, instruire personal utilizator, service în perioada de garanție pentru echipamentul Printer dual, filme termice și hârtie. Astfel cum a fost prezentat în cadrul ofertei ..., societatea ... deține Avizul de funcționare nr. ... din data de 29.05.2019, eliberat de către Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și a dispozitivelor medicale, aviz valabil pentru „dispozitive medicale electromecanice (imprimante de uz medical, etc.)”;
- ..., cu privire la livrare, transport, instalare, punere în funcțiune, instruire personal utilizator, service în perioada de garanție pentru echipamentul Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consolă de operare a CT- ului. Astfel cum a fost prezentat în cadrul ofertei ..., societatea ... deține Avizul de funcționare nr. ... din data 07.01.2019, eliberat de către Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și a dispozitivelor medicale, aviz valabil pentru „dispozitive medicale imagistică medicală (injectoare soluții contrast)”, și
- ..., cu privire la Amenajarea spațiului unde urmează să fie instalat echipamentul. Astfel cum a fost prezentat în cadrul ofertei ..., societatea ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., conform certificatului constatator, are drept activitate principală *„Alte lucrări speciale de construcții nca, cod CAEN 4399”* și activități secundare: *„Lucrări de construcții a clădirilor rezidențiale și nerezidențiale; Lucrări de instalații electrice; Lucrări de instalații sanitare, de încălzire și de aer condiționat; Alte lucrări de instalații pentru construcții; Lucrări de ipsoserie; Lucrări de vopsitorie, zugrăveli și montări de geamuri; Lucrări de tâmplărie și dulgherie; Alte lucrări de finisare”*.

Drept urmare, contestatoarea opinează că subcontractorul său îndeplinește în totalitate cerințele din fișa de date a achiziției cu privire la obiectul de activitate necesar pentru activitățile aferente amenajării spațiului.

În acest sens, ... subliniază că din cuprinsul raportului procedurii nr. ..., punctele 3.1. - Accesarea ofertelor și 5 - Concluzii și semnături rezultă că, ... nu a declarat subcontractori în cadrul acestei proceduri. Tot în cuprinsul raportului procedurii nr. ..., la punctul 3.2.2. - Evaluarea propunerilor tehnice, autoritatea contractantă menționează următoarele:

„Comisia de evaluare a participat în data de 09.09.2020, la sediul SUUE, la reevaluarea ofertelor ca urmare a Deciziei CNSC nr. ... din ..., înregistrată la sediul autorității contractante cu nr. ..., întocmindu-se procesul verbal nr. ...”. În urma acestei reevaluări, autoritatea contractantă a constatat că:

„- În avizul de funcționare nr. ... din 05.11.2018 emis de ANMDM pe numele ofertantului ..., nu reiese că societatea în cauză este avizată pentru comercializarea, punerea în funcțiune, instalarea și întreținerea acestor accesorii (imprimantei cu film și hârtie și a injectorului)”;

„- În cadrul procedurii nu reiese că ofertantul ... se bazează pe alți subcontractanți pentru îndeplinirea cerinței privind amenajarea spațiului”.

În cele ce urmează, contestatoarea citează din raportul procedurii, concluzionând că autoritatea contractantă nu a precizat, în acesta, dacă ofertantul ... a prezentat, în afară de răspunsurile la solicitările de clarificări despre care se face vorbire în raport, și documentele solicitate conform adresei nr.

Mai mult, ... subliniază că din raportul procedurii nu reiese că ofertantul ... ar fi prezentat documentele solicitate de autoritatea contractantă, ci doar a afirmat în răspuns că cele două accesorii (printer și injector) sunt opțiuni ale sistemului CT, ca și cum ele ar fi produse de producătorul CT, lucru evident neadevărat.

În plus, contestatoarea arată că în răspunsul pe care l-a prezentat autorității contractante, ofertantul ... susține, în mod eronat, că cele două dispozitive, solicitate la capitolul accesorii (Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consolă de operare a CT-ului și Printer dual, filme termice și hârtie) ar reprezenta opțiuni ale echipamentului de tomografie computerizată oferat de

În acest sens, ... menționează că opțiunile unui echipament medical, în general, și ale unui echipament computer tomograf, în particular, indiferent de numele producătorului acestuia, reprezintă componente software sau hardware dezvoltate de producătorul respectiv și compatibile cu modelul de computer tomograf sau familia din care acesta face parte. Imprimantele medicale sunt dispozitive de sine stătătoare, care pot fi conectate și utilizate la mai multe tipuri de echipamente medicale de imagistică, cum ar fi computer tomograf, RMN, echipament de radiologie, mamograf, etc., ca atare, nu sunt dedicate doar echipamentului computer tomograf, astfel încât ele să poată fi denumite opțiuni, așa cum, în mod eronat, afirmă ofertantul

În urma studierii site-ului ... al producătorului de echipamente medicale ..., ... a concluzionat că nu se regăsesc enumerate în portofoliul propriu dispozitivele Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consolă de operare a CT-ului și Printer dual, filme termice și hârtie.

Un alt aspect subliniat de contestatoare este că ofertantul ... este distribuitor autorizat pentru comercializarea, punerea în funcțiune,

instalarea și întreținerea echipamentelor din portofoliul producătorului

De asemenea, ... învederează că accesoriul „Printer dual, filme termice și hârtie”, astfel cum este solicitat în caietul de sarcini, adică un printer medical capabil să printeze, atât pe film termic, cât și pe hârtie, imaginile medicale pentru stabilirea unui diagnostic exact, primite de la orice echipament de imagistică medicală (ex. computer tomograf, RMN, echipament de radiologie, etc.) se găsește doar în portofoliul producătorului de printere ..., al cărui unic distribuitor în România este compania ..., autorizată atât de producătorul ... cât și de Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru comercializare, instalare, punere în funcțiune, instruire, asigurare garanție, piese de schimb și service pentru printerele medicale cu filme termice și hârtie, din portofoliul Astfel, deși sunt mai mulți producători consacrați de printere, de exemplu, ..., ..., ..., doar producătorul ... este singurul, care produce printere de diagnostic medical, atât pe film cât și pe hârtie.

Prin urmare, ... consideră că pentru a îndeplini această cerință a caietului de sarcini ... ar fi trebuit să oferteze acest printer ... și să declare firma ... (unic distribuitor în România al acestui produs) ca subcontract.

În urma studierii certificatului constatator al ofertantului ..., emis de ONRC, contestatoarea a concluzionat că la capitolele „Activitate principală” și „Activități autorizate conform art. 15 din Legea nr. 359/2004” nu se regăsesc coduri CAEN, care să permită îndeplinirea cerințelor din caietul de sarcini (pag. 22 și 23), enumerate în cadrul capitolului „Condiții specifice solicitate”.

Mai mult, ... susține că răspunsul ... către autoritatea contractantă nu aduce dovezi cu privire la îndeplinirea cerințelor referitoare la amenajarea spațiului, astfel cum sunt acestea prezentate în caietul de sarcini. Ori, angajarea personalului necesar nu înlătură neconformitatea ofertei ..., având în vedere că societatea nu este autorizată din punct de vedere legal să execute respectivele lucrări de amenajare, implicit nu deține codurile CAEN necesare acestor activități.

Astfel, având în vedere că ofertantul ...:

1) Nu deține avizele emise de către Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, pentru dispozitivele solicitate la Capitolul 1.14 Accesorii: Printer dual, filme termice și hârtie și Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consolă de operare a CT-ului, astfel cum este solicitat în cadrul fișei de date a achiziției și a caietului de sarcini;

2) Nu deține în certificatul constatator, emis de ONRC, la capitolele „Activitate principală” și „Activități autorizate conform art. 15 din Legea nr. 359/2004” codurile CAEN necesare executării lucrărilor enumerate în cadrul caietului de sarcini (pag. 22 și 23) capitolul „Condiții specifice solicitate”,

3) Nu a declarat subcontractori care să dețină avizele detaliate la punctul 1) anterior și codurile CAEN necesare executării lucrărilor la care se face referire la punctul 2 de mai sus,

contestatoarea opinează că oferta acestuia este inacceptabilă.

În susținerea afirmațiilor sale, ... prezintă următoarele:

- În cadrul unor proceduri similare, în care s-a solicitat la capitolul accesorii „Printer cu film și hârtie”, ofertanții participanți la procedurile respective au declarat același subcontractant pentru „Printer cu film și hârtie”, și anume ..., pe care doar ... l-a declarat subcontractant în aceasta procedură;

- Astfel, în cadrul procedurii cu anunțul de participare .../20.11.2019, organizată de autoritatea contractantă ..., atât ofertantul ..., cât și ... au declarat același subcontractant - ..., conform declarației de participare, pentru instalare, punere în funcțiune, instruire personal și service în perioada de garanție, pentru imprimanta filme și hârtie model ..., producător

- De asemenea, în cadrul procedurii cu anunțul de participare .../09.07.2019, organizată de autoritatea contractantă ..., ofertantul ... a declarat subcontractant societatea ..., conform Declarației de participare, pentru instalare, punere în funcțiune, instruire personal și service în perioada de garanție, pentru imprimantă filme și hârtie model ..., producător

- Totodată, în cadrul procedurii cu anunțul de participare .../01.08.2019, organizată de autoritatea contractantă ..., ofertantul ... a declarat subcontractant societatea ..., conform Declarației de participare, pentru instalare, punere în funcțiune, instruire personal și service în perioada de garanție, pentru imprimantă filme și hârtie model ..., producător

- ofertantul ... nu a declarat, în cadrul procedurii un subcontractant pentru dispozitivul „Printer dual, filme termice și hârtie” și nici nu deține autorizație de import, comercializare, instalare, punere în funcțiune, instruire personal și service în perioada de garanție, pentru acest accesoriu, motiv pentru care oferta ... trebuia declarată inacceptabilă.

În drept, contestatoarea invocă și redă art. 1769 din Codul Civil, subliniind că potrivit art. 1770 din Codul Civil, în cazul subcontractării, executarea contractului de furnizare rămâne sub supravegherea furnizorului și acesta răspunde față de beneficiar pentru calitatea produselor și a serviciilor furnizate de terțul subcontractant, având însă drept de regres împotriva acestuia. Astfel, serviciul din obiectul contractului care este în fapt furnizat/prestat de către un terț nu poate fi realizat, decât prin subcontractare. Astfel, orice convenție prin care contractantul încredințează o parte din realizarea contractului către un terț, este considerată de legislația în vigoare a fi un contract de subcontractare.

În acest sens, ... invocă și redă art. 3 alin. (1) lit. yy) din Legea nr. 98/2016, arătând că obligația declarării subcontractantului și depunerii de către ofertant a unui DUAЕ pentru acesta rezultă din prevederile art.

55 din Legea nr. 98/2016 și art. 104 alin. (3) și art. 123 alin. (2) din normele anexate Hotărârii Guvernului nr. 395/2016.

