CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR
C.N.S.C.
Str. Stavropoleos, nr. 6, sector 3, Bucureşti, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642, +40218900745 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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 contestația FN (fără număr de înregistrare la emitent), înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ...../....., înaintată de SC ..... SRL, cu sediul în ....., ..., ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ....., având CUI RO ....., reprezentată legal prin ..... – Administrator, formulată împotriva caietului de sarcini al Lotului 1 al procedurii, licitație deschisă, organizată de ....., cu sediul în ....., ..., județul ....., în calitate de autoritate contractantă, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având ca obiect „Aparatură medicală pentru Laboratoarele din cadrul Spitalului de Boli Infecțioase.....”, cu anunț de participare nr. ....., publicat în SEAP la ....., s-a solicitat Consiliului, în principal, suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea fondului cauzei și obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice restrictive și nelegale din caietul de sarcini, privitor la caracteristicile produsului ”Ecograf cu soft și sonde” și, în subsidiar, anularea procedurii de atribuire.

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

Prin contestația FN (fără număr de înregistrare la emitent), înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ...../....., SC ..... SRL atacă unele specificații tehnice din caietul de sarcini, întocmit de ....., în calitate de autoritate contractantă în procedura de atribuire mai sus arătată, Lotul 1, considerându-le restrictive, nejustificate și nelegale.

Astfel, referitor la cerința tehnică *Greutate maximă 70 kg*, contestatoarea arată că design-ul, comenzile și interfața cu utilizatorul

sunt diferite pentru fiecare producător, iar sistemul pe care intenționează să îl oferteze dispune de o ergonomie de ultimă generație care asigură confort și comoditate pentru personalul utilizator, fiind ușor de manevrat și dispunând de un dispozitiv de blocare a roților și ajustări ale monitorului, care facilitează examinările la patul pacienților. Totodată, greutatea echipamentului nu contribuie la determinarea performanței unui echipament de ecografie, aceasta neavând relevanță clinică.

Prin urmare, pentru a permite participarea mai multor operatori economici la această procedură, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la acceptarea unui sistem cu greutate maximă de 85 kg.

Privitor la cerința tehnică *Tipuri de traductori: - liniar (matriceal) pentru a acoperi în întregime domeniul 7-19 MHz*, contestatoarea menționează că sondele pe care intenționează să le oferteze dispun de tehnologii superioare, precum tehnologia Broadband Digital Beamforming (formator de fascicul digital de bandă largă), care asigură achiziționarea de imagini cu o rezoluție foarte înaltă pe toată suprafața afișată, ceea ce le conferă performanțe mari și garantează un nivel foarte înalt al examenului clinic. Mai mult, această tehnologie, prin procesarea simultană a tuturor frecvențelor, îmbunătățește contrastul, rezoluția și permite o mai bună vizualizare și diferențiere a diferitelor tipuri de țesut. Totodată, o frecvență de până la 19 MHz este folosită în mod special pentru aplicațiile de musculoscheletal, superficiale și chiar de dermatologie, unde o penetrare foarte mică este ideală. Având în vedere că în caietul de sarcini este menționat că sistemul de ecografie va fi folosit pentru examinări abdominale, vasculare, de pediatrie, precum și părți moi, contestatoarea consideră că nu este justificată din punct de vedere clinic o frecvență de 19 MHz, ținând cont că pentru examinările menționate un parametru foarte important este adâncimea de penetrare mare, dată de frecvențele mici. Mai mult, diferența nesemnificativă de doar 1 MHz dintre valoarea solicitată prin caietul de sarcini și valoarea propusă nu introduce limitări în ceea ce privește calitatea imaginilor achiziționate și nu afectează examinarea din punct de vedere clinic, limita superioară de frecvență, de 18 MHz, asigură un nivel de penetrabilitate necesar efectuării tuturor examinărilor solicitate de autoritatea contractantă.

În ceea ce privește tehnologia de construcție a sondei, contestatoarea arată că echipamentul său de ecografie dispune de o tehnologie specială de focalizare a câmpului de ultrasunete, cristalele fiind dispuse în matrice și se asigură, astfel, obținerea unor imagini cu rezoluție foarte mare, fapt ce satisface necesitatea autorității contractante.

