C.N.S.C.

# CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

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) şi ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile şi căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziţie publică, a contractelor sectoriale şi a contractelor de concesiune de lucrări şi concesiune de servicii, precum şi pentru organizarea şi funcţionarea Consiliului Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor, Consiliul adoptă următoarea**

## DECIZIE

**Nr. ...../...../.....**
**Data: .....**

**Prin contestaţia nr. 654/24.04.2019, înregistrată la Consiliul Naţional de Soluţionare a Contestaţiilor cu nr. 15543/24.04.2019, formulată de către S.C. ..... S.R.L., cu sediul social în ....., ....., ....., înregistrată la Oficiul Registrului Comerţului sub nr. ....., având CUI RO ....., reprezentată legal de către ....., în calitate de director general, împotriva procesului verbal nr. 3168/15.04.2019 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și cu factorii de evaluare, emis de către ....., cu sediul în ....., ....., județul ....., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, aplicată integral prin utilizarea mijloacelor electronice, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare, având ca obiect „Aparat de radiologie fix digital cu post de grafie și scopie", se solicită .....**

Prin cererea de intervenţie voluntară nr. ...../....., înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ...../24.05.2019, formulată de către S.C. ..... S.R.L., cu sediul în ....., ....., ....., ....., ....., ....., ....., înregistrată la Oficiul Registrului Comerţului cu nr. ....., CUI ....., reprezentată legal prin ....., se solicită următoarele:

În principal, admiterea cererii de intervenție voluntară principală în interes propriu și, în situația în care Consiliul va aprecia ca inadmisibilă cererea de intervenție voluntară în interes propriu, admiterea acesteia ca cerere de intervenție voluntară accesorie în interesul autorității contractante, respingerea contestației formulată de către S.C. ..... S.R.L. ca nefondată, precum și menținerea ca fiind temeinic și legal a Procesului verbal nr. 2 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și cu factorii de evaluare, înregistrat la autoritatea contractantă cu nr. 3168/15.04.2019 și a tuturor actelor subsecvente acestui proces verbal și

În subsidiar, în cazul în care se dispune anularea Procesului verbal nr. 2, reluarea etapei de licitație și emiterea unui nou raport de evaluare a conformității propunerilor tehnice cu cerințele caietului de sarcini, precum și obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei S.C. ..... S.R.L. și constatarea neconformității acesteia.

CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR,
asupra cauzei de faţă, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat şi este competent, potrivit dispoziţiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluţioneze contestaţia de faţă, prin care ofertantul S.C. ..... S.R.L., critică procesul verbal nr. 3168/15.04.2019 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și cu factorii de evaluare, emis de către ....., în cadrul procedurii de achiziţie publică menţionată în partea introductivă, învederând în motivare următoarele :

În fapt, contestatorul arată că, în data de 16.04.2019, autoritatea contractantă ..... a publicat în SEAP procesul verbal nr. 3168/15.04.2019 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și cu factorii de evaluare, prin care, „în mod nelegal și neîntemeiat", oferta S.C. ..... S.R.L. a fost declarată conformă din punct de vedere tehnic.

În urma publicării procesului verbal menționat anterior, la data de 17.04.2019, S.C. ..... S.R.L. a notificat autoritatea contractantă prin adresa nr. 619/17.04.2019, cu privire la nelegalitatea evaluării ca și conformă a propunerii tehnice a S.C. ..... S.R.L., contestatorul criticând procesul verbal de evaluare și solicitând anularea acestuia.

Până la data formulării prezentei contestații, autoritatea contractantă nu a transmis vreun răspuns față de notificarea în cauză.

De asemenea, contestatorul arată că, prin caietul de sarcini, a fost solicitat un echipament care să aibă în configurație, conform punctului 9, **Stație medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop de diagnostic**, având funcționalități clare de asigurare a diagnosticării pacientului în urma investigațiilor imagistice, cum ar fi:

- Măsurători (distanțe, unghiuri, unghi Cobb, calcul raport între două distanțe);
- Linii de referință între plane;
- ROI (evaluare regiuni de interes și volum de interes), unități Hounsfield;
- Funcție de alipire a două sau mai multe imagini de radiologie.

Pentru echipamentul la care s-a făcut referire anterior, autoritatea contractantă a solicitat, prin caietul de sarcini, următoarele:

*„1) Sistemul software pentru imagistică medicală va fi utilizat pentru diagnostic medical, ceea ce implică prelucrarea imaginilor originale și măsurători pe imagini. În acord cu legislația în vigoare trebuie să fie clasificat ca dispozitiv medical clasa II a, cu marca CE, în conformitate cu Directiva 93/42/CEE (pct. 9.2);*

*2) Se vor prezenta certificatul CE sau declarația de conformitate, în acord cu Directiva 93/42/CEE, termen de valabilitate la data depunerii ofertei (pct. 9.3)*

*3) Certificatul CE trebuie să fie emis de un Organism de Evaluare a Conformității (Organism notificat), acreditat de Organismul Național de Acreditare din țara respectivă (conform Regulamentului (CE) 765/2008 al*

*Parlamentului European și al Consiliului din 09.07.2008, de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței, în ceea ce privește comercializarea produselor) (pct. 11.1)".*

Având în vedere cerințele autorității contractante expuse anterior, specificate în caietul de sarcini, S.C. ..... S.R.L. a depus un produs conform, respectiv un dispozitiv medical clasa II a, având declarație de conformitate în acord cu Directiva 93/42/CEE și Certificat CE, emis de Organism de Evaluare a Conformității (Organism notificat), așa cum rezultă și din Formular 2, Anexa 1, solicitat prin documentația de atribuire.

Ceea ce contestatorul consideră nelegal, cu privire la evaluarea ca și conformă a propunerii tehnice a S.C. ..... S.R.L., este faptul că societatea în cauză nu este producătoare a Stației medicale pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop de diagnostic, motiv pentru care aceasta ar fi trebuit să prezinte un certificat „CE" al producătorului și să-l declare subcontractant pe producător sau reprezentantul acestuia în România, aspect care nu rezultă din desfășurarea etapei de evaluare.

Analizând informațiile publice și procedurile de achiziție publică, la nivel național, la care a participat, contestatorul a constatat că Stația medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop de diagnostic, ofertată de către S.C. ..... S.R.L., este produsă de către o altă societate, care asigură service-ul pentru acest dispozitiv medical.

În acest context, S.C. ..... S.R.L. consideră că oferta S.C. ..... S.R.L. nu poate fi apreciată ca fiind conformă din punct de vedere tehnic, întrucât nu respectă cerințele specificate în caietul de sarcini, în ceea ce privește autorizările, singurul certificat „CE", eventual depus pentru produsele ofertate, fiind cel pentru aparatul RX (cel de radiologie, având componenta 1-8, 10, fără a avea inclusă și componenta 9).

Mai mult decât atât, contestatorul susține că ofertantul S.C. ..... S.R.L. nu a putut face dovada că va asigura service-ul pentru stația medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop diagnostic, neavând aviz de funcționare pentru activități de service (reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare), eliberat de Ministerul Sănătății.

Totodată, S.C. ..... S.R.L. afirmă că evaluarea comisiei încalcă specificațiile caietului de sarcini, astfel în Procesul verbal de evaluare a conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini nr. 3168/15.04.2019, la pagina 28, precizându-se următoarele:

*„În urma evaluării propunerilor tehnice și pe baza informațiilor prezentate de ofertanți, comisia de evaluare a concluzionat următoarele:*

*Având la bază informațiile prezentate de expertul tehnic cooptat în rapoartele de evaluare și propunerile tehnice ale celor doi operatori economici, comisia de evaluare consideră că ambele oferte sunt conforme, din punct de vedere tehnic.*

*Referitor la îndeplinirea condiției privind conformitatea cu standardele relevante a stației medicale pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale, comisia de evaluare face următoarele precizări:*

- *În urma analizării în mod amănunțit a documentației de atribuire și având în vedere prevederile Hotărârii nr. 54/2009, privind condițiile*

*pentru introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, care transpune în legislația românească Directiva Europeană 93/92/CEE, Anexa IX, punctul III: Clasificare, stația medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale reprezintă un accesoriu neinvaziv, astfel că este suficient să aibă marcajul CE. Prin urmare, comisia consideră că ambele propuneri tehnice îndeplinesc cerința minimă la punctul 92."*

Față de cele prezentate anterior, contestatorul arată că, în primul rând, autoritatea contractantă a indicat dispozitivul medical solicitat, numai parțial, și anume: Stație medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale, fără a menționa în scop de diagnostic, iar Anexa 9, punctul 3 face referire la regulile aplicabile dispozitivelor medicale active și nicidecum nu stabilește că acest dispozitiv este unul neinvaziv.