De asemenea, contestatoarea susține că operatorii economici care au depus oferte în cadrul procedurii au obligația de a cunoaște prevederile legislației în domeniul achizițiilor publice și de a îndeplini cerințele din documentația de atribuire, dacă urmează să apeleze la capacitățile altor entități pentru îndeplinirea lor, în speță pentru executarea părților din contract. În cazul în care aceștia apelează la subcontractanți pentru furnizarea dispozitivelor medicale Printer dual, filme termice și hârtie și Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consolă de operare a CT-ului, aceștia aveau obligația de a prezenta un DUAЕ pentru subcontractant, completat cu informațiile specifice implicării subcontractantului în cadrul derulării contractului.

Totodată, ... menționează că documentația de atribuire, alcătuită din fișa de date, caietul de sarcini, formularele necesare și modelul de contract, la care se adaugă clarificările postate în SEAP, nu a fost contestată de niciun operator economic, drept pentru care toate prevederile acesteia și-au consolidat forța obligatorie, atât pentru autoritatea contractantă, cât mai ales pentru operatorii economici participanți la procedura de atribuire, inclusiv pentru În concluzie, documentația acceptată implicit de toate societățile ofertante le impunea să îi urmeze cu strictețe prescripțiile, sens în care dispune și art. 75 din Legea nr. 98/2016 - *ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției*, precum și art. 123 alin. (1) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/ 2016 - *ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire. Prin depunerea ofertelor la procedură, se presupune că ofertanții și-au însușit documentația de atribuire fără rezerve, ceea ce înseamnă că nu li se poate scuza nicio abatere de la prescripțiile ei, opozabile în cel mai mic detaliu.*

În susținerea afirmației sale, potrivit căreia subcontractanții trebuie menționați în ofertă, neputând fi acceptată menționarea lor ulterioară depunerii ofertei, contestatoarea invocă unele decizii ale instanțelor de judecată.

Mai mult, ... subliniază că actuala legislație obligă autoritatea contractantă să solicite ofertantului să precizeze în ofertă partea din contract pe care urmează să o subcontracteze și datele de identificare ale subcontractanților propuși.

În acest sens, contestatoarea invocă o decizie a instanțelor judecătorești în acest sens.

În plus, ... menționează că autoritatea contractantă nu poate accepta executarea unei părți din contract de către un terț, care nu va avea nicio calitate în contractul ce urmează a fi încheiat.

În susținerea afirmației sale, contestatoarea invocă decizia civilă nr. ... din 7 iunie 2012, emisă de Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal.

... mai arată că subcontractanții reprezintă un element esențial al propunerii tehnice a ofertantului și, nefiind declarați în ofertă, nu pot fi cooptați ulterior, întrucât ar altera conținutul obligatoriu al ofertei, astfel cum se statuează clar și fără excepții la art. 124 alin. (1) din normele metodologice ale legii - *„Oferta are caracter obligatoriu, din punctul de vedere al conținutului, pe toată perioada de valabilitate stabilită de către autoritatea contractantă și asumată de ofertant”*.

În cele ce urmează, contestatoarea arată că în practica instanțelor s-a hotărât de numeroase ori că ofertanții sunt obligați să își declare în ofertă subcontractanții, sub sancțiunea neacceptării declarării ulterioare a lor, invocând în acest sens mai multe decizii ale instanțelor de judecată.

... reiterează că nicio informație din cadrul raportului procedurii nu sugerează că ar exista un subcontractant al ... pentru printer dual, filme termice și hârtie și Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consolă de operare a CT-ului și pentru lucrări de amenajare. Ori, în această conjunctură, o eventuală completare ulterioară a listei cu un subcontractant ar conduce la o avantajare nepermisă de lege a acestor ofertanți [art. 209 alin. (2) din Legea nr. 98/2016]. Așadar, propunerea ulterioară a unui subcontractant nu intră în categoria viciilor de formă sau a abaterilor tehnice minore ce pot fi corectate, deoarece obligația de nominalizare izvorăște din lege, care instituie și pentru subcontractant anumite obligații, corelate cu cele ale autorității contractante.

În acest sens, contestatoarea invocă și redă art. 55 și art. 170 din Legea nr. 98/2016.

Pe cale de consecință, ... susține că prin nedeclararea subcontractorilor care realizează părți din contract, oferta depusă de către ... este inacceptabilă, deoarece nu îndeplinește cerințele de calificare solicitate.

În susținerea afirmației sale, contestatoarea mai subliniază că în caietul de sarcini, parte a documentației de atribuire publicată în SEAP, se precizează *Specificațiile tehnice* cu mențiunea că *„Ofertele care nu pot fi fundamentate din punct de vedere tehnic, logistic și al resurselor prevăzute în ofertă, de natură să nu asigure satisfacerea cerințelor din caietul de sarcini, vor fi respinse ca neconforme”*.

În cele ce urmează, ... susține că oferta ... nu îndeplinește următoarea cerință 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)”*

Astfel, contestatoarea menționează că ofertantul ... este distribuitor autorizat de echipamente computer tomograf din portofoliul producătorului ... și, accesând site-ul producătorului ..., <https://us.medical....products/computed-tomography/> se observă că tehnologia utilizată de producătorul ..., la toată familia de echipamentele

computer tomograf, pentru achiziționarea numărului de secțiuni este următoarea:

Un slice este achiziționat cu ajutorul unui detector/rând de detectori (detector row), așa cum se poate observa mai jos, exemplificat pentru fiecare model de echipament computer tomograf, din portofoliul ...:

- ...: 16 x 0.5 mm detector row, este un computer tomograf cu 16 secțiuni achiziționate;
- ... 40: 40 x 0.5 mm detector row este un computer tomograf cu 40 secțiuni achiziționate;
- ... 80: 80 x 0.5 mm detector row este un computer tomograf cu 80 secțiuni achiziționate;
- ...: 80 x 0.5 mm detector row, este un computer tomograf cu 80 secțiuni achiziționate;
- ...: 160 x 0.25 mm detector row, pagina 4,5 din Anexa 17, este un computer tomograf cu 160 secțiuni achiziționate.

... mai arată că în același timp, producătorul ... a dezvoltat și o tehnologie denumită coneXact™, cu ajutorul căreia dublează numărul de slice-uri (secțiuni), însă, dublarea numărului de secțiuni se realizează doar prin reconstrucție (din datele deja achiziționate) și nu prin achiziție (de date noi).

Totodată, contestatoarea menționează că tehnologia ConeXact reprezintă un algoritm de reconstrucție, care, utilizând datele de la secțiunile achiziționate (în cazul de față de la cele 80 secțiuni achiziționate), reconstruiește un număr dublu de secțiuni (în cazul de față 160). Acest lucru este menționat clar de producătorul ... (acum ...), atunci când se referă la algoritmul ConeXact: „*Image reconstruction with double slice mode*”.

... precizează că în cazul procedurii la care face referire în prezenta contestație s-a solicitat: „*Numărul maxim de secțiuni achiziționate la o rotație completă (360 grade): minim 128*” (nu se acceptă nici un fel de echivalență).

Contestatoarea opinează că în cadrul procedurii, ..., a oferit echipamentul ..., produs de Ca atare, pentru a respecta cerința minimală a caietului de sarcini – „*Numărul maxim de secțiuni achiziționate la o rotație completă (360 grade): minim 128*”, pe care autoritatea contractantă o întărește și cu mențiunea „*nu se acceptă niciun fel de echivalență*”, ofertantul ... trebuia să ofereze din portofoliul ... un echipament computer tomograf cu 160 rânduri detectori, mai exact, modelul ..., acesta fiind singurul care îndeplinește în totalitate cerința tehnică minimală de mai sus.

În concluzie, ... susține că orice alt model de computer tomograf oferit de ..., ca fiind computer tomograf cu 160 de secțiuni, nu îndeplinește cerința minimală a caietului de sarcini – „*Numărul maxim de secțiuni achiziționate la o rotație completă (360 grade): minim 128*”, deoarece, cele 160 de secțiuni sunt obținute prin reconstrucție, cu ajutorul opțiunii „coneXact”, cum este cazul modelului ..., acesta fiind un

sistem cu 80 de rânduri de detectori, implicit achiziționează doar 80 de secțiuni de 0,5 mm (0,5 mm x 80), iar cele 160 de slice/secțiuni sunt obținute prin reconstrucție cu ajutorul opțiunii „coneXact”, opțiune care reprezintă o soluție echivalentă pentru obținerea celor 160 de secțiuni, soluție care este respinsă de autoritatea contractantă prin cerința din caietul de sarcini „*nu se acceptă niciun fel de echivalență*”.

Contestatoarea arată că acest lucru se poate observa consultând, de exemplu, site-ul ITN (Imaging Technology News), secțiunea dedicată comparării aparatelor CT: Astfel, echipamentul ... are doar 80 rânduri de detectori, implicit achiziționează doar 80 de secțiuni și furnizează prin reconstrucție 160 de secțiuni. Ori, lucrul acesta poate fi observat și verificat de către autoritatea contractantă, care are acces la prospectele cu datele tehnice ale fiecărui echipament computer tomograf oferat în licitație, iar aceste documente sunt printre cele cu care fiecare ofertant probează performanțele tehnice ale aparatului său și, prin aceasta, îndeplinirea (sau nu) a cerințelor caietului de sarcini.

... invocă și redă art. 49, art. 58, art. 215 alin. (3), (4) și (5) din Legea nr. 98/2016, precum și art. 1 alin. (2), (3) și (4) din Normele Metodologice.

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.

De asemenea, Consiliul a solicitat înaintarea contestației, în original, respectiv a mijloacelor de probă invocate în finalul contestației.

Prin adresa nr. ..., 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 06.10.2020 de CEC Bank – Sucursala Victoria.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante înaintarea punctului de vedere, respectiv dovada înaintării acestuia către contestatoare, documentele întocmite/primite de aceasta ulterior deciziei CNSC nr. .../..., precum și dovada privind publicarea în SEAP a contestației.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a transmis punctul său de vedere cu privire la contestația depusă de

Referitor la critica autoarei contestației, potrivit căreia ... nu a declarat subcontractanți pentru această procedură, deși aceasta nu deține toate avizele necesare îndeplinirii obiectului contractului, în conformitate cu cerințele fișei de date și ale caietului de sarcini, autoritatea contractantă arată că ofertantul nu avea obligația de a declara subcontractanți, atât timp cât poate îndeplini obiectul contractului.