În opinia contestatoarei, modificarea propusă nu schimbă cerința inițiala, din contră, clarifică aspectele care pot fi interpretate în mod eronat de operatorii economici interesați, interpretare care poate duce la o favorizare nepermisă și nejustificată. Totodată, prin acceptarea modificării propuse se evită încălcarea principiilor directoare aplicabile în orice procedură de achiziții publice, conform cărora specificațiile tehnice

ale unui contract de achiziție publică trebuie să fie de natură a permite tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire, acestea neputând avea ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură a restrânge concurența între operatorii economici.

În consecință, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la acceptarea unui sistem care permite următoarele tipuri de traductori: - liniar (liniar> liniar matriceal sau liniar cu cristale dispuse sub formă de matrice) pentru a acoperi în întregime domeniul 7-18 MHz.

În ceea ce privește cerința tehnică *Adâncimea minimă de scanare să fie de cel mult 0.5 cm*, contestatoarea precizează că sondele sale dispun de tehnologii superioare, precum tehnologia Broadband Digital Beamforming (formator de fascicul digital de bandă largă), care asigură achiziționarea de imagini cu o rezoluție foarte înaltă pe toată suprafața afișată, ceea ce le conferă performanțe mari și garantează un nivel foarte înalt al examenului clinic. Mai mult, adâncimea minimă de scanare, pe care acestea o permit, asigură efectuarea tuturor examinărilor solicitate de autoritatea contractantă. Totodată, contestatoarea consideră că diferența mică dintre valoarea propusă de ea și cea solicitată în caietul de sarcini nu limitează performanțele clinice ale echipamentului.

Având în vedere argumentele aduse și pentru a permite tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la acceptarea unui sistem cu adâncime minimă de scanare de cel mult 1 cm.

În referire la cerințele tehnice *Postprocesarea următorilor parametri pentru imaginile stocate în memoria de lungă durată: - optimizarea automată a imaginii în scală gri - optimizare automată a compresării în timp a amplificării*, contestatoarea susține că acestea sunt restrictive și reprezintă o prelucrare ulterioară a imaginii în scopul obținerii unei imagini optime și reprezentând, totodată, un consum suplimentar de timp, cu un rezultat incert dacă informația primară nu este de calitate superioară. Mai mult, un parametru fundamental de obținere a imaginii optime este numărul de canale de procesare, care influențează achiziția primară a informației utile, parametru pentru care contestatoarea propune o valoare foarte mare, fapt ce asigură o putere de calcul mult mai mare a ecografului privind achiziția semnalului de la traductor și convertirea în semnale digitale (cu cât numărul de canale este mai mare, cu atât rezoluția imaginii, rata de afișare a frame-urilor este mai mare, precum și rezoluția imaginilor achiziționate). Astfel, contestatoarea consideră că mai presus de postprocesarea imaginilor achiziționate, este importantă achiziționarea de imagini care prezintă interes din punct de vedere clinic, fiind de la bun început de calitate superioară.

În consecință, contestatoarea solicită obligarea autorităţii contractante la acceptarea în competiție a unui echipament de ecografie care permite postprocesarea următorilor parametri pentru imaginile stocate în memoria de lungă durată: - optimizarea automată sau

manuală imaginii în scală gri, - optimizare automată sau manuală a compensării în timp a amplificării.