În al doilea rând, contestatorul susține că autoritatea contractantă a încadrat, în mod greșit și nelegal, dispozitivul medical ca fiind un accesoriu neinvaziv, în condițiile în care acesta este un dispozitiv medical, în conformitate cu Hotărârea nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cea care transpune în legislația românească Directiva Europeană 93/42/EEC și care precizează în Anexa IX, punctul I – „Definiții" următoarele:

„1. **Definiții pentru regulile de clasificare 1.6. Dispozitive active pentru diagnostic**

*Orice dispozitiv medical utilizat fie separat, fie în combinație cu alte dispozitive medicale, pentru a obține informații în vederea depistării, diagnosticării, monitorizării sau tratamentului afecțiunilor fiziologice, stării de sănătate, afecțiunilor sau malformațiilor congenitale."*

„**Punctul III Clasificare: 3.2 regula 10**

*Dispozitivele active destinate diagnosticării fac parte din clasa IIa:*

- *În cazul în care sunt destinate să furnizeze energie care este absorbită de organismul uman, cu excepția dispozitivelor utilizate pentru iluminarea organismului pacientului în spectrul vizibil;*
- *În cazul în care sunt destinate să redea in vivo imaginea radiologică a distribuției produselor radiofarmaceutice;*
- *În cazul în care sunt destinate diagnosticării directe sau monitorizării procedeelor fiziologice vitale, cu excepția cazului în care sunt destinate în mod special monitorizării parametrilor fiziologici vitali, prezentând variații de natură să reprezinte un pericol iminent pentru pacient de exemplu, variații ale funcției cardiace, respiratorii, ale activității sistemului nervos central, situație în care fac parte din clasa IIb."*

Întrucât ofertantul S.C. ..... S.R.L. nu a solicitat clarificări cu privire la acest aspect, în faza anterioară depunerii ofertei și nici nu a prezentat documentele cerute pentru a îndeplini cerințele caietului de sarcini, respectiv:

- Declarație de conformitate în acord cu Directiva 93/42/CEE pentru dispozitive medicale, clasa a II-a (Cerința punctul 9.2 și 9.3 din Anexa 1 – Specificații tehnice);
- Certificat CE, emis de un Organism de Evaluare a Conformității (Organism notificat) (Cerința punctul 9.3 din caietul de sarcini și Cerința 11.1 din Anexa 1 – Specificații tehnice);

- Aviz de funcționare pentru activitatea de service, emis de Ministerul Sănătății (Cerința punctul 9.3 din caietul de sarcini și Cerința 11.3 din Anexă – Specificații tehnice), referitoare la Stația medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop diagnostic, se poate concluziona că oferta acestuia nu este conformă.

În opinia contestatorului, lipsa certificatului „CE", emis de un Organism de Evaluare a Conformității (Organism notificat), acreditat de Organismul Național de Acreditare din țara respectivă, conduce la respingerea ofertei, fapt prevăzut chiar de către autoritatea contractantă în Anexa 1 – Specificații tehnice, la punctul 11.1 și Formularul 2, Anexa 1 din documentația de atribuire.

Or, în contextul în care ofertantul S.C. ..... S.R.L. nu este producătorul dispozitivului medical și nu a declarat ca subcontractant pe producător sau reprezentantul acestuia, contestatorul nu înțelege cum ar fi fost completat Formularul 2 din Anexa 1, lipsa certificatului „CE" al producătorului Stației medicale pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop diagnostic conducând, implicit, la respingerea ofertei.

Concluzionând, S.C. ..... S.R.L. solicită Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor admiterea contestației sale și, pe cale de consecință, următoarele: anularea procesului verbal nr. 3168/15.04.2019 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și cu factorii de evaluare, precum și a tuturor actelor ulterioare și conexe acestuia, reevaluarea ofertei S.C. ..... S.R.L., reluarea licitației și emiterea unui nou raport de evaluare a conformității propunerilor tehnice cu cerințele caietului de sarcini, cu respectarea legislației în vigoare și a documentației de atribuire.

În drept, contestatorul invocă prevederile art. 2 și art. 8 din Legea nr. 101/2016, precum și pe cele ale Legii nr. 96/2016.

În probațiune, S.C. ..... S.R.L. a depus la dosarul cauzei, în copie, înscrisuri.

La dosarul cauzei, în temeiul art. 18 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 a fost depus punctul de vedere al autorităţii contractante nr. 3750/10.05.2019, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. 18394/17.05.2019, referitor la contestaţia formulată de către S.C. ..... S.R.L., prin care se solicită respingerea acesteia ca nefondată, pentru următoarele considerente:

În prealabil, autoritatea contractantă invocă dispozițiile art. 62 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și precizează că, în cadrul etapei respective, contestatorul nu avea de unde să știe dacă ofertantul S.C. ..... S.R.L. a depus un act de subcontractare sau nu, precum și existența sau inexistența actelor menționate în contestație.

De asemenea, aceasta arată că aspectele expuse anterior „ridică suspiciuni" cu privire la respectarea legislației în vigoare, vizând confidențialitatea în procesul derulării procedurii de achiziție publică, fapt notificat managerului instituției de către președintele comisiei de evaluare a ofertelor.

În cadrul etapei în discuție, S.C. ..... S.R.L. nu beneficia de prevederile art. 217 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, întrucât nici la momentul de față, procedural, nu s-a ajuns la comunicarea rezultatului

procedurii de atribuire. Prin urmare, etapa în cauză nu se află sub incidența art. 217 din Legea nr. 98/2016.

Pe fondul cauzei, referitor la susținerile S.C. ..... S.R.L. din cuprinsul contestației, potrivit cărora:

- Ofertantul S.C. ..... S.R.L. nu a depus certificatul „CE" al producătorului stației medicale pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop diagnostic și nu l-a declarat pe producător ca fiind subcontractant la licitație;
- Ofertantul S.C. ..... S.R.L. nu a prezentat documentele solicitate pentru îndeplinirea cerințelor din caietul de sarcini, respectiv:
  - Declarație de conformitate în acord cu Directiva 93/42/CEE pentru dispozitive medicale, clasa a II-a (Cerința punctul 9.2 și 9.3 din Anexa 1 – Specificații tehnice);
  - Certificat CE, emis de un Organism de Evaluare a Conformității (Organism notificat) (Cerința punctul 9.3 din caietul de sarcini și Cerința 11.1 din Anexa 1 – Specificații tehnice);
  - Aviz de funcționare pentru activitatea de service, emis de Ministerul Sănătății (Cerința punctul 9.3 din caietul de sarcini și Cerința 11.3 din Anexă – Specificații tehnice), referitoare la Stația medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop diagnostic;
  - Lipsa certificatului „CE", emis de un Organism de Evaluare a Conformității (Organism notificat), acreditat de Organismul Național de Acreditare din țara respectivă (conform Regulamentului (CE) 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9.07.2008, de stabilire a cerințelor de acreditare și supraveghere a pieții în ceea ce privește comercializarea produselor), semnatar EAMLA – European Accreditation – Multilateral Agreement,

autoritatea contractantă le apreciază ca fiind nefondate, întrucât S.C. ..... S.R.L. a depus toate documentele menționate anterior, așa cum rezultă din dosarul achiziției publice depus, în copie.

În opinia autorității contractante, singura discrepanță dintre caietul de sarcini și ofertele depuse o reprezintă faptul că, la redactarea caietului de sarcini, s-a comis o eroare.

Astfel, discrepanța constatată de către membrii comisiei de evaluare, tardivă pentru a putea fi remediată, o reprezintă faptul că ..... a solicitat o anexă la aparatul de radiologie, respectiv un dispozitiv pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop diagnostic de clasa II, în loc de clasa I, fapt care nu a fost sesizat decât la momentul evaluării propunerilor tehnice.

De fapt, s-a solicitat o anexă proiectată și pentru investigații de tip invaziv (care se utilizează și în sălile de operații), fiind mult mai performant față de cea ce avea nevoie .....

Prin caietul de sarcini publicat în S.E.A.P., autoritatea contractantă a solicitat, în mod clar, că aparatul de radiologie ce urmează a fi achiziționat va fi folosit în scop diagnostic pentru următoarele examinări:

Examinări radiografice și radioscopice:

- Radiografii-radioscopii pulmonare;
- Radiografii SAF (sinusuri anterioare ale feței);

- Radiografii coloană vertebrală;
- Radiografii extremități;
- Radioscopie gastrointestinală cu substanță de contrast.

Examinările medicale prezentate anterior sunt investigații de tip neinvaziv (adică nu se intervine chirurgical), pentru care este nevoie de un dispozitiv medical de tip I stație de arhivare, stocare și vizualizare de imagini medicale, în scop diagnostic cu marca CE.