Mai mult, autoritatea contractantă precizează că a solicitat ... clarificări, în vederea lămuririi modului în care aceasta îndeplinește cerințele cu privire la accesoriile solicitate, Injector substanță de contrast

cu cap dublu și Printer dual, filme termice și hârtie, precum și modul în care efectuează amenajarea spațiului. Prin răspunsul său, ofertantul a explicat că accesoriile solicitate au caracter de opționale ale computerului tomograf ..., produs de ..., Japonia și comercializat în Uniunea Europeană, prin subsidiara sa, ... EUROPE, Olanda, nefăcând parte din configurația standard a acestuia și că acestea nu se încadrează în definiția accesoriilor conform dispozițiilor art. 924 alin. (2) din Legea nr. 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”*, deoarece folosirea injectorului substanță de contrast și a printerului dual, împreună cu computerul tomograf nu sunt în măsură de a modifica scopul utilizării computerului tomograf. Astfel, deși autoritatea contractantă a încadrat aceste 2 echipamente în capitolul accesorii, acestea nu sunt accesorii în sensul art. 924 din Legea nr. 95/2006.

De asemenea, ... arată că ofertantul ... nu a declarat că cele 2 echipamente ar fi produse de Acesta a declarat, în cadrul propunerii sale tehnice că cele 2 echipamente sunt produse de companiile ... și respectiv Astfel, comisia de evaluare a considerat răspunsul elocvent, includerea în cadrul configurației computerului tomograf a celor 2 opționale de către reprezentantul în Uniunea Europeană al producătorului, respectiv subsidiara acestuia, ... EUROPE, Olanda, face aplicabile prevederile art. 927 alin (2) din Legea nr. 95 din 2006, care prevede următoarele: *„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”*, respectiv ... nu trebuie să dețină aviz pentru componentele computerului tomograf. Comisia de evaluare a considerat elocvent exemplul monitoarelor cu standard medical (care sunt dispozitive medicale) incluse în configurația tuturor computerelor tomograf, care nu sunt produse de nici unul dintre producătorii sistemelor de computer tomografie, dar pentru care distribuitorii sistemelor de computer tomografie nu trebuie să prezinte aviz eliberat de Ministerul Sănătății.

Față de lipsa capacității de exercitare a activității profesionale de către ..., prin lipsa codurilor CAEN necesare pentru a desfășura lucrări de amenajare și lucrări de instalații electrice, autoritatea contractantă învederează că a făcut verificările necesare în vederea stabilirii modului efectiv de îndeplinire a cerinței de către ofertantul ... și anume cum poate efectua aceste lucrări în lipsa subcontractorului. Aceasta a declarat că va efectua lucrările prin resurse proprii, angajând personalului necesar efectuării acestor activități prin contractare pe o perioadă determinată, necesară efectuării amenajărilor respective. Personalul urmează a fi contractat, doar după și în cazul semnării contractului de furnizare cu autoritatea contractantă, considerând acest mod de lucru

mai economic, decât utilizarea unui subcontractant societate juridică. Astfel, comisia de evaluare a considerat răspunsul elocvent, documentația de atribuire neimpunând un anume mod de a îndeplini obiectul contractului și nici prevederile legale în vigoare.

În legătura cu critica privitoare la lipsa codurilor CAEN necesare unei societăți comerciale pentru a presta serviciile respective, ... precizează că nu a făcut aceste verificări. Astfel, autoritatea contractantă propune solicitarea de clarificări suplimentare ofertantului clasat pe primul loc, ... referitor la criticile aduse de ..., precum și susținerea acestora cu documente relevante, dacă acestea există.

Referitor la critica, potrivit căreia propunerea tehnică a ofertantului ... nu îndeplinește cerințele minime solicitate prin caietul de sarcini, respectiv în legătură cu critica privind neîndeplinirea cerinței: Numărul maxim de secțiuni achiziționate la o rotație completă (360 grade): minim 128, autoritatea contractantă menționează că ofertantul ... a demonstrat conformitatea ofertei sale cu cerințele caietului de sarcini, făcând referire la fișa de date ..., pagina 1. Acesta achiziționează 160 secțiuni într-o rotație, așa cum a fost solicitat prin caietul de sarcini.

În ceea ce privește deosebirea secțiunilor în „achiziționate” și „reconstruite”, ... opinează că ... introduce termeni noi în fizica unui computer tomograf. Astfel, secțiunile achiziționate de un computer tomograf sunt obținute prin reconstrucția datelor brute (retro-proiecțiile) citite de detectori. În acest sens, autoritatea contractantă subliniază că dorește un computer tomograf care într-o rotație achiziționează 128 secțiuni într-o rotație completă. Invariabil aceste secțiuni (imagini) vor fi obținute prin reconstrucția datelor brute.

Nu în ultimul rând, autoritatea contractantă mai arată că ... folosește un sofism: *„Se poate observa că echipamentul la care facem referire are doar 80 rânduri de detectori, implicit achiziționează doar 80 secțiuni și furnizează prin reconstrucție 160 secțiuni”*, forțând în mod fals o identitate de termeni între numărul rândurilor de detector și numărul secțiunilor achiziționate, pentru a încerca crearea unei deosebiri între acestea și secțiunile reconstruite.

În cadrul aceleiași proceduri de atribuire s-a transmis, inițial, prin mijloace electronice (e-mail) și, ulterior, în original, prin poștă, „cerere de intervenție în interes propriu” nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ... și, respectiv, sub nr. ..., formulată de ..., în calitate de ofertant câștigător, prin care a solicitat respingerea contestației formulată de ..., ca nefondată și menținerea raportului procedurii nr. ..., precum și a tuturor și oricăror acte anterioare și/sau subsecvente și conexe acestuia.

Cu privire la admisibilitatea cererii sale de intervenție, ... subliniază calitatea sa de ofertant câștigător, invocând art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, precum și art. 61 alin. (1) din Codul de procedură Civilă.

Referitor la fondul cauzei, intervenienta arată următoarele:

- Cu privire la declararea subcontractanților și avizele necesare îndeplinirii obiectului contractului, ... susține că poate îndeplini obiectul

contractului, ca urmare a calificării și a resurselor proprii, motiv pentru care nu a declarat subcontractanți.

- În legătură cu susținerile ... privind lipsa înscrierii, în cadrul avizului ANMDMR, a producătorilor celor 2 echipamente, injector substanță de contrast cap dublu și printer dual, filme termice și hârtie, intervenienta arată că acest lucru nu este necesar, așa cum a declarat și în cadrul răspunsului la clarificările solicitate de autoritatea contractantă.

- De asemenea, ... menționează că susținerea ..., potrivit căreia prin răspunsul său la solicitarea de clarificare ar fi declarat că cele 2 echipamente ar fi produse de ... este una eronată. Astfel, intervenienta precizează că în propunerea sa tehnică a declarat că cele 2 echipamente sunt ... și, deci produse de ... și respectiv de Totodată, în răspunsul la solicitarea de clarificări a declarat că injectorul pentru substanță de contrast cap dublu ... și imprimanta ... au caracter de dotări opționale ale computerului tomograf, livrate ca un pachet complet de către producătorul Pentru opțiunile incluse în cadrul configurației computerului tomograf, de către producătorul ... se aplică prevederile art. 29 din HG nr. 54/2009, privind pachetele de proceduri, chiar dacă acestea sunt în sine echipamente medicale. În acest caz, distribuitorul în România al producătorului computerului tomograf, respectiv ..., trebuie să dețină aviz emis de ANMDMR, în care să fie menționat acest producător și nu pentru toate opțiunile care pot face parte din configurația sa. În acest sens, ... invocă răspunsul transmis de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, care confirmă cele expuse mai sus, și precizează, în mod expres, faptul că pentru dispozitivele asamblate de către ... și introduse pe piață sub forma unui pachet de proceduri, ... va înscrie în avizul de funcționare doar producătorul

- Mai mult, intervenienta arată că pentru situația în care ar furniza opțiunile respective de sine stătătoare, atunci producătorii respectivelor dispozitive medicale vor trebui înscriși în avizul de funcționare. Cu alte cuvinte, pentru situația dată în care ... livrează computerul tomograf în configurația unui pachet de proceduri, nu este necesară înscrierea producătorilor de echipamente opționale în avizul de funcționare emis de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

- În legătură cu lipsa codurilor CAEN necesare pentru a desfășura lucrări de amenajare și lucrări de instalații electrice, intervenienta consideră că susținerile ... sunt false, ... având aceste obiecte de activitate înscrise în actul constitutiv. Astfel, certificatul constatator emis de Oficiul Registrului Comerțului este o fișă sintetică, care nu conține toate informațiile despre o companie. În acest sens, intervenienta invocă fișa de informații, care menționează la pagina 3 codurile respective, privind capacitatea juridică de a efectua aceste lucrări de construcții de amenajare a spațiului. Ca urmare, se poate observa din documentul „furnizare de informații” emis de către ONRC sub nr. 655889 din data de 22.10.2020, pagina 3/10, faptul că, obiectul secundar de activitate

cuprinde codurile CAEN specifice activităților de prestare lucrări de construcții: cod CAEN 4120, 4221, 4222, 4291, 4299, 4311, 4312, 4321, 4329, 4331, 4332, 4333, 4334, 4339, 4399.

Cu privire la propunerea sa tehnică, ... învederează următoarele:

- a oferat în cadrul procedurii echipamentul de computer tomografie ..., produs de Caracteristicile tehnice ale echipamentului oferat respectă întru totul specificațiile tehnice stabilite de către autoritatea contractantă.

- Referitor la presupusa neconformitate invocată de ... cu privire la cerința „Numărul maxim de secțiuni achiziționate la o rotație completă (360 grade): minim 128”, intervenienta susține că ... încearcă să transfere un concept de marketing propriu, respectiv o presupusă diferențiere între secțiunile achiziționate și cele reconstruite, într-un principiu fizic. În acest sens, intervenienta subliniază că secțiunile achiziționate de un computer tomograf sunt obținute astfel: razele X generate de tubul de raze X, străbat regiunea investigată și sunt captate ca proiecții posterioare de către detectori (back-projections). Aceste proiecții de date brute, de tip binar, sunt reconstruite, printr-un algoritm propriu fiecărei companii producătoare, proces în urma căruia sunt generate imagini sub forma secțiunilor (...). Astfel, toate secțiunile achiziționate sunt obținute prin reconstrucția datelor brute (retro-proiecțiile) citite de detectori, neexistând nicio diferență între secțiuni achiziționate și reconstruite. Și unele și altele reprezintă numărul secțiunilor (feliilor) obținute de computerul tomograf într-o rotație.