Referitor la cerințele tehnice *1 bucată traductor de tip convex pentru aplicații abdominale, vasculare, obstetrice-ginecologice, urologice cu următoarele caracteristici: bandă de frecvențe de lucru să acopere minim intervalul: 1-6 MHz; tehnologie cu peste 190 cristale; amprentă de cel puțin 66x11 mm,* contestatoarea arată, în mod similar, că sonda convexă pe care intenționează să o oferteze dispune de tehnologii superioare, precum tehnologia Broadband Digital Beamforming (formator de fascicul digital de bandă largă), care asigură achiziționarea de imagini cu o rezoluție foarte înalta pe toata suprafața afișată, ceea ce le conferă performanțe mari și garantează un nivel foarte înalt al examenului clinic. Mai mult, această tehnologie, prin procesarea simultană a tuturor frecvențelor, îmbunătățește contrastul, rezoluția și permite o mai bună vizualizare și diferențiere a diferitelor tipuri de țesut. Ținând cont că, din descrierea sondelor din caietul de sarcini, reiese că se solicită ca sistemul să fie de tip multifrecvență (sisteme în care nu se procesează întreaga bandă de frecvențe, ci doar anumite frecvențe bine stabilite), ceea ce înseamnă în mod cert un formator de undă inferior față de cel de tip „de bandă largă", care emite și recepționează toate frecventele specifice pentru o anumită sondă, contestatoarea consideră că un interval de frecvențe de la 2 MHz până la 6 MHz nu reprezintă o limitare din punct de vedere clinic. Mai mult, diferența nesemnificativă de doar 1 MHz dintre valoarea solicitată prin caietul de sarcini și valoarea propusă nu introduce limitări în ceea ce privește calitatea imaginilor achiziționate și nu afectează examinarea din punct de vedere clinic, limita inferioară de frecvență de 2 MHz asigură maximum de penetrabilitate necesar efectuării tuturor examinărilor solicitate de autoritatea contractantă.

Numărul de cristale din componența sondelor nu este singurul parametru care determină calitatea imaginilor ce pot fi achiziționate cu acestea. Alți parametri importanți sunt numărul de canale de procesare, precum și tehnologia formatorului de fascicule de ultrasunete ale echipamentului. Numărul de canale de procesare influențează achiziția primară a informației utile și este un parametru pentru care contestatoarea propune o valoare foarte mare, fapt ce asigură o putere de calcul mult mai mare a ecografului privind achiziția semnalului de la traductor și convertirea în semnale digitale (cu cât numărul de canale este mai mare cu atât rezoluția imaginii, rata de afișare a frame-urilor este mai mare, precum și rezoluția imaginilor achiziționate). Prin urmare, tehnologiile superioare, care sunt valabile pe echipament, coroborate cu numărul de cristale ale sondei, asigură obținerea unor imagini calitative, de rezoluție înaltă, iar modificarea propusă nu afectează examinarea din punct de vedere clinic, putând fi efectuate în continuare toate tipurile de examinări solicitate.

De asemenea, susține contestatoarea, dimensiunea amprentei de scanare a sondei convexe nu numai că nu limitează din punct de vedere clinic capabilitățile acesteia, dar oferă și un câmp vizual mai mare decât cel solicitat în caietul de sarcini. De altfel, contestatoarea arată că

parametrul care asigură achiziția unei suprafețe anatomice mai mare este câmpul vizual și nu amprenta de scanare. Mai mult, o valoare mai mică a amprentei se traduce printr-o focalizare mai puternică a fasciculului de ultrasunete și o creștere importantă a rezoluției laterale. Diferența nesemnificativă dintre valoarea solicitată prin caietul de sarcini și valoarea propusă pentru amprenta de scanare nu introduce limitări din punct de vedere clinic și permite efectuarea tuturor examinărilor solicitate prin caietul de sarcini, asigurând un câmp de vizualizare și o focalizare suficientă.

Totodată, prin acceptarea modificării propuse se evită încălcarea principiilor directoare aplicabile în orice procedură de achiziții publice, conform cărora specificațiile tehnice ale unui contract de achiziție publică trebuie să fie de natură a permite tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire, acestea neputând avea ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură a restrânge concurența între operatorii economici.

În consecință, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la acceptarea ofertării inclusiv a unui echipament de ecografie care permite conectarea și a unui traductor de tip convex pentru aplicații abdominale, vasculare, obstetrice-ginecologice, urologice cu următoarele caracteristici: *banda de frecvențe de lucru să acopere minim intervalul: 2-6 MHz; tehnologie cu peste 125 cristale; amprenta de cel puțin 63 mm*.