Comisia de evaluare a considerat că eroarea materială din caietul de sarcini nu reprezintă un motiv de anulare a procedurii de atribuire în cauză, deoarece dispozitivul medical de tip stație de arhivare, stocare și vizualizare de imagini medicale, în scop diagnostic, reprezintă doar o anexă la aparatul de radiologie, care nu împiedică modul de funcționare al acestuia. În plus, în gestiunea SPITALULUI CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ..... există deja o stație achiziționată anterior, care se potrivește la oricare dintre cele două aparate de radiologie ofertate.

Dispozitivul ofertat de către S.C. ..... S.R.L. este proiectat exact pentru stabilirea diagnosticelor specificate în caietul de sarcini și pentru simplul fapt că a omis să semnaleze că, la redactarea caietului de sarcini, s-a tastat greșit tipul dispozitivului, autoritatea contractantă consideră că nu reprezintă un motiv pentru respingerea ofertei acesteia ca neconformă.

Având în vedere specificațiile din cuprinsul caietului de sarcini, cu privire la diagnosticele prevăzute, S.C. ..... S.R.L. trebuia să notifice în timp util faptul că s-a redactat greșit tipul anexei și că, de fapt, pentru diagnosticele menționate în caietul de sarcini, este nevoie de anexa tip I.

Ținând cont de specificul activității autorității contractante, respectiv „spital” și având în vedere că în stabilirea diagnosticului pacientului este mult mai important în sine aparatul de radiologie, cu ajutorul căruia medicul radiolog stabilește diagnosticul, membrii comisiei de evaluare au considerat că este mult mai important aparatul de radiologie, decât o simplă anexă la acesta.

În urma evaluării propunerii tehnice a aparatului propus de către S.C. ..... S.R.L., aparat conform din toate punctele de vedere, în baza solicitărilor din caietul de sarcini, comisia de evaluare a admis și oferta S.C. ..... S.R.L.

Referitor la declararea ofertei depuse de către S.C. ..... S.R.L., ca neconformă, solicitare formulată de către contestator, autoritatea contractantă o apreciază ca fiind nefondată, pe motiv că, la redactarea caietului de sarcini, s-a tipărit, în mod eronat, clasa II pentru anexa – dispozitivul medical de tip stație de arhivare, stocare și vizualizare de imagini medicale, în scop diagnostic, în loc de clasa I.

Mai mult decât atât, autoritatea contractantă susține că, pentru stabilirea diagnosticelor, expres specificate în cuprinsul caietului de sarcini, nu este nevoie de un dispozitiv de clasa a II-a, prevăzut pentru sălile de operații (investigații de tip invaziv). De fapt, dispozitivul de tip II, solicitat, în mod eronat, prin caietul de sarcini este mult mai performant decât cel de tip I de care are nevoie .....

Totodată, autoritatea contractantă consideră că, prin solicitarea dispozitivului de tip II, în mod voit, și nu dintr-o eroare materială, s-ar produce o îngrădire a accesului ofertanților la procedură, poate chiar la

favorizarea vreunui candidat, ceea ce reprezintă o încălcare a principiilor care guvernează materia achizițiilor publice.

Concluzionând, ..... solicită Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor respingerea contestației formulată de către S.C. ..... S.R.L.

Alăturat punctului de vedere, autoritatea contractantă a depus, în copie, dosarul achiziţiei publice.

Prin adresa nr. 781/22.05.2019, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 18960/22.05.2019, contestatorul transmite concluzii scrise, ca urmare a punctului de vedere al autorității contractante nr. 3750/10.05.2019 și a studierii dosarului achiziției publice și prin care arată că își menține criticile formulate în cadrul contestației nr. 654/24.04.2019, iar suplimentar face următoarele precizări:

1. Cu privire la faptul că respectivul contestator nu avea de unde să știe dacă S.C. ..... S.R.L. a depus un act de subcontractare sau nu, precum și existența sau inexistența actelor menționate în contestație, se fac următoarele aprecieri:

S.C. ..... S.R.L. este participant în România la proceduri pentru achiziționarea de astfel de echipamente (aparate radiologice digitale cu post de grafie și scopie) de cel puțin 15 ani și, în mod firesc, își cunoaște competitorii și produsele acestora.

Astfel, prin publicarea în SICAP a Declarației de participanți (în data de 07.01.2019) și a procesului-verbal privind evaluarea garanției de participare, a informațiilor din DUAE și a documentelor care îl însoțesc, precum și îndeplinirea cerințelor de calificare nr. 1700/25.02.2019 (în data de 25.02.2019), contestatorul precizează că a luat la cunoștința de participanții la procedură care au depus ofertă, respectiv S.C. ..... S.R.L. cu subcontractant S.C. .....S..R.L. și S.C. ..... S.R.L. cu subcontractant S.C. .....S.R.L.

Prin urmare, cunoscând produsele ofertantului S.C. ..... S.R.L. și participarea sa la procedura de atribuire, contestatorul a avut convingerea că acesta nu putea depune un produs conform, care să răspundă cerințelor caietului de sarcini.

2. Cu privire la afirmația autorității contractante că „..... a depus toate actele menționate mai sus drept pentru care am atașat dosarul achiziției în care se regăsesc documentele menționate”, contestatorul arată următoarele:

După studierea dosarului achiziției publice (doar a documentelor nedeclarate confidențiale de către ofertantul S.C. ..... S.R.L. și puse la dispoziție de Consiliu), contestatorul susține că a regăsit următoarele informații și documente:

- S.C. ..... S.R.L. a ofertat un echipament digital de grafie și scopie tip Luminos dRF (producător ..... GmbH) împreună cu o Stație medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop de diagnostic tip PixelData DICOM workstation (producător Pixel Data), conform răspunsului la o cererea de clarificări nr. 2914/05.04.2019 la A.C. (fila 45 din dosar achiziție).

- pentru aceste produse, S.C. ..... S.R.L. a depus Certificat CE nr. G1 0915960025 Rev.01 emis de TUV SUD Product service GmbH și Declarație de Conformitate emisă de ..... pentru Sistem Rx pentru

diagnosticarea întregului corp, Luminos dRF Max, cod 10762471 (fila 323 din dosar achiziție).

- pentru produsul Stație medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop de diagnostic tip PixelData DICOM workstation (producător Pixel Data), în urma numeroaselor cereri de clarificări solicitate de autoritatea contractantă și menționate la fila 315-324 din dosarul achiziției, ofertantul S.C. ..... S.R.L. depune adrese de corespondență (între ANMDM și producătorul Pixel Data, din anul 2015, în care se face referire la produsul Pixel Data PACS ce permite stocare, arhivare și transfer de imagini în rețea, nicidecum cel ofertat de către ..... PixelData DICOM Workstation, pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop de diagnostic) și declarații de conformitate ale producătorului Pixel Data din 20.02.2019, tot pentru produsul PixelData PACS-RIS, declarat de acesta de clasa 1, conform Anexei DC a Directivei Europene 93/42/EEC;

Față de cele prezentate mai sus și raportat la cerințele caietului de sarcini al achiziției, clarificărilor solicitate în procedură și a ofertelor depuse, contestatorul apreciază că se pot constata, în mod evident, următoarele:

http://wwwhttp://wwwhttp://ec- ofertantul S.C. ..... S.R.L. nu a depus documente conforme pentru produsul Stație medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop de diagnostic tip PixelData DICOM workstation (producător Pixel Data), întrucât, conform cerințelor, acest produs a fost solicitat de clasa IIa (cerința 9.2 caiet de sarcini, anexa 1, specificații tehnice - Sistemul software pentru imagistică medicală va fi utilizat pentru diagnostic medical, ceea ce implică prelucrarea imaginilor originale și măsurători pe imagini. În acord cu legislația în vigoare trebuie să fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIa, cu marca CE în conformitate cu directiva 93/42/CEE - și cerința 11.1 caiet de sarcini, anexa 1, specificații tehnice - Certificatul CE trebuie să fie emis de un Organism de Evaluare a Conformității (Organism notificat), acreditat de Organismul Național de Acreditare din țara respectivă (conform Regulamentului (CE) 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 09.07.2008, de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor) semnatar a EA MLA - European Accreditation - Multilateral Agreement http://www.european-accreditation.org/ea-members și http://www.european-accreditation.org/ea-members#2; http://ec.europa. eu/growth/tools-databases/nando/);

- ofertantul S.C. ..... S.R.L. a depus documente neconforme pentru produsul Stație medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop de diagnostic tip PixelData DICOM workstation (producător Pixel Data) respectiv Declarație de Conformitate pentru alt produs (PixelData PACS-RIS), de clasa I, purtând un marcaj CE al unui Organism de Evaluare a Conformității care nu există (nu se regăsește în nicio listă de organisme acreditate), iar conf. Art. 17 - Marcajul CE, al. 2 din Directiva 93/42/EEC, Marcajul este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care răspunde de punerea în aplicare a procedurilor stabilite în anexele II, IV, V și VI) și Certificate nesolicitate de asigurare a managementului calității (conform ISO 9001 și ISO 13485), nicidecum Certificat CE de asigurare a calității în conformitate cu Directiva 93/42/EEC;

- mai mult decât atât, ofertantul S.C. ..... S.R.L. nu poate face dovada că va asigura service-ul pentru Stație medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop de diagnostic tip PixelData DICOM workstation (producător Pixel Data) ofertate, neavând aviz de funcționare pentru activități de service (reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare) eliberat de Ministerul Sănătății, în contextul în care acesta nu este producătorul dispozitivului medical, nu a subcontractat aceste servicii, iar Pixel Data nu este subcontractant al său în această procedură de atribuire.