În acest sens, intervenienta invocă și extrasul din fișa de date a echipamentului oferat de ... în cadrul procedurii, ..., care menționează la pagina 9 numărul rândurilor de detector al acestuia (Number of detector rows), respectiv 64.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a înaintat dovada transmiterii cererii de intervenție către autoritatea contractantă și către contestatoare.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a înaintat dovada înregistrării cererii de intervenție formulată de

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

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

Prin adresa nr. ..., transmisă, inițial, prin mijloace electronice (e-mail), și, ulterior, în original, prin poștă, înregistrată la CNSC sub nr. ..., și, respectiv, sub nr. ..., contestatoarea a formulat un răspuns cu privire la punctul de vedere al autorității contractante și la cererea de intervenție depusă de

Referitor la obligativitatea ... de a declara subcontractori și de a deține avizele necesare îndeplinirii obiectului contractului, ... invocă și redă art. 29 din HG nr. 54/2009, subliniind că o condiție esențială a

aplicării de către ofertantul ... a excepției instituită prin art. 29 este reprezentată de emiterea de către producătorul ... a unei declarații prin care acesta să confirme cu privire la „sistemul/pachetul de proceduri” indicat a fi format din computerul tomograf ..., injectorul pentru substanță de contrast cap dublu ... și imprimanta că:

- a verificat compatibilitatea mutuală a dispozitivelor, conform instrucțiunilor producătorilor, și asamblarea a fost efectuată urmând aceste instrucțiuni; și
- a ambalat sistemul sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații incluzând instrucțiunile relevante din partea producătorilor; și
- întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție.

Această concluzie reiese, în mod clar, și din interpretarea ANMDMR a prevederilor art. 29.

De asemenea, contestatoarea opinează că simpla susținere din partea ... că dispozitivele computer tomograf ..., injector pentru substanță de contrast cap dublu ... și imprimanta sunt introduse pe piață sub forma unui pachet de proceduri și nu sunt necesare avize de funcționare pentru injector și imprimantă în acest caz, nu poate fi acceptată în lipsa declarației ... de conformitate pentru pachet de proceduri, declarație care să respecte întru totul cerințele prezentate în cadrul art. 29.

Totodată, ... subliniază că autoritatea contractantă a solicitat 2 accesorii prin caietul de sarcini: Injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consola de operare a CT-ului și Printer dual, filme termice și hârtie. Ori, cele 2 accesorii pot fi utilizate și cu alte echipamente medicale, ale altor producători, deja existente în dotarea spitalului (echipamente de radiologie, CT, RMN, etc.), ceea ce le conferă statutul de accesorii de sine stătătoare și nu doar ca „opțiuni” ale CT-ului ..., astfel cum, în mod eronat, susține

Un alt aspect subliniat de contestatoare este că pentru fiecare producător al fiecărui accesoriu solicitat prin caietul de sarcini, există în România o singură societate autorizată de ANMDMR pentru comercializare și service, după cum urmează:

- Pentru injector substanță de contrast cu cap dublu și interfață comună cu consolă de operare a CT-ului, model (produs de firma ...) oferat de către ..., singura societate autorizată de către ANMDMR este

- Pentru printer dual, filme termice și hârtie, model ..., produs de firma ..., oferat de ..., singura societate autorizată de către ANMDMR este

În concluzie, ... arată că cele 2 accesorii solicitate prin caietul de sarcini de către autoritatea contractantă, putând fi utilizate și cu alte echipamente medicale deja existente în dotarea spitalului, sunt accesorii de sine stătătoare, astfel cum este menționat și în răspunsul ANMDMR: *„Dacă ... intenționează să pună la dispoziție pe piață și subansamblele*

de sine stătătoare, atunci producătorii respectivelor dispozitive medicale vor trebui înscrise în avizul de funcționare."

Referitor la răspunsul ... în legătură cu lipsa codurilor CAEN necesare pentru desfășurarea lucrărilor de amenajare și instalații electrice, contestatoarea precizează că susținerile sale sunt confirmate prin certificatul constatator prezentat de către ... drept anexă la cererea de intervenție. Astfel, ... omite să facă trimitere la secțiunea „Sedii și/sau activități autorizate conform art. 15 din L 359/2004” din cadrul certificatului constatator prezentat. La paginile 6 și 7 din cadrul acestui document sunt enumerate activitățile/codurile CAEN autorizate la terți și la sediul principal al societății ..., nefiind autorizat niciun cod CAEN necesar pentru desfășurarea lucrărilor de amenajare și instalații electrice.

În acest sens, ... invocă și redă art. 15 din cadrul Legii nr. 359/2004 privind simplificarea formalităților la înregistrarea în registrul comerțului a persoanelor fizice, asociațiilor familiale și persoanelor juridice, înregistrarea fiscală a acestora, precum și la autorizarea funcționării persoanelor juridice, concluzionând că nu prezintă relevanță includerea de către ..., în actul constitutiv, a codurilor CAEN necesare pentru desfășurarea lucrărilor de amenajare și instalații electrice, dacă acestea nu au fost și autorizate conform art. 15 din cadrul Legii nr. 359/2004.

În cele ce urmează, contestatoarea precizează că un computer tomograf funcționează prin emiterea unui fascicol de raze Röntgen („raze X”), care trec prin corpul pacientului (scanare pe secțiuni) și sunt apoi preluate de către receptori speciali (detectori) și transmise către un software spre a fi reconstruite și transformate în imagini. Dispozitivul care emite radiația este tubul de raze X, iar cel care transmite informațiile achiziționate sunt detectorii. Detectorii preiau informația, care este sub formă de semnal analog, și o transmit mai departe calculatorului de reconstrucție, care, prin modele matematice (Filtered Back Projection) - la care face referire și autoritatea contractantă, sunt transformate în imagini.

În aceeași ordine de idei, ... mai menționează că există două moduri prin care se face achiziția:

- i) prin tehnica convențională în care cu un tub RX convențional și un sistem detector cu „n” coloane de detectori, prin care se obțin „n” secțiuni și
- ii) tehnica cu spot focal dinamic (în cazul ... această tehnică se numește „z- Sharp”) unde se folosește un tub Rx special care datorită deflexiei electromagnetice ale fasciculului Rx în 2 poziții (care balează de 4608 ori pe secundă, adică în timp real) se fac două achiziții simultan pe un detector, ca și cum ai avea 2 tuburi). Astfel, dacă avem un tub convențional și 2 detectori vom obține 2 secțiuni achiziționate, dar acest lucru se poate realiza și cu un singur detector și cu 2 tuburi. Ori,

tehnologia specială de tub Rx cu deflexie electromagnetică este similar cu a avea 2 tuburi, adică a produce două achiziții.

Contestatoarea susține că este absolut clar că informația brută pe care detectorii o furnizează este reconstruită printr-un model matematic în imagini. Dar informația de la detectori transformată în imagini reprezintă slice-urile achiziționate. Reconstrucția de imagini adiționale din secțiunile achiziționate reprezintă imaginile reconstruite. Acest lucru este valabil la toți producătorii, care, prin metode de interpolare, reconstruiesc dublul slice-urilor achiziționate.

... subliniază că a menționat în datele tehnice ale sistemului ...că reconstruiește 384 slice-uri, în timp ce sistemul ... reconstruiește 160 slice-uri, dar acestea nu au legătură cu achiziția, sistemul pe care l-a oferit achiziționând 128 slice-uri prin tehnologia z-Sharp, în timp ce sistemul ... achiziționează 80 slice-uri.

Contestatoarea mai arată că un sistem de computer tomografie dotat cu o tehnologie convențională de detecție a semnalului nu poate să reconstruiască, prin metoda matematică Filtered Back Projection la care face referire și autoritatea contractantă, mai multe slice-uri, decât informația pe care o dau respectivele rânduri de detectori cu care este echipat. Deci, un sistem cu 80 rânduri de detectori poate să reconstruiască numai informația achiziționată de aceștia, prin urmare sunt reconstruite 80 slice-uri la o rotație completă de 360 grade. Prin tehnici adiționale de reconstrucție a imaginilor deja achiziționate, deci o altă tehnică decât „Filtered Back Projection”, un sistem poate reconstrui, prin interpolare, un număr dublu de imagini, respectiv 160. Dar cele 80 imagini în plus nu sunt achiziționate de către detectori, ci sunt reconstruite adițional prin tehnici de tip „Interleaved reconstruction” (reconstrucție prin interpolare).

Pe cale de consecință, ... arată că prin metoda „Filtered Back Projection” sistemul reconstruiește semnalul analog achiziționat de către detector. Pentru fiecare rând de detectori, sistemul reconstruiește slice-ul pe baza semnalului achiziționat. Astfel, vom avea un număr de slice-uri reconstruite egal cu numărul de detectori. Acestea sunt imaginile achiziționate de către sistem la o singură rotație. Acest număr de slice-uri, prin metode matematice de interpolare, pot fi dublate și avem un număr dublu de slice-uri reconstruite. Aceste imagini adiționale nu sunt achiziționate, fiindcă ele nu sunt obținute cu „Filtered Back Projection” pe baza semnalului generat de detectori. Așa sunt deosebite slice-urile achiziționate de cele reconstruite.

În plus, contestatoarea menționează că imaginile generate sub forma secțiunilor sunt obținute din proiecțiile din date brute ce au ca sursă informațiile captate de detectori. Metoda matematică „Back Projection” (pentru exactitate metoda se numește „Filtered Back projection”) transformă semnalul preluat de detectori în imagini (slice-uri). Slice-urile sunt obținute în urma informațiilor furnizate de către detectori. Deci, numărul de rânduri de detectori, prin metode

convenționale de achiziție, definesc numărul de slice-uri achiziționate de sistem.

Așadar, ... învederează că slice-urile achiziționate se identifică, în cazul sistemelor ce achiziționează prin metode convenționale, cu numărul de rânduri de detectori ai sistemului. Slice-urile achiziționate de sistem sunt de fapt slice-urile ce sunt reconstruite pe baza informației brute provenite de la detector, prin metoda „Filtered Back Projection”.

Cu privire la afirmația intervenientei, potrivit căreia „(...) Astfel, toate secțiunile achiziționate sunt obținute prin reconstrucția datelor brute (retro-proiecțiile) citite de detectori (...)”, contestatoarea precizează că acest lucru este adevărat, întărind faptul că imaginile sunt achiziționate (imagini achiziționate = imagini reconstruite prin algoritmul matematic „Filtered Back Projection” pe baza datelor furnizate de către detectori) prin reconstrucția datelor brute provenite de la detectori.

Mai mult, ... învederează că radiația trece prin obiectul investigat, urmând ca radiația incidentă preluată în urma atenuării să fie detectată de către detectori sub formă de semnal. Semnalul este preluat mai departe de către computer, care prin metode matematice (Filtered Back Projection) îl transformă în imagine. Aici este vorba de modul de reconstrucție în imagine a slice-urilor achiziționate. Un rând de detectori va genera imaginea unui slice la o rotație completă de 360 de grade, deci 80 de rânduri de detectori va putea genera numai 80 de imagini. Ca să poată genera 160 de slice-uri, așa cum se susține, trebuia să fie oferit sistemul care avea în dotare un număr de 160 rânduri de detectori (...).

Mai mult decât explicațiile fizice, care demonstrează, fără echivoc, că un sistem cu 80 de rânduri de detectori poate genera numai 80 slice-uri la o rotație completă, contestatoarea invocă alte documente edificatoare care demonstrează susținerile sale:

1. Documentul de aprobare FDA (Food and Drug Administration), disponibil la adresa de internet: [... K170019.pdf](#), care menționează în tabelul de la punctul 15, rândul 4 „Slices/rotation” „80 (160 w/ double slice and dynamic volume upgrade)”. Deci, poate achiziționa numai 80 slice-uri la o rotație completă.