În mod similar, contestatoarea argumentează cererea de modificare a cerinței tehnice *1 bucată traductor de tip liniar dedicată pentru aplicații abdominale, vasculare, pediatrice și părți moi cu următoarele caracteristici: banda de frecvențe de lucru minim intervalul: 7-15 MHz; câmp vizual de peste 40 mm; amprentă de cel puțin 40x6 mm; tehnologie cu peste 190 cristale*, solicitând obligarea autorității contractante la acceptarea ofertării unui echipament cu următoarele caracteristici: *banda de frecvențe de lucru minim intervalul: 4-12 MHz; câmp vizual de peste 34 mm; amprenta de cel puțin 34 mm; tehnologie cu peste 125 cristale*.

În continuare, referitor la cerința tehnică *Echipamentul trebuie să respecte următoarele standarde de siguranță: IEC 60601-1, IEC 61157, ISO 10993, NEMA UD2, NEMA UD3*, având în vedere că atât marcajul CE, cât și declarația de conformitate reprezintă un indicator cheie al conformității unui produs cu legislația UE și permite libera circulație a produselor pe piața europeană, și prin care se asigură conformitatea produselor cu toate normele juridice și, prin urmare, asigură validitatea comercializării acelui produs în Zona Economică Europeană, contestatoarea precizează că marcajul CE reprezintă, totodată, aplicarea practică, în cadrul Comunității Europene, a caracteristicilor și cerințelor esențiale pentru produse. Totodată, atât declarația de conformitate eliberată de producător pentru produsul ofertat, cât și certificatul ISO, atestă că produsul se află în concordanță cu standardele europene sau cu un alt document normativ specificat.

În consecință, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la acceptarea ofertării inclusiv a unui echipament de ecografie care să dispună de certificările privind standardele europene în vigoare, respectiv Marca CE Declarație de conformitate și certificat ISO.

Prin adresa nr. 9654/23.06....., înregistrată la CNSC sub nr. 25237/23.06....., autoritatea contractantă a transmis Consiliului punctul de vedere la contestație, solicitând respingerea acesteia ca nefondată.

Autoritatea contractantă arată, contrar opiniei contestatoarei, că a întocmit documentația de atribuire cu respectarea principiilor prevăzute la art. 2 din Legea nr. 98/2016 și în funcție de bunul necesar activității medicale cu toate caracteristicile sale.

De altfel, autoritatea contractantă definește obiectul achiziției prin descrierea necesităților și a caracteristicilor solicitate pentru produsele, lucrările sau serviciile care urmează a fi achiziționate și stabilește criteriul de atribuire și factorii de evaluare a ofertelor, dar și cerințele minime pe care ofertele trebuie să le îndeplinească.

Așadar, autoritatea contractantă susține că este dreptul său să fixeze caracteristicile pentru produsele ce urmărește să le achiziționeze.

Mai mult, autoritatea contractantă precizează că a întocmit documentația de atribuire în conformitate cu dispozițiile art. 154 și următoarele din Legea nr. 98/2016, iar specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu, care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o ordine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

În fapt, susține autoritatea contractantă, contestatoarea nu dorește altceva decât modificarea documentației de atribuire, în funcție de caracteristicile produsului pe care aceasta l-ar propune spre ofertare, fără a indica încălcări concrete ale legii. De altfel, autoritatea contractantă nu împiedică niciun eventual ofertant să participe la procedura de atribuire, dar ofertanții trebuie să ofere produse în conformitate cu cerințele din documentația de atribuire, cerințe care nu sunt menite să excludă vreun participant.

Or, fără a motiva contestația, autoarea ei încearcă să arate că produsul său este foarte bun, chiar dacă nu ar respecta cerințele din documentația de atribuire, aspect ce excede legalității procedurii, susține autoritatea contractantă.

În replică, prin adresa nr. 1864/27.06....., înregistrată la CNSC sub nr. 25773/28.06....., SC ..... SRL a transmis Consiliului răspunsul la punctul de vedere înaintat de autoritatea contractantă, prin care reiterează aspectele precizate în contestație referitoare la necesitatea suspendării procedurii și a modificării cerințelor tehnice atacate.