Prin urmare, contestatorul solicită Consiliului să constate:

- încălcarea prevederilor caietului de sarcini de către comisia de evaluare în evaluarea ofertei tehnice a S.C. ..... S.R.L., cu scopul favorizării acestui ofertant; comisie care, deși a angajat un expert pentru derularea achiziției (al cărui raport final de evaluare cu mențiunea neconformității ofertei S.C. ..... S.R.L. se regăsește la dosarul achiziției publice studiat, filele 315-379) nu a ținut cont de evaluarea obiectivă, de specialitate, a acestuia;

- nelegalitatea rezultatului evaluării ca și conformă a ofertei tehnice a S.C. ..... S.R.L.;

- conformitatea ofertei depuse de către S.C. ..... S.R.L. pentru un produs integral conform cerințelor caietului de sarcini, confirmată de către autoritatea contractantă în procesul-verbal privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și cu factorii de evaluare, nr. 3168/15.04.2019.

Concluzionând, S.C. ..... S.R.L. solicită C.N.S.C. admiterea contestației conform capetelor de cerere aferente și, pe cale de consecință:

- anularea procesului-verbal nr.2 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și cu factorii de evaluare (nr. de înregistrare la emitent 3168/15.04.2019), precum și a tuturor actelor ulterioare și conexe acestuia;

- reevaluarea ofertei S.C. ..... S.R.L.;

- reluarea etapei de licitație și emiterea unui nou raport de evaluare a conformității propunerilor tehnice cu cerințele caietului de sarcini, în conformitate cu cele reținute în decizia care se va pronunța.

Prin adresa nr. ...../....., înregistrată la C.N.S.C. cu nr. ...../24.05.2019, S.C. ..... S.R.L. transmite cerere de intervenție voluntară, prin care solicită admiterea cererii de intervenție voluntară principală în interes propriu, având în vedere că există un drept propriu apărat prin prezenta cale, în subsidiar, în situația în care Consiliul va aprecia ca inadmisibilă cererea de intervenție voluntară în interes propriu, să se admită aceasta ca cerere de intervenție voluntară accesorie în interesul autorității contractante, respingerea contestației formulată de către S.C. ..... S.R.L. ca nefondată și menținerea ca temeinic și legal a procesului verbal nr. 2 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și cu factorii de evaluare, publicat în SICAP la data de 16.04.2019, având nr. de înregistrare 3168/15.04.2019 și a tuturor actelor subsecvente acestuia, iar în subsidiar, în cazul în care se dispune anularea procesului-verbal nr. 2 și reluarea etapei de licitație cu emiterea unui nou raport de evaluare a conformității propunerilor tehnice cu cerințele caietului de sarcini, se solicită obligarea autorității contractante la

reevaluarea ofertei contestatorului și constatarea neconformității acesteia, pentru următoarele motive:

I. Interesul S.C. ..... S.R.L. în formularea cererii de intervenție

Intervenientul evocă prevederile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 și arată că a fost declarat câștigător, conform e-mail-ului din 21.04.2019, primit în cadrul sistemului SICAP, susținând legalitatea procesului verbal nr. 2 și conformitatea ofertei sale și, urmărind atribuirea contractului de achiziție publică, justifică un interes legitim în a apăra respectiva decizie a autorității contractante.

În ceea ce privește admisibilitatea și temeinicia cererii sale de intervenție, S.C. ..... S.R.L. solicită Consiliului să aibă în vedere considerentele expuse în cele ce urmează.

II. Modul de desfășurare al procedurii de atribuire

Autoritatea contractantă a publicat în SICAP la data de 13.11.2018, anunțul de participare nr. CN1006271 cu privire la respectiva procedură de atribuire prin licitație deschisă, iar conform procesului-verbal nr. 1 privind evaluarea garanției de participare, a informațiilor din DUAE și a documentelor care îl însoțesc, precum și îndeplinirea cerințelor de calificare, nr. 1700, emis de către autoritatea contractantă în data de 25.02.2019, la procedura de atribuire s-au depus două oferte semnate cu semnătură electronică.

Astfel cum este precizat în teza finală a procesului-verbal nr. 3 privind evaluarea propunerilor financiare, inclusiv verificarea conformității acestora cu propunerile tehnice, oferta intervenientului a fost declarată admisibilă și s-a clasat pe primul loc în clasamentul intermediar. Drept urmare a solicitării autorității contractante cu privire la depunerea documentelor justificative pentru DUAE, intervenientul arată că a îndeplinit această cerință în termenul stabilit.

III. Contestația este nefondată

3.1. Considerente cu privire la dispozitivul medical ofertat de către intervenient

Spre a-și construi argumentele, contestatorul recurge la o reclasificare artificială și nefundamentată a dispozitivului medical ofertat, iar calificarea produsului în categoria dispozitivelor medicale active este categoric greșită, în raport cu prevederile Anexei nr. 9 a H.G. nr. 54/29.01.2009, publicată în Monitorul Oficial nr. 94/17.02.2009, care transpune în legislația internă Directiva Europeană nr.93/42/CEE. Potrivit pct. 1.4 din Anexa 9, este considerat dispozitiv medical activ *„orice dispozitiv medical a cărui operare depinde de o sursă de energie electrică sau de orice sursă de putere, alta decât cea direct generată de organismul uman sau de gravitație, și care acționează prin convertirea acestei energii. Dispozitivele medicale destinate să transmită energie, substanțe sau alte elemente între un dispozitiv medical activ și pacient, fără modificări semnificative, nu sunt considerate dispozitive medicale active. Software-ul independent se consideră a fi dispozitiv medical activ.”*

Potrivit textului citat, intervenientul apreciază că doar software-ul independent se consideră a fi dispozitiv medical activ. În cazul de față, produsul software nu este utilizat independent, ci spre a deservi un alt echipament, în speță echipamentul principal tip „Aparat fix digital cu post de grafie și scopie”, care a făcut obiectul prezentei proceduri de achiziție. Prin

urmare, accesoriul solicitat în caietul de sarcini tip „Stație medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop diagnostic” nu este un dispozitiv medical activ, pentru că rolul acestuia este de a da posibilitatea vizualizării și procesării imaginilor medicale obținute cu echipamentul tip „Aparat fix digital cu post de grafie și scopie” și stocate inițial pe stația de achiziție a acestuia. Imaginile obținute cu echipamentul tip „Aparat fix digital cu post de grafie și scopie” și stocate inițial pe stația de achiziție a acestuia sunt transferate ulterior de la această stație la accesoriul „Stație medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop diagnostic”, unde medicul radiolog le poate vizualiza și stabili diagnosticul.

Prin urmare, afirmația contestatorului că stația medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale nu ar fi una destinată diagnosticului, este lipsită de sens, noțiunea de diagnostic fiind evident subînțeleasă din însăși titulatura acesteia (arhivare, vizualizare și procesare imagini medicale).

Astfel, ținând seama de distincția clară între un software independent, considerat dispozitiv medical activ și stația de arhivare, vizualizare și procesare imagini medicale, intervenientul consideră că devine categoric neîntemeiată și cea de-a doua apreciere a contestatorului, potrivit căreia dispozitivul este invaziv. Aprecierea este infirmată clar de definiția dată dispozitivelor invazive, prevăzută în cadrul aceleiași Anexe nr. 9 a HG nr. 54/2009: *„Dispozitiv invaziv - dispozitivul care se introduce în întregime sau în parte în interiorul organismului fie printr-un orificiu anatomic, fie prin suprafața organismului.”* și este mai mult decât evident că produsul software nu poate fi încadrat în categoria dispozitivelor invazive, astfel cum este în mod greșit indicat de către contestator, lucru de altfel înțeles și menționat de către autoritatea contractantă în procesul-verbal de evaluare a conformității propunerilor tehnice.