2. Document publicat de National Institute for Care and Health Excellence (NICE) la data de 01.03.2016, disponibil la adresa de internet ..., în care, la pagina 10, se menționează ca sistemul ... achiziționează 80 de slice-uri pe rotație (160 slice-uri prin algoritm de reconstrucție post-achiziție de tip Double Slice Technology - ConeXact).

3. Într-un document publicat pe site-ul itnonline.com la adresa ..., site care este dedicat tehnologiei în imagistică medicală, care are titlul „FDA Clears ...'s ...” (traducere engleză: „FDA aprobă sistemul de computer tomografie produs de ...” Notă: Compania ... a achiziționat ..., de aceea acum referința se face la sistemul produs de ...) se menționează că „Producing high-quality clinical images and reducing radiation exposure with Adaptive Iterative Dose Reduction 3D (AIDR 3D), the system can generate 80 unique slices per rotation. The ...

series, designed with in-field upgradeability to 160 slices, gives healthcare facilities the ability to perform a wide variety of advanced clinical procedures today and to grow as clinical needs expand” (traducere engleză: „Producând imagini clinice de înaltă calitate și reducând expunerea la radiații cu Adaptive Iterative Dose Reduction 3D (AIDR 3D), sistemul poate genera 80 de slice-uri unice pe rotație. Seria ..., proiectată cu o capacitate de upgrade la 160 slice-uri în locația clientului, oferă în prezent facilităților medicale capacitatea de a efectua o gamă largă de proceduri clinice avansate și de a crește pe măsură ce nevoile clinice se extind”). Ori, este evident și din acest document că sistemul ... poate genera numai 80 slice-uri la o rotație completă.

În plus, ... arată că sistemul ..., la care face referire intervenienta, prin publicarea fără a menționa sursa, a unei pagini din datele tehnice (document care conține date tehnice proprietare), se menționează că este capabil să achiziționeze 128 slice-uri prin tehnologia z-Sharp (având constructiv 64 rânduri de detectori) și să reconstruiască 384 slice-uri. Prin tehnologia de achiziție convențională, (z-Sharp este o tehnică specială de achiziție prezentă în portofoliul ...), sistemul ... poate achiziționa doar 80 de slice-uri și nu 128, astfel cum este cerința caietului de sarcini.

Un alt aspect subliniat de contestatoare este că sistemul ... achiziționează 128 slice-uri, având constructiv 64 rânduri de detectori, prin tehnologia z-Sharp, care încorporează tehnica „Flying Focal Spot”. Astfel, „Flying Focal Spot” este o tehnică de achiziție, conform patentului US4472822A1 (X-Ray computed tomography using flying spot mechanical scanning mechanism). Mai mult, „Flying Focal Spot” este un algoritm de achiziție a slice-urilor, care este în portofoliul mai multor companii (... , ...) și care permite a se răspunde conform la o cerință, care solicită numărul de slice-uri achiziționate. Cum compania ... nu are în portofoliu o altfel de tehnică, înseamnă ca numărul slice-urilor pe care un sistem de computer de tomografie din portofoliul acestei companii le poate achiziționa este egal cu numărul de rânduri de detectori cu care sistemul este echipat.

Având în vedere cererea ... de studiere a dosarului cauzei la sediul Consiliului, prin adresa nr. ..., contestatoarea a fost invitată, în acest sens, la data de 02.11.2020.

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

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

Prin adresa nr. ..., transmisă, inițial prin mijloace electronice (e-mail), și, ulterior, în original, prin poștă, înregistrată la CNSC sub nr. ..., și, respectiv sub nr. ..., ... a depus concluzii scrise.

Contestatoarea arată că în cadrul ofertei ... a identificat următoarele aspecte, care contrazic afirmațiile acesteia din cadrul cererii de intervenție și confirmă cele precizate în contestație, astfel:

1.1. În declarația pe propria răspundere pentru îndeplinirea cerințelor caietului de sarcini - emisă de, Zoetermeer, Olanda, nu se regăsesc cele 2 accesorii solicitate - injectorul substanță de contrast cu cap dublu și printer dual filme termice și hârtie, ca opțiuni ale echipamentului CT ofertat - ... sau informația/confirmarea că acestea ar fi asamblate de firma ... sau fac parte dintr-un sistem/pachet de proceduri ofertat de către

1.2. În cadrul pliantelor aferente accesoriilor solicitate în caietul de sarcini și ofertate de către ... - injectorul substanță de contrast cu cap dublu - și printer dual filme termice și hârtie - ..., nu se regăsește nicio mențiune că ar fi produse special ca opțiuni pentru ..., ci doar numele producătorilor acestora: ... pentru injectorul substanță de contrast cu cap dublu, respectiv ... pentru printer dual filme termice și hârtie.

1.3. În pliantul cu date tehnice al echipamentului ofertat de ... - ..., la secțiunea „Optional Items”, nu se regăsesc enumerate ca opțiuni ale acestuia injectorul pentru substanță de contrast cu cap dublu - și printer dual filme termice și hârtie -

1.4. În declarația de conformitate, emisă de producătorul ..., la secțiunea „Denumire generică” se menționează „*Scanere de tomografie computerizată pentru întreg corpul*”, nefiind menționată sintagma „pentru pachet de proceduri”, acest aspect confirmând faptul că nu sunt respectate cerințele prezentate în cadrul art. 29, conform opiniei ANMDMR.

În concluzie, contestatoarea subliniază că cele 2 accesorii sunt accesorii de sine stătătoare și astfel cum este precizat în cadrul răspunsului ANMDMR : *„Dacă ... intenționează să pună la dispoziție pe piață și subansamblele de sine stătătoare, atunci producătorii respectivelor dispozitive medicale vor trebui înscrși în avizul de funcționare.”*

1.5. De asemenea, ... precizează că în pliantul cu date tehnice al echipamentului ofertat de ... - ..., la capitolul „APPLICATION” se găsește următoarea descriere:

„... is an 80 detector row ultra helical CT with Superior Performance, capable of generating 160 slices per rotation using the coneXact reconstruction algorithm.” (traducere din engleză: *„... este un CT ultraelicoidal cu 80 de rânduri de detectori cu performanțe superioare, capabil să genereze 160 de secțiuni pe rotație, utilizând algoritmul de reconstrucție coneXact”).*

Ca atare, astfel cum se menționează în documentul oficial al producătorului ..., cele 160 de secțiuni sunt obținute prin reconstrucție, nu prin achiziție, fără niciun fel de achiziții, așa cum este solicitat prin caietul de sarcini: *„Numărul maxim de secțiuni achiziționate la o rotație completă (360 grade): minim 128 (nu se acceptă nici un fel de echivalență)”*.

Totodată, contestatoarea arată că în pliantul cu date tehnice al echipamentului ofertat de ... - ..., la capitolul „PERFORMANCE

SPECIFICATION", subcapitolul „Scan parameters” se găsește următoarea descriere:

- „Acquisition modes
- Axial, Helical
80, 40, 4 row scan”.

Așadar, conform informațiilor prezentate în documentul producătorului (parte a ofertei ...), la capitolul „moduri de achiziție” numărul maxim de secțiuni achiziționate evidențiat este 80. Astfel cum este precizat, în mod clar, în acest document, nu apare menționat că echipamentul ofertat - ... este capabil să achiziționeze, fără niciun fel de echivalență, 160 secțiuni, așa cum fals susține ofertantul

Prin adresele nr. ... și nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante eventuale susțineri cu privire la concluziile scrise depuse de

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a depus concluzii scrise, arătând următoarele:

- Oferta sa îndeplinește, în integralitate, cerințele caietului de sarcini și ale fișei de date a achiziției, așa cum, în mod corect, a reținut și autoritatea contractantă.

- Avizul emis de ANMDMR depus în dosarul licitației este suficient, fapt confirmat de însăși autoritatea contractantă, care reglementează acest domeniu, respectiv Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, care, în mod expres, prin corespondența purtată, confirmă fără echivoc că: ... 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.

- De asemenea, intervenienta precizează că în pliantul cu date tehnice al echipamentului pe care l-a ofertat - ..., la secțiunea „Optional items”, nu se regăsesc enumerate, ca opțiuni ale acestuia injectorul pentru substanță de contrast cu cap dublu - ... și printer dual filme termice și hârtie - Documentul invocat de ..., este fișa tehnică a produsului, emisă de către ..., și menționează toate opțiunile, care pot fi incluse în configurația acestui computer tomograf din procesul de fabricație, adică în Japonia și sunt disponibile pentru întreaga lume. Opțiuni precum periferice, monitoare, monitoare funcții vitale, imprimante, injectoare, ș.a.m.d., sunt diferite pentru fiecare regiune geografică a planetei, fiecărei subsidiare regionale revenindu-i obligația de a stabili care sunt acestea în funcție de disponibilitățile locale. Astfel, declarația de conformitate a unui sistem este dată de reprezentanța producătorului în regiunea respectivă, în cazul de față aceasta este ... EUROPE. De altfel, declarația de conformitate menționează:

„Producător

...

...

Reprezentant autorizat

... EUROPE B.V.

..."

- Totodată, ... învederează că declarația de conformitate, emisă de reprezentantul autorizat al producătorului în Europa, respectiv ... Europe ...*I este în conformitate cu MDD 93/42/EEC, așa cum menționează și ANMDMR prin răspunsul său. ... nu emite declarație conform legislației naționale. Aceasta acoperă toate situațiile, inclusiv opțiunile disponibile, ca sisteme de proceduri.

- În acest sens, intervenienta susține că în cadrul propunerii tehnice se regăsește declarația de conformitate dată de ..., prin care se atestă faptul că se respectă Dispozițiile Directivei 93/42/EEC.

- În ceea ce privește, susținerile referitoare la necesitatea existenței autorizării codurilor CAEN, ... subliniază că se invocă de fapt un nou motiv, încercându-se, practic extinderea cadrului de cercetare stabilit inițial, o modificare a capătului de cerere ce făcea referire la lipsa codurilor CAEN a rămas fără obiect, având în vedere evidența complinirii acestei cerințe. Practic, se invocă, în mod tardiv, un nou motiv și se delegează în același timp în sarcina Consiliului o cercetare în integritate a documentelor depuse.

- Pe de altă parte, intervenienta subliniază faptul că pentru desfășurarea unor astfel de lucrări nu sunt necesare autorizări speciale, fiind vorba de lucrări ușoare de construcție.