Contestatoarea arată că autoritatea contractantă, nici prin punctul de vedere la contestație nu a adus argumente de natură clinică, care să susțină refuzul modificării cerințelor atacate, deși motivele de critică sunt și de natură tehnică și clinică. Spre exemplificare, greutatea echipamentului nu ar putea influența examinarea clinică, dar nici facilitatea de deplasare, întrucât acesta dispune de roți.

De altfel, arată contestatoarea, autoritatea contractantă doar pretinde că a respectat principiile din domeniul achizițiilor publice, fără a justifica specificațiile atacate.

Faţă de susţinerile părţilor şi de documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul reţine cele ce urmează:

Pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect „Aparatură medicală pentru Laboratoarele din cadrul Spitalului de Boli Infecțioase .....”, defalcată pe loturi, ... (în calitate de autoritate contractantă) a inițiat procedura, licitație deschisă, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ..... din ....., precum și a documentației de atribuire aferente.

Considerând restrictive, nejustificate și nelegale unele dintre specificațiile tehnice ale echipamentului solicitat, SC ..... SRL a înaintat Consiliului contestația de față (după îndeplinirea procedurii de notificare prealabilă, stabilită la art. 6 din Legea nr. 101/2016), solicitând în principal, suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea fondului cauzei și obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice restrictive și nelegale din caietul de sarcini și, în subsidiar, anularea procedurii de atribuire.

În ceea ce privește cererea de suspendare a procedurii de atribuire, formulată de contestatoare, având în vedere că cele două condiții legale, impuse de legiuitor pentru admiterea unei astfel de cereri (justificarea temeinică şi necesitatea prevenirii unei pagube iminente) nu sunt îndeplinite, în condițiile în care termenul limită de depunere a ofertelor este de 13.07....., Consiliul a respins-o ca nefondată (Încheierea nr. 329/...../..... din 26.06.....).

La analiza cauzei pe fond, Consiliul constată temeinicia în parte a criticilor, în sensul că se constată lipsa unor justificări de natură tehnică sau clinică din partea achizitorului, pentru nivelul cerințelor tehnice atacate. Consiliul are în vedere că autoarea criticilor, dând dovadă de interes în participarea la procedură, a formulat și solicitări de clarificare, anterior înaintării notificării prealabile contestației, cu privire la aspectele în dispută. În schimb, autoritatea contractantă, prin punctul de vedere la contestație, nu aduce argumente punctuale, față de criticile împotriva celor 7 specificații tehnice. În consecință, analiza susținerilor părților va fi făcută de Consiliu prin raportare la pretinsele încălcări ale regulilor explicite sau de principiu din domeniu, pentru fiecare specificație/cerință tehnică aflată în dispută.

Consiliul consideră că prezintă relevanță, în disputa de față, atât dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 (conform cărora:

Specificaţiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire şi nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate faţă de asigurarea unei concurenţe efective între operatorii economici), cât și cele ale art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 (*Caietul de sarcini conţine, în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante*), dar și principiile statuate la art. 2 alin. (2) din Lege, în special, principiile proporționalității și transparenței.

În privința cerinței tehnice *Greutate maximă 70 kg,* Consiliul constată că autoarea criticilor pretinde modificarea ei în sensul indicării unei valori mai mari decât cea indicată în caietul de sarcini, de maxim 85 kg, aspect tehnic ce ar permite propriului produs să participe în competiție. Deși contestatoarea a indicat o valoare a acestei caracteristici în raport cu propriul produs, Consiliul va analiza cerința în raport cu ansamblul specificațiilor tehnice și cu pretinsul interes al achizitorului de a primi oferte cu caracteristici tehnice la nivelul nevoii sale obiectiv determinate.

Or, autoritatea contractantă nu a prezentat motivele stabilirii acestui parametru fizic al viitorului produs, precum nevoia de manipulare sau necesitatea de adaptare la pardoseala viitorului amplasament, ceea ce confirmă susținerea contestatoarei că decizia achizitorului nu are un fundament real. În consecință, întrucât nu rezultă că acest parametru al produsului afectează sau nu calitatea actului de investigare clinică, dar apare ca o cerință de limitare a concurenței, Consiliul va admite în parte cererea de modificare a lui, în sensul că obligă autoritatea contractantă să adopte o măsură concordantă cu nevoia sa efectivă, având posibilitatea de a opta între eliminarea completă din caietul de sarcini sau redimensionarea, în raport cu caracteristicile fizice ale viitorului amplasament, după caz.