Concluzionând, intervenientul arată că:

- acest accesoriu tip („Stație medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop diagnostic”) nefiind un dispozitiv medical activ conform pct. 1.4. din Anexa nr. 9 a H.G. nr. 54/2009, nu poate fi considerat dispozitiv activ pentru diagnostic, astfel cum afirma contestatorul, folosind pct. 1.6. din Anexa nr. 9 a H.G. nr. 54/2009, deoarece definiția de la pct. 1.6. se aplică doar pentru dispozitivele medicale active.

Contestatorul dă dovadă de rea-voință și omite enunțarea termenului „activ” din definiția completă a dispozitivului activ pentru diagnostic conform pct. 1.6 din Anexa nr. 9 a H.G. nr. 54/2009. Definiția corectă și completă este următoarea: *„1.6. Dispozitiv activ pentru diagnostic - orice dispozitiv medical activ folosit singur sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru furnizare de informații pentru detectarea, diagnosticarea, monitorizarea ori tratarea unor condiții fiziologice, stări de sănătate, maladii sau malformații congenitale”.*

- la modul implicit, o stație de lucru pentru radiologie, astfel cum este accesoriul ofertat de tipul DICOM Workstation este un dispozitiv medical care ajută medicul la elaborarea diagnosticului (în scop de diagnostic), nefiind însă un dispozitiv medical activ, astfel cum s-a demonstrat. Prin urmare, accesoriul nu realizează diagnosticul în mod direct, nu este

dispozitiv activ și implicit, se exclude de la pct. III Clasificare 3.2 Regula 10 punctul c) din Anexa nr. 9 a H.G. nr. 54/2009, astfel cum este precizat în mod greșit de către contestator.

Stația de lucru pentru radiologie nu este un dispozitiv medical destinat diagnosticării directe, cum greșit îl califica contestatorul, sau monitorizării proceselor fiziologice vitale. Toate informațiile referitoare la vizualizarea imaginilor și toate măsurătorile care se fac nu sunt generate de acest produs. Toate aceste informații sunt generate de către echipamentul radiologic și nu sunt alterate în nici un fel de produsul software. Stația medicală nu stabilește în mod direct diagnosticul, acest lucru se poate deduce din specificațiile tehnice. Stația medicală permite afișarea imaginilor realizate de aparatul de radiologie în diferite moduri, căutarea de imagini din arhivă după diferite criterii, salvarea imaginilor în diferite formate, inscripționarea imaginilor pe diverse medii (CD/DVD), stocarea rezultatului dat de radiolog atașat imaginilor, etc.

- astfel cum a fost demonstrat anterior, dispozitivul medical Stație medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop diagnostic, ofertat, nu este activ și este neinvaziv. Drept urmare, a fost corect calificat de către autoritatea contractantă și au fost prezentate pentru acesta, în cadrul ofertei tehnice a intervenientului, documentele solicitate în caietul de sarcini: deține standardele ISO 9001:2015 si ISO 13485:2016 emise de către Lloyd's Register Quality Assurance, marcaj CE și declarație de conformitate emisă de producător.

Intervenientul precizează că dispozitivul ofertat îndeplinește cerințele esențiale ale Directivei Europene 93/42/CEE, respectiv H.G. nr. 54/2009 cu privire la condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale. Producătorul a urmat procedura de evaluare a conformității, în condițiile cap. V și Anexei VII din H.G. nr. 54/2009 și a fost înregistrat pentru introducerea pe piață a acestui produs, în condițiile art. 31 din H.G. nr. 54/2009.

Conform H.G. nr. 54/2009 privind condițiile pentru introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, care transpune in legislația românească Directiva Europeana 93/42/CEE, Anexa IX punctul III. Clasificare (pag. 43) din H.G. nr. 54/2009: *„Clasificare stația medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale reprezintă un accesoriu neinvaziv, astfel că este suficient să aibă marcajul CE.”*

3.2. Subcontractarea de către S.C. ..... S.R.L.

Conform art. II.1.1. Obiectul achiziției. Titlu din cadrul fișei de date a achiziției, obiectul achiziției este reprezentat de furnizarea echipamentului Aparat de radiologie fix digital cu post de grafie și scopie, astfel cum este detaliat și la punctul II.1.4. Tip de contract- Furnizare Cumpărare și II.1.4. Descrierea succintă a contractului sau a achiziției/achizițiilor: autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un aparat de radiologie fix digital cu post de grafie și scopie. Cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale, împreuna cu serviciile de instalare și punere în funcțiune Cod CPV 51410000-9 - Servicii de instalare de echipament medical.

Intervenientul susține că, astfel cum rezultă din documentele tehnice prezentate în cadrul ofertei sale tehnice, are capacitatea tehnică de a îndeplini obiectul contractului de achiziție publică, deținând toate autorizațiile și avizele necesare și a prezentat o ofertă conformă și legală.

Referitor la art.III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, intervenientul menționează, cu privire la modalitatea prin care poate fi demonstrată îndeplinirea Cerinței nr. 4, că documentul justificativ este reprezentat de Avizul de funcționare emis de Ministerul Sănătății - scanat în format.pdf. Acesta a îndeplinit cerința, prezentând în cadrul ofertei tehnice avizul solicitat de către autoritatea contractantă.

Cu privire la furnizarea acestui dispozitiv medical, intervenientul susține că și-a exercitat, în cadrul procedurii de atribuire, dreptul legal de a utiliza un furnizor autorizat al Stației medicale pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop diagnostic. Astfel, acesta evocă prevederile art. 3 alin. (1) lit. yy) și w) din Legea nr. 98/2016, concluzionând că furnizorul este entitatea care furnizează produse/ prestează servicii către contractant, iar subcontractantul execută/ furnizează părți sau elemente ale lucrărilor/ construcției ori îndeplinește activități care fac parte din obiectul contractului, răspunzând de organizarea și derularea tuturor etapelor necesare în acest scop.

În continuare, intervenientul susține că respectivul contestator se află într-o gravă eroare, extinzând, fără nicio justificare, noțiunea de subcontractant ca fiind aplicabilă oricărui furnizor de produse sau servicii, în scopul de a-și susține teoria potrivit căreia el nu și-ar fi declarat subcontractanții, astfel cum s-a solicitat în documentație.

Dispozitivul medical Stație medicală pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop diagnostic ofertat de către intervenient, nu este activ și este neinvaziv, a fost corect calificat de către autoritatea contractantă și deține standardele ISO 9001:2015 și ISO 13485:2016 emise de către Lloyd's Register Quality Assurance, marcaj CE și declarație de conformitate emisă de producător. Dispozitivul ofertat îndeplinește cerințele esențiale ale Directivei Europene 93/42/CEE, respectiv H.G. nr. 54/2009 cu privire la condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale. Producătorul a urmat procedura de evaluare a conformității, în condițiile capitolului V si Anexei VII din H.G. nr. 54/2009 și a fost înregistrat pentru introducerea pe piață a acestui produs, în condițiile art. 31 din H.G. nr. 54/2009, iar nedeclararea acestui furnizor de servicii ca și subcontractant, este o opțiune legală a sa.

Este la latitudinea operatorilor economici de a declara o companie care prestează servicii în cadrul unui contract de achiziție drept subcontractor sau furnizor, diferența dintre cele două entități fiind dată și de tipul de contract semnat între cele două companii. În acest caz, nu există un raport de subcontractare, deoarece intervenientul nu a încheiat cu furnizorul Stației medicale un contract de subcontractare în cadrul căruia să se detalieze întinderea prestației și răspunderea subcontractorului vis a vis de implicarea în proiect. Fiind un furnizor utilizat în mod frecvent de către intervenient în situații similare, și în acest caz, furnizorul Stației medicale, la cererea S.C. ..... S.R.L. a transmis acesteia o ofertă cu privire la Stația medicală, procedură folosită de către intervenient în mod obișnuit cu furnizorii acesteia.

De asemenea, intervenientul face precizarea că în documentația de atribuire, autoritatea contractantă nu a solicitat ca ofertanții să dovedească/ prezinte modalitatea în care vor obține atestatele/ autorizațiile solicitate și

în consecință, ceea ce nu s-a solicitat prin documentație nu poate fi invocat ca motiv de respingere a vreunei oferte.

Toate alegațiile contestatorului vizând necesitatea deținerii unor autorizații sau avize (avize și autorizații pe care ofertantul nu le-ar deține în nume propriu) nu au absolut nicio relevanță, cât timp modul de obținere a acestora nu a fost solicitat expres prin documentația de atribuire.