- Cu privire la necesitatea depunerii declarației pe proprie răspundere - model 3, ... susține că aceasta se realizează după semnarea contractului de achiziție, moment la care societatea are posibilitatea de a verifica îndeplinirea, la locație, a condițiilor impuse de legislația în domeniu. Până la acest moment, societatea se expune riscului de a declara pe proprie răspundere că sunt îndeplinite condițiile cerute fără să le fi verificat în prealabil.

- Intervenienta mai arată că jurisprudența și doctrina în materie menționează faptul că, codul CAEN poate fi introdus în actul constitutiv, însă este preferabil să nu fie autorizat până când societatea va putea îndeplini efectiv exigențele legale în domeniu. Această abordare poate ajuta societatea să evite amenzi aplicate de autoritățile competente pentru neîndeplinirea unor condiții specifice unei activități pe care societatea nici nu a început să o presteze efectiv, dar pe care a declarat că o va desfășura. În același timp, prezintă relevanță și locul unde este autorizată activitatea în cauză. Așadar, o activitate autorizată la sediul societății nu poate fi desfășurată, în mod automat, și la un punct de lucru al acesteia sau în afara sediilor, dacă nu au fost declarate, în mod expres, ca urmând a fi desfășurate la un anumit punct de lucru sau în afara sediilor prin declarațiile potrivite. Și în astfel de situații, completarea neadecvată a declarației model 2 sau model 3 poate duce la sancționarea societății. Astfel de sancțiuni pot fi ușor evitate prin

stabilirea, în amănunt, a activităților pe care societatea le va desfășura, verificarea exigențelor legale în domeniu și autorizarea acestora, în mod corect, în spațiul unde vor fi efectiv desfășurate sau la terți și la momentul potrivit, adică imediat anterior ce societatea ar urma să înceapă activitatea într-un anumit domeniu.

- Mai mult decât atât, ... arată că echipamentul oferat, ... achiziționează 160 secțiuni într-o rotație. Ori, ... interpretează, în mod eronat, prin răspunsul la cererea de intervenție că producătorul ... ar fi trebuit să dea o anume declarație, prin care să confirme sistemul de proceduri (i) că ... nu a declarat subcontractanți, deși nu deține toate avizele necesare îndeplinirii obiectului contractului și (ii) propunerea tehnică a ... nu îndeplinește cerințele tehnice minime solicitate.

Cu privire la propunerea sa tehnică, intervenienta învederează următoarele:

- ... se află într-o gravă eroare și crede că eșantionarea (citirea) rândurilor de detector în cadrul unei rotații se poate face numai după metoda sa proprie, respectiv deflectarea petei focale, ignorând că există și alte metode. Astfel, ajunge și la o concluzie eronată *„Dar volumul achiziționat este cel de 4 cm corespunzător celor 80 detectori, adică 80 secțiuni achiziționate și nu are cum să fie mărit, pentru că nu există altă posibilitate de achiziție în lipsa tubului special”*. În realitate, echipamentul ... produce citirea rândurilor de detector pe half-scan, adică pe jumătate dintr-o rotație. Dacă sistemul are instalată opțiunea double slice technology, atunci folosește tehnologia de dublare a secțiunilor ConeXact. În acest fel într-o rotație de completă de 360 grade sunt achiziționate 80 secțiuni/180 grade + 80 secțiuni/180 grade, total 160 secțiuni. Algoritmul se numește algoritm de reconstrucție ConeXact, pentru că secțiunile, pentru a fi imagini, trebuie reconstruite.

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

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., intervenienta a confirmat primirea adresei nr. ..., respectiv a înaintat dovada transiterii către contestatoare și către autoritatea contractantă a concluziilor scrise nr.

Prin adresele nr. ...și nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante și contestatoarei eventuale susțineri cu privire la concluziile scrise depuse de intervenienta.

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

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

Prin adresa nr. ..., transmisă, inițial prin mijloace electronice (e-mail), și, ulterior, în original, prin poștă, înregistrată la CNSC sub nr. ..., și, respectiv sub nr. ..., contestatoarea a depus „concluzii finale”.

I. Cu privire la îndeplinirea de către ... a cerințelor referitoare la deținerea avizelor ANMDMR și declararea subcontractorilor, ... arată următoarele:

- ... încearcă să inducă în eroare, prin trimiterea la corespondența purtată cu reprezentanții ANMDMR. Răspunsul prezentat nu constituie o confirmare a avizelor deținute și a îndeplinirii condițiilor legale de către ..., ci este doar o interpretare a prevederilor art. 29 din cadrul HG 54/2009.

- Cerința esențială confirmată de către reprezentanții ANMDMR, respectiv *„în condițiile în care furnizează computerul tomograf cu configurația conform declarației de conformitate pentru pachet de proceduri”* nu este îndeplinită de către ..., astfel cum rezultă, în mod clar, din conținutul declarației de conformitate, emisă de producătorul ... și din conținutul declarației pe propria răspundere pentru îndeplinirea cerințelor caietului de sarcini - emisă de, Zoetermeer, Olanda:

a) În declarația pe propria răspundere, nu se regăsesc cele 2 accesorii solicitate - injectorul substanță de contrast cu cap dublu și printer dual filme termice și hârtie, ca opțiuni ale echipamentului CT oferat - ... sau informația/confirmarea că acestea ar fi asamblate de firma ... sau fac parte dintr-un sistem/pachet de proceduri oferat de către

b) Declarația de conformitate nu face nicio trimitere la un pachet de proceduri care să conțină cele 2 accesorii.

De asemenea, contestatoarea precizează că potrivit prevederilor legale aplicabile, o condiție esențială a aplicării de către ofertantul ... a excepției instituită prin art. 29 este reprezentată de emiterea de către producătorul ... a unei declarații, prin care acesta să confirme cu privire la „sistemul/pachetul de proceduri” indicat a fi format din computerul tomograf ..., injectorul pentru substanță de contrast cap dublu ... și imprimanta că:

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

- *a ambalat sistemul sau pachetul de proceduri și a furnizat utilizatorilor informații, incluzând instrucțiunile relevante din partea producătorilor; și*

- *întreaga activitate este supusă metodelor adecvate de control intern și inspecție.”*

- Totodată, ... susține că, ... nu a prezentat nici în cadrul ofertei, nici ulterior în cadrul cererii de intervenție o asemenea declarație, confirmând în cadrul concluziilor scrise din data de 04.11.2020 că singurul document pe care îl deține este declarația de conformitate, declarație care nu îndeplinește condițiile prevăzute în art. 29 HG nr. 54/2009 și în art. 1 al Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale. Trimiterea cu caracter general din cadrul acestei declarații de conformitate *„Subscrisa, ..., declarăm că dispozitivul medical specificat mai sus este în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/EEC”* nu poate fi acceptată drept dovadă a îndeplinirii condiției din cadrul art. 12 al Directivei 93/42/EEC, deoarece în cadrul art. respectiv este prevăzută, în mod clar, obligativitatea

prezentării unei declarații speciale pentru introducerea pe piață a sistemelor/pachetelor de proceduri: „29. (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”.

II. În cele ce urmează, ... prezintă următoarele considerații tehnice:

- ... susține că nu a nuanțat susținerile tehnice, ci a încercat să explice diferența între slice-urile achiziționate și cele reconstruite. Ori, ... a încercat, să ascundă neîndeplinirea cerinței tehnice cu privire la numărul de slice-uri achiziționate prin asimilarea acestora cu cele reconstruite.

- Contestatoarea precizează că a menționat tehnologiile existente pe piață pentru eșantionarea rândurilor de detector, ca să se refere exact la terminologia folosită de către Tehnica, pe care o folosește ..., descrisă anterior în documentele depuse ca fiind denumită z-Flying Spot există și la producătorii ... (echipamentele din gama iCT) și ... (echipamentele din gama NeuViz 128). În cazul sistemului oferat de firma ..., cele 80 secțiuni colimate sunt achiziționate pentru întreaga rotație de 360 grade. Nu se poate achiziționa un număr de 80 secțiuni pe o rotație de 180 grade și alte 80 secțiuni pe cealaltă jumătate, fiindcă nu permite colimarea fascicolului aferent lungimii detectorului.

- Mai mult, ... subliniază faptul că în prospectul algoritmului ConeXact se arată clar că acesta este un algoritm avansat de reconstrucție care „generează” 128 secțiuni la un interval de 0,25 mm. Ori, acel interval de 0,25 mm reprezintă așa-numitul increment cunoscut de la reconstrucția spirală, deci este din nou vorba despre reconstrucția a 128 secțiuni, ele fiind reconstruite din datele achiziționate de la cei 64 detectori.

- Contestatoarea mai arată că în acest document se face referire la 128 secțiuni reconstruite și nu la 160 (cazul aparatului ... oferat de ...), pentru că, la vremea apariției acestei lucrări, aparatul luat în considerare era unul cu 64 detectori (și nu cu 80) și de aici referirea la 128 secțiuni reconstruite. Mai mult, înainte de reconstrucția imaginilor din datele brute, poate fi selectat modul standard sau dublu slice, cu alte cuvinte se selectează algoritmul de reconstrucție (interpolare pe 180 grade sau interpolare la 360 grade). De altfel, ... vorbește de un algoritm, care prin definiție este un algoritm de reconstrucție, fiindcă nu există niciun algoritm de achiziție. De aceea, aducând ca dovadă documentul FDA la

care ... face referire în concluziile scrise, ... a menționat că sistemul poate numai să achiziționeze 80 slice-uri, conform numărului de detectori și să reconstruiască, prin interpolare, 160 imagini (slice-uri). Ori, în încercarea de a distrage atenția și de a răsturna aspectele evidente, ... nu punctează aspectul cel mai important de reținut: un sistem cu 80 de detectori, cu o tehnică de achiziție bazată pe algoritmul FBP, nu poate să achiziționeze decât 80 slice-uri.

- ... susține că sistemul CT oferat de ... achiziționează 80 slice-uri și cele 160 slice-uri pot fi generate doar cu ajutorul unui algoritm de reconstrucție, nicidecum prin achiziție, așa cum a fost solicitat în caietul de sarcini.

- În cele ce urmează, contestatoarea explică sumar procedura formării unei imagini CT, în fapt a reconstruirii unei imagini CT:

- radiația Rx generată de tubul Rx, având intensitatea „I₀” este atenuată la trecerea prin corpul pacientului funcție de țesuturile pe care le străbate.
- detectorii CT (care pot fi de exemplu 64, sau 80 detectori, sau un număr mai mare sau mai mic) măsoară radiația Rx reziduală/atenuată, de intensitate „I”, care ajunge la ei după trecerea prin corpul pacientului.

- Astfel se creează așa numitele profile de atenuare, conform legii atenuării, lege care indică relația exponențială dintre radiația inițială/incidentă și radiația emergentă (cea care ajunge la detectori);

- Un număr suficient de profile de atenuare, numite și proiecții este modificat prin așa numiții kerneli de convoluție;

- Profilele modificate cu acești kerneli de convoluție sunt proiectate înapoi/reproiectate în planul imaginii prin algoritmul de reconstrucție FBP (Filtered back Projection) și astfel rezultă imaginea reconstruită.