Raportat la solicitarea contestatoarei ca și cerința tehnică *Tipuri de traductori: - liniar (liniar, liniar matriceal) pentru a acoperi în întregime domeniul 7-19 MHz*, să fie modificată în sensul completării ei cu posibilitatea tehnică echivalentă ”liniar cu cristale dispuse sub formă de matrice”, Consiliul constată că, în fapt, autoritatea contractantă ar fi preocupată de acoperirea domeniului 7-19HZ, dar neglijând posibilitatea ca soluții constructive/tehnice diferite să asigure, în mod echivalent, acest rezultat.

În acest context, Consiliul consideră că autoritatea contractantă ar trebui să accepte orice configurare a traductorilor, pentru asigurarea nivelului precizat în caietul de sarcini *”în întregime domeniul 7-19 MHz”,* cu obligația ofertanților de a proba echivalența oricăror soluții, așa cum rezultă din dispozițiile art. 156 alin. (4)-(6) din Legea nr. 98/2016, câtă vreme caietul său de sarcini (specificaţiile tehnice) a fost definit conform dispozițiilor de la art. 156 alin. (1) lit. c) din Lege: *prin raportare la cerinţe de performanţă sau cerinţe funcţionale, potrivit lit. a), şi prin trimitere la specificaţiile tehnice prevăzute la lit. b)[...].*

Prin urmare, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să adopte o măsură concordantă cu nevoia sa efectivă de achiziție, aceasta având posibilitatea de a opta între eliminarea completă din caietul de sarcini a cerințelor explicative *"(liniar, liniar matriceal)"* asociate specificației de bază sau completarea acesteia cu mențiunea acceptării oricărui tip de configurare (inclusiv, cea pretinsă de contestatoare), menținerea cerinței de performanță *"în întregime domeniul 7-19 MHz"*, fiind implicită oricăreia dintre soluții (Consiliul considerând că autoarea criticilor nu a justificat și cererea de scădere a limitei la 18 MHz).

În privința solicitării ca *Adâncimea minimă de scanare să fie de cel mult 1 cm* în locul limitei de *0.5 cm*, Consiliul reține că autoarea cererii motivează că sondele sale dispun de tehnologii superioare, care ar asigura o rezoluție înaltă a imaginilor captate, ceea ce ar corespunde unor performanțe de scanare suficiente pentru obținerea tuturor tipurilor de examinări urmărite de achizitor. În acest context, lipsind orice apărare explicită (susținere sau document justificativ) a autorității contractante, care să conțină argumente tehnice privind necesitatea ca parametrul de mai sus să aibă un asemenea nivel, Consiliul consideră că, pe baza raționamentului juridic rezultând din prevederile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, dreptul de participare în procedură nu poate fi limitat prin precizarea unor specificații tehnice ce nu răspund obiectiv necesității autorității contractante.

Adâncimea minimă de scanare mai mică de 0,5 cm, precizată de caietul de sarcini, apare, în acest context, o specificație tehnică față de care autoritatea contractantă ar trebui să accepte că există posibilitatea ca o propunere tehnică să asigure un "nivel calitativ superior cerințelor solicitate", conform exprimării din finalul punctului 2 al caietului de sarcini, în cazul unei abateri de la prevederile minimale ale acestuia.

Prin urmare, Consiliul consideră că autoritatea contractantă trebuie să modifice caietul de sarcini, prin completarea cerinței, cu posibilitatea alternativă/echivalentă ca ofertanții să asigure un anumit nivel al rezoluției imaginilor, indiferent de adâncimea minimă de scanare a produselor ofertate.