Alegerea intervenientului de a nu nominaliza furnizorul Stației medicale drept subcontractor, s-a bazat și pe valoarea redusă a acesteia, comparat cu valoarea totală a contractului de achiziție publică. Fiind un accesoriu, valoarea Stației medicale nu este detaliată separat în cadrul propunerii financiare a intervenientului.

IV. Neconformitatea ofertei contestatorului

Referitor la oferta depusă de S.C. ..... S.R.L. prin subcontractantul S.C. .....S.R.L., intervenientul face următoarele precizări:

- Stația de vizualizare, arhivare și procesare a imaginilor oferită de subcontractantul S.C. .....S.R.L. este bazată pe produsele „3Dnet Medical” și „3Dnet PACS” ale producătorului Biotronics3D.

- fișele de catalog ale celor două produse menționate anterior pot fi accesate la adresele: https://www.scribd.com/document/324307325/3Dnet-Web-Based-PACS-Datasheet, respectiv https://www.scribd.com/document/324322752/3dnet-pacs-user-manual.

Analizând informațiile disponibile la adresele menționate anterior, intervenientul apreciază că stația de vizualizare oferită de subcontractantul S.C. .....S.R.L. nu este conformă cu următoarele cerințe minime din caietul de sarcini, cap. 9.1 „DICOM Workstation Monitor DICOM”:

- funcție de alipire a două sau mai multe imagini de radiologie;

- posibilitatea de a selecta și încărca template de rezultat în funcție de tipul examinării;

- conversia rezultatului în PDF încapsulat DICOM;

- măsurători (distanțe, unghiuri, unghi Cobb, calcul raport între două distanțe). Mențiune: stația de vizualizare oferită de S.C. Skyer Medical Imaging S.R.L. (de la producătorul Biotronics3D) nu are posibilitatea de a calcula raport între două distanțe, deci nu este conformă în întregime cu această cerință minimă a caietului de sarcini.

- linii de referință între plane;

- posibilitatea de a se conecta simultan la mai multe servere de tip PACS;

- funcții de căutare/filtrare după: ID pacient, nume-prenume pacient, tipuri de echipamente efectiv echipamente identificate după AE_TITLE, număr investigație, ID studiu, descriere studiu, descriere serie, interval de dată efectuare studiu, interval de date când s-a arhivat studiul; Mențiune - stația de vizualizare oferită de S.C. .....S.R.L. (de la producătorul.....) nu are posibilitatea de a căuta după „descriere serie și interval de date când s-a arhivat studiul”, deci nu este conformă în întregime cu această cerință a caietului de sarcini.

De asemenea, intervenientul precizează faptul că S.C. .....S.R.L., subcontractantul declarat al contestatorului, nu are în obiectul de activitate și efectuarea de lucrări amenajare spații. S.C. .....S.R.L. ar oferi doar stația de vizualizare imagini, iar din informațiile cu caracter public pe care le

deține, nici contestatorul nu are în obiectul de activitate efectuarea de lucrări de amenajare spații.

Astfel, intervenientul arată că se constatată neconformitatea ofertei depuse de S.C. ..... S.R.L. prin subcontractantul său S.C. .....S.R.L.

V. Accesul la dosarul achiziției publice

Referitor la cele de mai sus, intervenientul face precizarea că până la data formulării cererii, nu a avut acces la documentele dosarului achiziției publice și, apreciind că în cadrul acestuia se pot regăsi anumite documente de interes pentru soluționare, este imperativ ca C.N.S.C. să analizeze aspectele învederate prin raportare la documentele existente la dosarul achiziției publice și, pentru a-i permite exercitarea efectivă a dreptului la apărare, în temeiul art. 19 alin. (1) și (2) din Legea nr. 101/2016, solicită accesul la toate documentele dosarului achiziției publice, în vederea consultării și xerocopierii.

Concluzionând, S.C. ..... S.R.L. solicită C.N.S.C. admiterea cererii de intervenție voluntară principală în interes propriu, având în vedere că există un drept propriu apărat prin prezenta cale, în subsidiar, în situația în care Consiliul va aprecia ca inadmisibilă cererea de intervenție voluntară în interes propriu, să se admită aceasta ca cerere de intervenție voluntară accesorie în interesul autorității contractante, respingerea contestației formulată de către S.C. ..... S.R.L. ca nefondată și menținerea ca temeinic și legal a procesului verbal nr. 2 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și cu factorii de evaluare, publicat în SICAP la data de 16.04.2019, având nr. de înregistrare 3168/15.04.2019 și a tuturor actelor subsecvente acestuia, iar în subsidiar, în cazul în care se dispune anularea procesului-verbal nr. 2 și reluarea etapei de licitație cu emiterea unui nou raport de evaluare a conformității propunerilor tehnice cu cerințele caietului de sarcini, se solicită obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei contestatorului și constatarea neconformității acesteia.

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

În calitate de autoritate contractantă, ..... a inițiat procedura de licitație deschisă, aplicată integral prin utilizarea mijloacelor electronice, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică, având ca obiect „Aparat de radiologie fix digital cu post de grafie și scopie”, prin publicarea în S.E.A.P. a anunţului de participare nr. ...../09.11.2018.

În anunţul de participare şi în documentația de atribuire, criteriul de atribuire menționat a fost „cel mai bun raport calitate-preț”, iar valoarea estimată a contractului de achiziție publică de furnizare este de 1.264.705,88 lei, fără T.V.A.

Conform mențiunilor existente în procesul-verbal privind evaluarea garanției de participare, a informațiilor din DUAE și a documentelor care îl însoțesc, precum și îndeplinirea cerințelor de calificare nr. 1700/25.02.2019, în vederea participării la procedura de atribuire în cauză, au depus oferte 2 operatori economici, unul dintre aceștia fiind S.C. ..... S.R.L., contestatorul din prezenta cauză.

În soluţionarea cauzei, Consiliul are în vedere, ca o chestiune prealabilă, faptul că după depunerea contestaţiei de către S.C. ..... S.R.L., a depus cerere de intervenţie voluntară

S.C. ..... S.R.L., solicitând admiterea acesteia, în sensul prevederilor art. 61 alin. (2) din Codul de procedură civilă, respingerea contestaţiei formulate de către S.C. ..... S.R.L. ca nefondată şi menţinerea rezultatului procedurii prin care oferta depusă de S.C. ..... S.R.L. a fost desemnată câştigătoare a procedurii de atribuire în cauză.

Cu privire la admiterea în principiu a cererii de intervenţie formulată de S.C. ..... S.R.L., având în vedere faptul că interesul acestui ofertant, în calitate de câştigător al procedurii, este evident, Consiliul o va admite în principiu şi, în condiţiile în care intervenţia vizează modul în care au fost evaluate ofertele de către ....., o califică drept cerere de intervenţie în interesul autorităţii contractante, în conformitate cu prevederile art. 61 alin. (3) din Codul de procedură civilă.

Procedând la soluționarea contestației formulate de S.C. ..... S.R.L., Consiliul constată că acesta vizează rezultatul procedurii de atribuire, fiind formulate critici cu privire la oferta prezentată de S.C. ..... S.R.L., contestatorul apreciind că oferta prezentată de acest ofertant este neconformă întrucât nu respectă toate cerințele caietului de sarcini, respectiv cerințele de la punctele 9.2, 9.3, 11.1 și 11.3 din Anexa nr. 1 – „Specificații tehnice” din caietul de sarcini.

Raportat la criticile formulate de S.C. ..... S.R.L., Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare prevederile din cuprinsul caietului de sarcini, invocate de contestator, prin care au fost precizate următoarele:

*„9.2 Sistemul software pentru imagistica medicală va fi utilizat pentru diagnostic medical, ceea ce implică prelucrarea imaginilor originale și măsuratori pe imagini. În acord cu legislatia în vigoare trebuie să fie clasificat ca dispozitiv medical clasa IIa, cu marca CE în conformitate cu directiva 93/42/CEE.*

*9.3 Se vor prezenta certificatul CE sau declarația de conformitate în acord cu directiva 93/42/CEE, în termen de valabilitate la data depunerii ofertei.*

*11.1 Echipamentul trebuie să dețină Certificatul CE de conformitate a produselor cu cerințele din Directiva Europeană 93/42/EEC pentru aplicarea marcajului CE, valabil la data prezentarii.*

*- Certificatul CE trebuie să fie emis de un Organism de Evaluare a Conformitatii (Organism notificat), acreditat de Organismul National de Acreditare din țara respectivă (conform Regulamentului (CE) 765/2008 al Parlamentului European si al Consiliului din 09.07.2008, de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor) semnatar a EA MLA - European Accreditation - Multilateral Agreement http://www.european-accreditation.org/ea-members si http://www.european-accreditation.org/ea-members#2 ;*
*http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/*

*- Certificatul CE va fi prezentat în copie conform cu originalul și traducere autorizată în limba română.*

*- <u>Lipsa certificatului CE emis în condițiile prezentate mai sus va conduce automat la respingerea ofertei</u>.*

*11.3 Se va face dovada că există un service autorizat pentru echipament, având aviz de funcționare pentru activitatea de service emis de Ministerul Sănătății și autorizație de manipulare pentru activități de instalare și punere în funcțiune, verificare, întreținere și reparații emisă de CNCAN*”.