- Toate aceste lucruri se aplică datelor măsurate care reprezintă datele achiziționate de către detectori. Așadar, dacă sunt 80 detectori, datele măsurate de detector sunt cele corespunzătoare celor 80 de detectori și nu au cum să fie mai multe pentru o rotație de 360°. Ori, aparatul având 80 detectori, aceasta înseamnă 80 secțiuni achiziționate măsurate, la o rotație de 360°. Faptul că din aceste date achiziționate se pot reconstrui mai multe secțiuni este cu totul altceva, acestea sunt secțiuni reconstruite și nu secțiuni achiziționate.

- ... mai arată că aparatul pe care l-a oferat folosește tehnologia cu spot focal dinamic, tehnologie prezentă și la alți producători, ceea ce înseamnă că tubul Rx produce două achiziții, două măsurători pe același detector, aceste măsurători fiind transmise de la fiecare detector pe două canale electronice separate pentru a fi prelucrate și reconstruite. Din acest motiv, la aparatul ..., se specifică clar de către producător că achiziționează 128 secțiuni, iar la aparatul ..., oferat de ..., se vorbește de 160 secțiuni, fără a se preciza natura lor, deoarece ele sunt evident reconstruite, cu ajutorul algoritmului ConeXact. Acesta este și motivul pentru care în nici un document producătorul ... nu spune că aparatul ...poate avea 160 secțiuni achiziționate. Dacă ar putea

achiziționa 160 secțiuni cu siguranță acest lucru ar fi fost subliniat în orice document, așa însă se pune că sunt 80 detectori și se menționează 160 secțiuni cu algoritmul ConeXact. Ori, acest algoritm (însăși prin denumirea de algoritm) este un procedeu de reconstrucție.

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a transmis propunerea tehnică depusă de ..., respectiv răspunsul acesteia nr. ...la solicitarea de clarificări, în format electronic.

Prin adresa fără număr de înregistrare la emitent, înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a înaintat propunerea tehnică depusă de ..., pe suport hârtie întrucât cea transmisă Consiliului cu ocazia soluționării dosarului CNSC nr. ...era incompletă, acest aspect fiind constatat cu ocazia analizării propunerii tehnice depusă de ..., prezentată Consiliului de către autoritatea contractantă în format electronic.

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

Aspecte privind confidențialitatea ofertelor:

Având în vedere cererea formulată de către contestatoarea ... privind studierea dosarului cauzei și ștampila „Confidențial” aplicată de ... pe anumite documente depuse în cadrul procedurii, prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat ..., în conformitate cu dispozițiile art. 20 din Legea nr. 101/2016, să comunice temeiul juridic al încadrării acestor înscrisuri ca fiind confidențiale, să probeze, respectiv, să prezinte dovada care conferă caracter de „confidențialitate” informațiilor indicate de asociere ca atare, conform dispozițiilor art. 19 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, modificată prin OUG nr. 114/2020, care stipulează că *„La cerere, părțile cauzei au acces la documentele dosarului constituit la Consiliu, în aceleași condiții în care se realizează accesul la dosarele constituite la instanțele de judecată potrivit prevederilor Legii [nr. 134/2010](#), republicată, cu modificările ulterioare, cu excepția documentelor pe care operatorii economici le declară și probează ca fiind confidențiale, întrucât cuprind, fără a se limita la acestea, secrete tehnice și/sau comerciale, stabilite conform legii, iar dezvăluirea acestora ar prejudicia interesele legitime ale operatorilor economici, în special în ceea ce privește secretul comercial și proprietatea intelectuală”*.

Prin adresa nr. ..., transmisă prin mijloace electronice (e-mail), înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a comunicat Consiliului următoarele:

- oferta sa cuprinde informații care se referă la date și caracteristici comerciale, pe care dorește să le protejeze din rațiuni, care exced prezentei proceduri de achiziție și care vizează protejarea intereselor comerciale și menținerea unei concurențe loiale pentru viitor;

- de asemenea, intervenienta arată că informațiile, care se regăsesc în fișele tehnice pot fi accesate, în mod public, pe site-uri de prezentare ale produselor ..., așadar nu se poate opune accesului la această categorie de documente și informații. Dar, întrucât obiectul contestației face referire la chestiuni punctuale, ... apreciază că limita consultării dosarului de achiziție publică trebuie să vizeze strict acea

categorie de date și nu să se transforme într-o evaluare *in extenso* a întregii oferte depuse de către

- așadar, intervenienta mai subliniază că au fost depuse la dosar și transmise tuturor părților înscrisurile pe care înțelege să le folosească în susținerea apărărilor sale, acestea referindu-se și putând constitui probatoriul pentru soluționarea legală și transparentă a cauzei.

Analizând susținerile intervenientei, precum și dispozițiile legale incidente în cauză, Consiliul a decis să pună la dispoziția contestatoarei care și-a manifestat dorința de a studia dosarul cauzei, toate documentele aflate la dispoziția sa, inclusiv cele ce poartă ștampila „confidential” întocmite de intervenientă.

Pentru a decide astfel, Consiliul a făcut aplicabilitatea dispozițiilor art. 19 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 care stipulează că: *„La cerere, părțile cauzei au acces la documentele dosarului constituit la Consiliu, în aceleași condiții în care se realizează accesul la dosarele constituite la instanțele de judecată potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010, republicată, cu modificările ulterioare, cu excepția documentelor pe care operatorii economici **le declară și probează ca fiind confidențiale**, întrucât cuprind, fără a se limita la acestea, secrete tehnice și/sau comerciale, stabilite conform legii, iar dezvăluirea acestora ar prejudicia interesele legitime ale operatorilor economici, în special în ceea ce privește secretul comercial și proprietatea intelectuală”* și analizând susținerile intervenientei a constatat că acestea nu pot fi apreciate ca reprezentând mijloace de probă de natură să demonstreze caracterul confidențial al înscrisurilor pe care aceasta a aplicat ștampila confidential.

Astfel, în vederea respectării principiului transparenței stipulat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016 și luând în considerare art. 217 alin. (4) și (5) din același act normativ, coroborat cu dispozițiile art. 148 din HG nr. 395/2016, Consiliul a decis ca toate documentele aflate la dispoziția sa să poată fi studiate de contestatoare care și-a manifestat dorința de a avea acces la dosarul cauzei.

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. ..., 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. ..., 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. ... 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 desemnat 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 formează obiectul prezențului dosar prin care a solicitat următoarele:

În principal:

- anularea parțială a raportului procedurii nr. ..., în ceea ce privește decizia autorității contractante de a declara admisibilă, conformă și câștigătoare oferta depusă de ... și a tuturor actelor subsecvente;

- obligarea autorității contractante la continuarea procedurii de atribuire, prin:

- reevaluarea ofertei depuse de către ...;
- declararea acesteia, ca fiind inacceptabilă și neconformă și

- emiterea unui nou raport al procedurii, în conformitate cu prevederile legale și în condițiile statuate în decizia ce se va pronunța.

În subsidiar:

- în baza art. 26 alin. (10) teza a II-a din Legea nr. 101/2016, atribuirea contractului către

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 06.10.2020 emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria.

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 23.10.2020 „cererea de intervenție în interes propriu” nr. ..., 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 ..., ca nefondată și menținerea raportului procedurii nr.

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 13.10.2020, autoritatea contractantă a publicat în SEAP contestația formulată de ..., Consiliul constată că cererea de intervenție, transmisă Consiliului în data de 23.10.2020 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 ... 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 subcontractori 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 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)”.

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 subcontractori 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-Titulul XIX dispozitive medicale - modificată și actualizată privind reforma în domeniul sănătății. Modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea cerinței: se va completa DUAE de către operatorii economici (lider, asociat, terț susținător) participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor.

Se completează DUAE precum și faptul că documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAE, 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 accesorii 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.

Așa cum sunt formulate acum cerințele caietului de sarcini, Dvs. solicitați interfața doar pentru injector, dar nu și pentru aparatul CT”, autoritatea contractantă a formulat următorul răspuns: „Dacă sincronizăm scanarea cu injectarea substanței de contrast prin apăsarea unui singur buton de pe consola CT, este suficient”.

Analizând propunerea tehnică a ofertantului desemnat câștigător, Consiliul reține că acesta a oferit echipamentul de computer tomografie ... 160 (TSX – 303 B) produs de ..., injectorul produs de ... și printer dual produs de Condonics

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

„I. Având în vedere următoarele:

- În cadrul ofertei ați depus prospectul imprimantei cu film și hârtie model, conform propunerii tehnice pagina 7 Informații prezentate în propunerea tehnică pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței minime/specificația tehnică a produsului care demonstrează îndeplinirea cerinței - punctul 1.14 Accesorii, produsă de ..., și a injectorului pentru substanță de contrast model ..., produs de CT Injection System;

- Prevederile titlului XX privind dispozitivele medicale din Legea 95/2006, se aplică, potrivit art. 924, alin. (2) și 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 funcționare nr. ... din 05.11.2018 emis de ANMDM pe numele ofertantului ..., nu reiese că societatea în cauză este avizată pentru comercializarea, punerea în funcțiune, instalarea și întreținerea acestor accesorii (imprimantei cu film și hârtie model și injector CT- D);

- Din oferta depusă în cadrul procedurii nu reiese că ofertantul ... se bazează pe alți subcontractanți pentru instalarea și punerea în funcțiune a acestor accesorii, dispozitive medicale,

- Art. 927 alin. (1) din Legea 95/2006 prevede că «Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se instalează și se întrețin, 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 și juridice care realizează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) și care modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformității, potrivit cerințelor legale aplicabile»;

Comisia de evaluare va solicita prin prezenta, sub sancțiunea respingerii ofertei ca fiind neconformă, să faceți dovada îndeplinirii condițiilor legale de comercializare, distribuție, instalare și întreținere (conform art. 927 din Legea 95/2006 privind reforma în sănătate, cu modificările și completările ulterioare) a accesoriilor oferite, respectiv a imprimantei cu film și hârtie și a injectorului de substanță de contrast, pentru fiecare producător menționat, sau să faceți dovada că acestea fac parte din configurația standard a echipamentului ofertant așa cum este menționat în declarația de conformitate și certificatul CE, confirmată de organismul de certificare care a emis aceste documente.

II. Având în vedere următoarele:

- cerința din caietul de sarcini «Amenajarea spațiului unde urmează să fie instalat echipamentul, conform vizitei amplasamentului. Spațiul este reprezentat de camera de scanare, camera de comandă, camera de interpretare rezultate, holul și baia. Se vor efectua toate amenajările specifice: ecranarea pereților, geam plumbat între camera de comandă

și camera de examinare, ușa plumbată acces camera de scanare, finisarea pereților după ecranare, linoleum electroconductiv, tavan casetat, obloane plumb la ferestre. Pentru camera de comandă și cea de interpretare a rezultatelor precum și holul dintre ele, se va efectua recondiționarea, igienizarea și amenajarea, conform standardelor medicale».