În referire la solicitarea contestatoarei ca autoritatea contractantă să accepte și optimizarea manuală (nu doar automată) a imaginilor s*tocate în memoria de lungă durată,* Consiliul constată că motivația cererii se bazează pe nivelul caracteristicilor pretinse ale echipamentului său, care ar asigura un nivel superior al rezoluției imaginilor realizate, ceea ce ar presupune că, în etapa de stocare, procesul de optimizare a acestora nu ar fi la fel de important.

Consiliul consideră nerelevante susținerile contestatoarei, sub acest aspect. În cazul în care autoritatea contractantă ar fi indicat un nivel valoric al optimizării, ar fi apărut excesivă modalitatea de optimizare aleasă de acesta. Cum optimizarea automată apare ca fiind un proces de îmbunătățire a imaginii asigurat de echipament, prin corelarea caracteristicilor imaginii, specificația tehnică în cauză nu are caracter excesiv, ci ține, în special, de un anumit nivel al vitezei de procesare și

nu de cel al acurateței imaginii (care ar putea fi subiectiv, în procesarea manuală).

Prin urmare, Consiliul consideră nefondată solicitarea de modificare a acestor parametri de optimizare din cuprinsul secțiunii ”Cerințe pentru stocarea imaginii”.

Solicitările contestatoarei de modificare a specificației tehnice - *1 bucată traductor de tip convex pentru aplicații abdominale, vasculare, obstetrice-ginecologice, urologice cu următoarele caracteristici: bandă de frecvențe de lucru să acopere minim intervalul: 1-6 MHz; tehnologie cu peste 190 cristale; amprentă de cel puțin 66x11 mm,* prin reducerea intervalului minim al frecvenței de lucru la *2-6MHz*, reducerea numărului de cristale la *peste 125* și a amprentei de *cel puțin 63 mm*, se bazează, de asemenea, pe considerente ce țin de pretinsa superioritate tehnică a imaginilor captate și prelucrate de echipamentul său, care are o configurație diferită de cea minim impusă prin caietul de sarcini.

Pentru aceleași considerente, contestatoarea solicită și modificarea cerinței cerinței tehnice - *1 bucată traductor de tip liniar dedicată pentru aplicații abdominale, vasculare, pediatrice și părți moi cu următoarele caracteristici: banda de frecvențe de lucru minim intervalul: 7-15 MHz; câmp vizual de peste 40 mm; amprentă de cel puțin 40x6 mm; tehnologie cu peste 190 cristale*, în sensul schimbării limitelor bandei de frecvență la 4-12MHz, a reducerii numărului de cristale la *peste 125,* stabilirii unui *câmp vizual de peste 34mm* și a amprentei de *cel puțin 34 mm.*

Or, conform descrierii asigurate prin caietul de sarcini, traductorul de tip convex, precum și cel de tip liniar, asigură derularea investigațiilor (abdominale, vasculare – comune și obstetrice-ginecologice, urologice/ pediatrice și părți moi – distincte) conform nevoii stabilite de medic. Or, pentru acuratețea informațiilor obținute/imaginilor, nu prezintă importanță exclusivă nivelurile tehnice indicate mai sus, precum nici cele propuse de contestatoare. În fapt, din analiza empirică a oricărui prospect al produselor cu destinație/denumire similară (ușor de identificat prin accesarea internetului), rezultă că avantajele evidente ce ar putea fi urmărite și obținute de utilizator privesc autonomia de funcționare, ergonomia perifericelor, conectivitatea, viteza de procesare, acuratețea imaginii, modul de redare/pe ecran, numărul de ecrane etc. iar nu banda de frecvență a traductorului, numărul de cristale sau suprafața amprentei de investigare.

Prin urmare, Consiliul consideră că autoritatea contractantă a precizat în mod excesiv nivelul caracteristicilor tehnice/fizice ale traductorilor, în condițiile în care ar trebui să fie interesată de rezultatul utilizării acestora (adică de tipul de avantaje enumerate mai sus), conduită care ar conduce la restrângerea concurenței. Or, prin acceptarea modificării acestora, în sensul cerut de contestatoare, s-ar ajunge într-o situație similară celei de la data publicării caietului de sarcini, respectiv, menținerea unui nivel restrâns al participării. Niciuna dintre cele două situații de fapt nu ar respecta principiul

proporționalității, în identificarea nevoii efective a autorității contractante.