De asemenea, se reține că la punctul IV.4.1 „Modul de prezentare al

propunerii tehnice" din fișa de date a achiziție s-a precizat că *„Oferta tehnica se va prezenta in conformitate cu cerintele din Caietul de sarcini, semnata cu semnatura electronica*".

Astfel, Consiliul constată că în documentația de atribuire autoritatea contractantă a indicat, în virtutea prevederilor art. 154 din Legea nr. 98/2016, informaţiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă şi precisă cu privire la cerinţele achiziţiei, obiectul contractului şi modul de desfăşurare a procedurii de atribuire, respectiv obligația ofertanților de a oferta un echipament clasificat ca dispozitiv medical clasa IIa, cu marca CE conform directivei 93/42/CEE, pentru care se va prezenta certificatul CE sau declarația de conformitate, certificat emis de un Organism de Evaluare a Conformității, acreditat de Organismul National de Acreditare, precum și prezentarea dovezii privind existența unui service autorizat pentru echipament, având aviz de funcționare pentru activitatea de service emis de Ministerul Sănătății și autorizație de manipulare pentru activități de instalare și punere în funcțiune, verificare, întreținere și reparații emisă de CNCAN.

În aceste condiții, se reține că în măsura în care operatorii economici au considerat că informațiile furnizate de către autoritatea contractantă nu sunt suficient de clare sau că prevederile documentației de atribuire nu respectă prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice, aceștia aveau posibilitatea solicitării de clarificări suplimentare, în conformitate cu prevederile art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 sau a formulării unor contestații împotriva prevederilor documentației de atribuire, cu respectarea prevederilor Legii nr. 101/2016, modificată.

Or, în lipsa unor astfel de demersuri, conținutul documentației de atribuire și-a consolidat caracterul obligatoriu, atât pentru ofertanți care, potrivit prevederilor art. 123 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016, au obligația de a elabora ofertele în conformitate cu prevederile documentaţiei de atribuire, cât și pentru comisia de evaluare care, în conformitate cu art. 133 alin. (1) și (2) din același act normativ, are obligaţia de a analiza şi de a verifica fiecare ofertă atât din punct de vedere al elementelor tehnice propuse, cât şi din punct de vedere al aspectelor financiare pe care le implică, în condițiile în care propunerea tehnică trebuie să corespundă cerinţelor minime prevăzute în caietul de sarcini sau în documentul descriptiv.

Prin urmare, se reține că 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 (relevantă în acest sens este decizia nr. .....din 6 martie 2012 a Curții de Apel....., Secția de contencios administrativ și fiscal). Astfel cum un contract constituie legea părților, și documentația de atribuire, întovărășită de clarificările postate în SEAP, are aceeași valoare pentru părți, iar niciuna dintre ele nu îi poate ignora sau nesocoti clauzele.

În aceeași direcție, Curtea de Apel....., Secția de contencios administrativ și fiscal, a reținut în decizia nr. .....din 21 septembrie 2012 că cerințele riguroase în materie de achiziții publice presupun întocmirea documentelor necesare în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, cunoscut fiind faptul că garantarea corectitudinii procedurii achizițiilor publice poate justifica respingerea ofertei pentru orice fel de

încălcare a dispozițiilor legale în materie, care ar putea fi considerată de ofertant mai puțin importantă.

Depășind această introducere de subliniere a importanței respectării întru totul a regulilor impuse de achizitoare în documentația de atribuire, asupra aspectelor sesizate de reclamantă, Consiliul constată că ofertanții aveau obligația de a prezenta documentele solicitate în mod expres în cuprinsul caietului de sarcini, iar comisia de evaluare avea obligația de a verifica modul concret în care ofertanții au respectat prevederea din cuprinsul documentației de atribuire.

Analizând modul în care autoritatea contractantă a verificat documentele prezentate de S.C. ..... S.R.L., prin raportare la prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice, la prevederile documentației de atribuire și la susținerile părților, Consiliul constată că autoritatea contractantă a stabilit în mod eronat conformitatea propunerii tehnice prezentate de acest ofertant, având în vedere considerentele reținute în cele ce urmează:

Astfel, Consiliul constată că S.C. ..... S.R.L. a ofertat echipamentul „Aparat de radiologie fix digital cu post de grafie și scopie" tip LUMINOS dRF Max, produs de ..... GmbH și o stație de postprocesare, diagnostic și vizualizare imagini tip PIXELDATA DICOM workstation (Software PixelData DICOM), produsă de PixelData.

Consiliul constată că pentru produsele ofertate, în vederea îndeplinirii cerințelor prevăzute la punctele 9.2, 9.3 și 11.1 din caietul de sarcini, S.C. ..... S.R.L. a precizat că „a atașat răspuns ANMDM și adeverința că suntem în curs de implementare a standardului ISO 13485:2016 și a marcajului CE", prezentând Formularul nr. 2 – Anexa 1 – Centralizator Certificate CE, în cuprinsul căruia se face referire la Certificatul CE nr. G1 0915960025 Rev.01 emis de TUV SUD Product Service GmbH pentru echipamentul Luminos Drf Max, nu însă și pentru stația de postprocesare, diagnostic și vizualizare imagini tip PIXELDATA DICOM workstation.

În ceea ce privește modul de îndeplinire a cerinței de la punctul 11.3 din caietul de sarcini, S.C. ..... S.R.L. a prezentat acordul de subcontractare nr. 9572/11.12.2018, încheiat cu S.C. .....S.R.L. având ca obiect lucrări de amenajare spațiu dedicat amplasării echipamentului medical, în conformitate cu normele CNCAN.

Consiliul reține că prin adresa înregistrată cu nr. 2696/29.03.2019, autoritatea contractantă a solicitat ofertantului în cauză, între altele, să clarifice îndeplinirea cerințelor de la punctele 9.2, 9.3 și 11.1 din Anexa nr. 1 – „Specificații tehnice" din caietul de sarcini, iar S.C. ..... S.R.L. a răspuns prin adresa nr. 9856/01.04.2019, înregistrată la ..... cu nr. 2789/02.04.2019, în cuprinsul căreia a precizat, pentru fiecare dintre cerințele menționate, faptul că „pentru Sistem integrat PixelData PACS-RIS (DICOM Workstation) vă atașăm certificatul ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, Declarație de conformitate cu marcaj CE (cu nr. de înregistrare DM799 la ANMDM) conform cu directiva 93/42/CEE. De asemenea, vă atașăm adresa cu nr. 946/24.03.2015 formulată de Ministerul Sănătății prin ANMDM către PixelData", la care a anexat adresa cu nr. 946/24.03.2015 formulată de Ministerul Sănătății prin ANMDM către PixelData în cuprinsul căreia se precizează „Ca urmare a solicitării dvs. nr. 86 din data de 23.03.2015, înregistrată la ANMDM cu nr. 946 din data de 23.03.2015, vă

comunicăm următoarele:

- *Produsul PixelData PACS, așa cum este prezentat în adresa dvs., este un produs de tip software care permite stocarea, arhivarea și transferul imaginilor prin rețea, imagini generate pe consolele de achiziție și postprocesare a dispozitivelor medicale precum: CT, RMN, RX, US și conform Hotărârii nr. 54 din 29 ianuarie 2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, este dispozitiv medical.*
- *Dispozitivul medical PixelData PACS, prezentat în adresa dvs. se încadrează în clasa I, producătorul fiind obligat să emită o declarație de conformitate cu cerințele Directivei 93/42/CEE. Producătorul sau reprezentantul autorizat trebuie să notifice produsul la autoritatea competentă din statul membru în care își are reședința*".