- «Declarația» de la pag. 10 a documentului «....pdf.p7s», în care menționați că «Prin prezenta, subscrisa SC ..., în calitate de ofertant în cadrul procedurii pentru achiziția unui Echipament de tomografie computerizată, minim 128 slice-uri achiziționate, inițiată de dumneavoastră în calitate de autoritate contractantă, declarăm că pentru **sistemul computer tomograf ... (...) produs** de ... și oferat de noi, declarăm: (...) 7. Vom amenaja spațiul unde urmează să fie instalat echipamentul, în conformitate cu solicitările caietului de sarcini».

- în cadrul procedurii nu reiese că ofertantul ... se bazează pe alți subcontractanți pentru îndeplinirea cerinței privind amenajarea spațiului.

Comisia de evaluare vă solicită să prezentați modalitatea de îndeplinire a acestei cerințe iar în cazul în care lucrarea se va executa în regie proprie vă rugăm să demonstrați 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 ... și imprimantă, 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 Cortech Med, 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 ... assemblează, 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. ...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, Zoetermeer, Olanda, 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 REF.NO....*I 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 ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la faptul că ofertantul desemnat câștigător - ... 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 și nici nu a declarat subcontractanți, Consiliul constată următoarele:

Analizând prevederile Caietului de sarcini, Consiliul reține că în cadrul acestuia se regăsesc următoarele - Condiții specifice solicitate:

- „Amenajarea spațiului unde urmează să fie instalat echipamentul, conform vizitei amplasamentului. Spațiul este reprezentat de camera de scanare, camera de comandă, camera de interpretare rezultate, holul și baia. Se vor efectua toate amenajările specifice: ecranarea pereților, geam plumbat între camera de comandă și camera de examinare, ușă plumbată acces camera de scanare, finisarea pereților după ecranare, linoleum electroconductiv, tavan casetat, obloane plumb la ferestre. Pentru camera de comandă și cea de interpretare a rezultatelor precum și holul dintre ele, se va efectua recondiționarea, igienizarea și amenajarea, conform standardelor medicale”;

- „Se va asigura climatizarea (răcirea) spațiilor respective, conform necesarului fiecărei camere și conform standardelor. Furnizorul va instala panoul electric necesar echipamentului, în conformitate cu cerințele producătorului. De asemenea, va asigura conectarea acestuia cu postul trafo din incinta spitalului, incluzând atât cablul de forță necesar, cât și conectarea efectivă a acestuia în postul trafo”.

Analizând Fișa de date a achiziției, Consiliul reține că la punctul III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, se regăsește următoarea cerință nr. 1: „Operatorii economici care depun ofertă trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara rezidentă, din care să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna din situațiile de anulare a constituirii, precum și faptul că **are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului de achiziție publică/sectorială**. Cerința se aplică inclusiv pentru subcontractanți și/sau terți susținători care completează informațiile aferente situației lor la nivelul unui DUAE distinct. (...) În situația în care vor fi executate părți din contract de către subcontractanți, dovada înregistrării și corespondența activităților principale/secundare din cadrul acestuia cu obiectul achiziției se va prezenta obligatoriu și de către subcontractanți, pentru partea din contract pe care o vor realiza”.

În cadrul punctului de vedere nr. ..., referitor la această critică, autoritatea contractantă a menționat următoarele: „În legătura cu critica privitoare la lipsa codurilor CAEN necesare unei societăți comerciale pentru a presta serviciile respective, comisia de evaluare nu a făcut aceste verificări. Astfel, propunem solicitarea de clarificări suplimentare ofertantului clasat pe primul loc, ... referitor la criticile aduse de ..., precum și susținerea acestora cu documente relevante, dacă acestea există”.

... 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. ... anexat de ofertantul criticat adresei nr. ... 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”.

În cadrul corespondenței nr. ..., înregistrată la Consiliul sub nr. ..., reprezentând un răspuns la punctul de vedere al autorității contractante și la cererea de intervenție, contestatoarea a modificat critica în discuție în sensul că societatea ... nu are autorizat, conform art. 15 din Legea nr. 359/2004, niciun cod CAEN necesar pentru desfășurarea lucrărilor de amenajare și instalații electrice.

În condițiile în care critica inițială nu se referea la autorizarea activităților conform dispozițiilor art. 15 din Legea nr. 359/2004 ci doar la faptul că ofertantul desemnat câștigător - ... nu are în cadrul obiectului de activitate al societății codurile CAEN necesare pentru a desfășura lucrările de amenajare și lucrările de instalații electrice, Consiliul apreciază că ne aflăm în prezența unei noi critici, pe care o va respinge ca inadmisibilă, conform dispozițiilor art. 21 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, care stipulează următoarele: *„Este inadmisibilă prezentarea unor noi motive de contestare și/sau formularea unor noi capete de cerere pe calea concluziilor scrise sau orale ori a precizărilor la contestație ulterior termenului legal de formulare a acesteia”.*

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la 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 reține că pentru „Echipamentul de tomografie computerizată, minim 128 slice-uri achiziționate” pe care autoritatea contractantă dorește să-l achiziționeze prin prezenta procedură, în caietul de sarcini, la punctul 1.2 Sistem de detecție și achiziție se regăsesc următoarele informații:

„Numărul maxim de secțiuni achiziționate la o rotație completă (360 grade): minim 128 (nu se acceptă nici un fel de echivalență)”

Lungime efectivă a detectorului la izocentru: minim 38 mm

Numărul de rânduri de detectori de-a lungul axei z: minim 64

Număr total de elemente de detector: minim 45000”.

Prevederea documentației de atribuire în discuție nu a fost contestată de către ofertați în termenul legal avut la dispoziție și nici nu a făcut obiectul unor solicitări de clarificări, conform dispozițiilor art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, astfel că aceasta și-a dobândit forța obligatorie atât pentru ofertanți, care aveau obligația de a prezenta propunerea tehnică în conformitate cu specificațiile tehnice stabilite în caietul de sarcini, cât și pentru autoritatea contractantă, care avea obligația de a verifica propunerile tehnice **prin raportare la cerințele expres stabilite în documentația de atribuire.**

Potrivit art. 123 alin. (1) în HG nr. 395/2016, „Ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de

atribuire (...)", iar ofertantul ... trebuia să demonstreze în propunerea tehnică îndeplinirea specificației tehnice în discuție.

Verificând propunerea tehnică a acestui ofertant, Consiliul reține că în cadrul Tabelului comparativ prezentat pentru echipamentul de computer tomografie ... 160 (TSX – 303 B), în dreptul cerinței „Numărul maxim de secțiuni achiziționate la o rotație completă (360 grade): minim 128 (nu se acceptă nici un fel de echivalență)", în coloana intitulată „Informații prezentate în propunerea tehnică pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței minime/specificația tehnică a produsului care demonstrează îndeplinirea cerinței", ... a menționat următoarele informații:

„160 secțiuni

Fișa de date ... pg. 1".

Analizând Fișa tehnică a echipamentului ofertat - ..., purtând antetul ..., a cărei traducere a fost prezentată de ofertantul criticat prin adresa nr. ..., Consiliul reține că la pag. 1 se regăsește următoarea informație:

„... este sistem CT ultra elicoidal cu detector cu 80 de rânduri și performanțe superioare, capabil să genereze **160 de tăieturi*¹ pe rotație cu ajutorul algoritmului de reconstrucție coneXact**. Construit cu tehnologie de ultimă generație preluată direct de la sistemele CT de vârf, ... îmbunătățește activitatea spitalului pornind de la obținerea rapidă a rezultatului până la scanarea cardiacă fiabilă și noi capacități de diagnosticare, asigurând, în același timp, rapiditatea și facilitatea de utilizare" (Nota Consiliului: *¹ – „**opțional**"). De asemenea, la pag. 3 – Specificații privind performanța, se precizează: „Moduri de achiziție: (...) Axial Elicoidal **80**, 40, scanere la 4 rânduri 0,5 mm".

În cadrul propunerii tehnice a ofertantului desemnat câștigător, se regăsește și Declarația datată 10.06.2020, emisă de, Zoetermeer, Olanda, adresată prezentei autorități contractante, în care sunt menționate următoarele informații:

„13. Grosimea minimă a tăieturii (elicoidală sau dinamică): 0,5 mm;

14. Reconstrucție 2D și 3D a imaginilor achiziționate;

15. Reconstrucția poate fi efectuată în paralel cu achiziția".

Analizând lucrările Comisiei de evaluare, Consiliul reține că în cadrul Procesului-verbal nr. 3 privind reevaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile Caietului de sarcini, înregistrat sub nr. ..., în referire la ofertantul ..., membrii Comisiei de evaluare, cu privire la cerința „Numărul maxim de secțiuni achiziționate la o rotație completă (360 grade): minim 128 (nu se acceptă nici un fel de echivalență)", au menționat că aceasta este îndeplinită, nefiind necesară solicitarea de clarificări în legătură cu acest aspect.

Față de aceste aspecte și susținerile tehnice contradictorii ale părților, Consiliul constată 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)”**.

Din analiza documentelor oficiale ale producătorului ... aflate la dosarul cauzei, rezultă că cele 160 de secțiuni sunt obținute prin „reconstrucție”, nefiind făcută nicio referire la „achiziție” așa cum s-a solicitat prin Caietul de sarcini - **„Numărul maxim de secțiuni achiziționate la o rotație completă (360 grade): minim 128 (nu se acceptă nici un fel de echivalență)”**.

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 oferat ... 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.

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

În raport de cele reținute, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă, va anula, raportul procedurii nr. ... și actele subsecvente acestuia și va obliga 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.

În ceea ce privește capetele de cerere privind declararea ofertei ... ca fiind inacceptabilă/neconformă și atribuirea contractului către ..., CNSC le va respinge deoarece așa cum rezultă din considerentele prezentei decizii, Consiliul a admis criticile contestatoarei însă nu a stabilit caracterul neconform/ inacceptabil al ofertei depusă ..., acesta reprezentând atributul exclusiv al membrilor Comisiei de evaluare [art.

127 alin. (1) lit. k) din HG nr. 395/2016], situație în care nu sunt incidente nici dispozițiile art. 26 alin. (10) din Legea nr. 101/2016 care prevede următoarele: „*Consiliul nu poate decide atribuirea contractului către un anumit operator economic, cu excepția situației în care acesta a fost desemnat de autoritatea contractantă sau calitatea sa de ofertant câștigător rezultă din informațiile cuprinse în dosarul de soluționare a contestației*”.

Față de soluția pronunțată, Consiliul ca respinge 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:

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.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactat în 5 exemplare originale, conține 47 pagini.