De asemenea, se reține că prin adresa înregistrată la autoritatea contractantă cu nr. 2914/05.04.2019 au fost făcute următoarele precizări suplimentare:

*„Referitor la solicitarea de clarificări (de la capitolul 9.2) «Vă solicităm să indicați documentația depusă din care să rezulte certificarea în conformitate cu directiva 93/42/CEE», vă prezentăm următoarele documente ale producătorului PixelData:*

1. *Certificat ISO 13485:2016 emis de către Lioyd´s Register prin cae se certifică conformitatea cu directiva 93/42/CEE a dispozitivului medical PixelData DICOM Workstation; Certificatul este atașat (nume fișier "ISO 13485 romana.pdf");*
2. *Declarația de conformitate emisă de producător (nume fișier atașat "Declarație conformitate.pdf") care atestă notificarea ANMDM și a marcajului CE pe baza ISO 13485:2016 care implicit certifică conformitatea cu directiva 93/42/CEE a dispozitivului medical Pixel Data DICOM Workstation produs de firma PixelData S.R.L.. Declarația de conformitate este atașată;*
3. *Pentru a evidenția notificarea ANMDM am atașat formularul numărul 1 de notificare cu nr. de înregistrare de la ANMDM și cu confirmarea de primire semnată de ministerul sănătății (nume fișier atașat "ANMDM.pdf".*

*Referitor la solicitarea de clarificări de la capitolul 9.3 «Vă solicităm să clarificați îndeplinirea cerinței minime – Se vor prezenta certificatul CE sau declarația de conformitate cu directiva 93/42/CEE ...» atașăm Declarația de conformitate de la producător (nume fișier "Declarație conformitate.pdf") care include și marcajul CE și care atestă că produsul PixelData DICOM Workstation dezvoltat de firma PixelData este conform cu directiva 93/42/CEE. Această declarație de conformitate este emisă de către producător în urma certificării ISO 13485:2016. Această certificare confirmă că produsul PixelData DICOM Workstation este un dispozitiv medical și este conform cu directiva 93/42/CEE*", la care a anexat .

Se are în vedere că răspunsurile formulate de către S.C. ..... S.R.L. au fost analizate de către comisia de evaluare în cadrul ședinței de evaluare a conformității propunerilor tehnice din data de 15.04.2019, în cuprinsul procesului verbal nr. 3168/15.04.2019, încheiat cu această ocazie, fiind consemnat că, în ceea ce privește cerințele de la punctele 9.2, 9.3, 11.1 și 11.3 din Anexa nr. 1 – „Specificații tehnice" din caietul de sarcini, cerințele minime sunt îndeplinite, propunerea tehnică prezentată de acest ofertant fiind declarată conformă.

Raportat la documentele prezentate de S.C. ..... S.R.L. în vederea demonstrării îndeplinirii cerințelor minime de la punctele 9.2, 9.3, 11.1 și 11.3 din Anexa nr. 1 – „Specificații tehnice" din caietul de sarcini, Consiliul

are în vedere că deși prin documentația de atribuire s-a solicitat ca sistemul software ofertat să fie încadrat ca dispozitiv medical clasa a II a, ofertantul în cauză nu a prezentat documente din cuprinsul cărora să rezulte o astfel de încadrare.

Sub acest aspect, Consiliul nu poate reține ca fiind relevante în soluționare cele consemnate în adresa nr. 946/24.03.2015 formulată de Ministerul Sănătății prin ANMDM prin care se precizează că produsul PixelData PACS dezvoltat de firma PixelData este un dispozitiv medical ce se încadrează în clasa I, întrucât, pe de o parte, în cuprinsul acesteia se face referire la un alt produs decât cel ofertat de S.C. ..... S.R.L. în prezenta procedură de atribuire, iar pe de altă parte, dacă a considerat că produsul solicitat de autoritatea contractantă prin prezenta procedură de achiziție publică este unul ce se încadrează ca dispozitiv medical în clasa I și nu în clasa a II a, cum s-a solicitat prin documentația de atribuire, se impunea ca ofertantul în cauză să solicite modificarea documentației de atribuire, fie prin formularea unei solicitări de clarificări în conformitate cu prevederile art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, fie prin formularea unei contestații împotriva conținutului documentației de atribuire, cu respectarea prevederilor Legii nr. 101/2016.

Într-o atare situație, Consiliul constată că, în mod eronat, comisia de evaluare a stabilit conformitatea propunerii tehnice prezentate de S.C. ..... S.R.L., întrucât oferta prezentată de acest ofertant nu îndeplinește cerințele de la punctele 9.2, 9.3, 11.1 și 11.3 din Anexa nr. 1 – „Specificații tehnice” din caietul de sarcini unde s-a solicitat ofertarea unui dispozitiv medical clasa a II a, cu consecința prezentării unui certificat CE emis de un Organism de Evaluare a Conformității și nu ofertarea unui produs încadrat în clasa I a dispozitivelor medicale.

De asemenea, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare susținerile autorității contractante, exprimate în cuprinsul punctului de vedere nr. 18394/17.05.2019, potrivit cărora „*Discrepanța constatată de către membrii comisiei de evaluare, tardivă pentru a putea fi corectată, o reprezintă faptul că spitalul a solicitat o anexă la aparatul de radiologie, respectiv un dispozitiv pentru arhivarea, vizualizarea și procesarea imaginilor medicale în scop diagnostic de clasa II, în loc de clasa I. Acest fapt nu a fost sesizat de nimeni, nici de către reprezentanții spitalului, nici de către ofertanți, decât în momentul evaluării propunerilor tehnice.*

*De fapt, s-a solicitat o anexă proiectată și pentru invstigații de tip invaziv (care se utilizează și în sălile de operații), fiind mult mai performant față de ce avea nevoie spitalul. În cadrul spitalului nostru nu se efectuează operații; spitalul nostru este un spital de monospecialitate – Boli infecțioase”, rezultând că, în fapt, ..... recunoaște că prin caietul de sarcini s-a solicitat ofertarea unui dispozitiv medical clasa II, ceea ce presupune prezentarea certificatului CE emis de un Organism de Evaluare a Conformității și nu a unuia încadrat în clasa I, însă apreciază că aceasta reprezintă o eroare materială.*

Raportat la acest aspect, Consiliul are în vedere că, așa cum s-a precizat anterior în motivare, în măsura în care documentația de atribuire nu a suportat modificări, aceasta și-a consolidat caracterul obligatoriu, situație în care, în etapa de evaluare a ofertelor, membrii comisiei de evaluare trebuie să stabilească conformitatea acestora prin raportare, în mod exclusiv, la prevederile documentației de atribuire.

Consiliul are în vedere că în măsura în care autoritatea contractantă

stabilește conformitatea unei oferte în condițiile în care aceasta nu îndeplinește toate cerințele prevăzute în cuprinsul documentației de atribuire, invocând o eroare materială în caietul de sarcini, se creează un avantaj evident ofertantului în cauză, în raport cu ceilalți participanți la procedura de atribuire, fiind încălcat principiul tratamentului egal, consacrat de prevederile art. 2 alin. (2) lit. b) din legea nr. 98/2016.

Prin urmare, Consiliul constată caracterul întemeiat al criticilor formulate de contestator, în contextul de fapt și de drept anterior expus, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite contestația formulată de S.C. ..... S.R.L., în contradictoriu cu ....., anulează, în parte, a procesului verbal nr. 3168/15.04.2019, a procesului verbal nr. 3308/18.04.2019 și în parte a raportului procedurii nr. 3322/19.04.2019 și a actelor subsecvente acestuia, respectiv a mențiunilor referitoare la oferta prezentată de S.C. ..... S.R.L. și la desemnarea câștigătorului procedurii de atribuire.

Obligă ..... ca, în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la reanalizarea ofertei prezentate de S.C. ..... S.R.L., cu luarea în considerare a celor precizate în motivare.

În ceea ce privește cererea de intervenție formulată de S.C. ..... S.R.L., având în vedere admiterea contestației formulate de S.C. ..... S.R.L., Consiliul o respinge, ca nefondată.

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

**CONSILIUL DECIDE:**

Admite contestaţia formulată de către S.C. ..... S.R.L., cu social în ....., ....., ....., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ....., cu sediul în ....., ....., județul .....

Anulează, în parte, procesul verbal nr. 3168/15.04.2019, procesul verbal nr. 3308/18.04.2019 și, în parte, raportul procedurii nr. 3322/19.04.2019 și actele subsecvente acestuia, respectiv mențiunile referitoare la oferta prezentată de S.C. ..... S.R.L. și la desemnarea câștigătorului procedurii de atribuire.

Obligă ..... ca, în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei, să procedeze la reanalizarea ofertei prezentate de S.C. ..... S.R.L., cu luarea în considerare a celor precizate în motivare.

Respinge, ca nefondată, cererea de intervenție formulată de S.C. ..... S.R.L.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părţi.

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

| **PREŞEDINTE,** | **MEMBRU,** | **MEMBRU,** |
|---|---|---|
| ..... | ..... | ..... |

Redactat în 5 exemplare originale, conţine 23 (douăzecișitrei) pagini.