Pentru aceste considerente, Consiliul va admite în parte solicitarea contestatoarei, în sensul modificării acelor parametri din specificațiile tehnice ale traductorilor, dar prin excluderea lor, nu prin înlocuirea lor. Prin urmare, cele două caracteristici vor fi definite fără a se mai impune caracteristicile *bandă de frecvențe de lucru, tehnologie cu peste 190 cristale, amprentă, câmp vizual.*

De asemenea, și în privința criticilor aduse cerinței tehnice *Echipamentul trebuie să respecte următoarele standarde de siguranță: IEC 60601-1, IEC 61157, ISO 10993, NEMA UD2, NEMA UD3*, Consiliul constată temeinicia lor.

Pe de o parte, Legea nr. 98/2016 permite ca autoritatea contractantă să solicite certificări de calitate, dar îi și impune să accepte orice dovezi produse de ofertant că produsul său respectă, în mod echivalent, acele standarde sau specificații tehnice, prevederile coroborate ale art. 200 alin. (1) – (2) și ale art. 179 litera m) fiind relevante: *Art. 200. - (1) Autoritatea contractantă are dreptul de a impune operatorilor economici obligaţia prezentării unor certificări specifice, acordate de organisme de certificare acreditate, care atestă respectarea de către aceştia a anumitor standarde de asigurare a calităţii, inclusiv privind accesibilitatea pentru persoanele cu dizabilităţi, sau standarde ori sisteme de management de mediu. (2) Autoritatea contractantă are obligaţia, în conformitate cu principiul recunoaşterii reciproce, de a accepta certificate echivalente cu cele prevăzute la alin. (1), emise de organisme de certificare acreditate stabilite în alte state membre.* Art. 179 alin. m): *certificate emise de institute oficiale responsabile cu controlul calităţii sau organisme cu competenţe recunoscute, care atestă conformitatea produselor care urmează a fi livrate, identificată în mod clar prin trimitere la specificaţii tehnice sau standarde*.

Însă, conform prevederilor art. 6 alin. (1) – (2) din Legea nr. 163/2015, privind standardizarea naţională: *Aplicarea standardelor române are caracter voluntar. (2) Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie, în totalitate sau în parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, numai printr-o reglementare, în cazul în care considerente de ordin public, de protecţie a vieţii, a sănătăţii şi a securităţii persoanelor fizice, a mediului şi a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură.*

Pe de altă parte, având în vedere că în procedura de față se achiziționează produse pentru care legislația specifică identifică nivelul de certificare pentru introducerea pe piață, aparent, existența marcajului CE, cât și a declarației de conformitate, dau garanții suficiente pentru utilizarea în deplină siguranță a produsului. Astfel, în concordanță cu prevederile din HG nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale , Anexa 2, producătorul echipamentului medical este responsabil de evaluarea și certificarea măsurilor de siguranță în

utilizarea acestuia, pe baza *DECLARAŢIE DE CONFORMITATE CE. Sistem complet de asigurare a calităţii:*

1. Producătorul trebuie să asigure aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru proiectarea, fabricarea şi inspecţia finală a produselor respective, aşa cum este prevăzut la pct. 3, să fie subiectul auditului conform pct. 3 poziţia 3.3 şi pct. 4 şi să fie subiectul supravegherii comunitare conform pct. 5.

2. Declaraţia de conformitate CE este procedura prin care producătorul care îndeplineşte obligaţiile stabilite la pct. 1 se asigură şi declară că produsele respective respectă dispoziţiile prezentei hotărâri, care le sunt aplicabile.

Producătorul trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu art. 49 din hotărâre şi să întocmească o declaraţie scrisă de conformitate. Declaraţia se referă în mod obligatoriu la unul sau mai multe dispozitive medicale fabricate, identificate clar prin intermediul denumirii sau al codului produsului ori al altei referinţe lipsite de ambiguitate, şi trebuie păstrată de producător.

Prin urmare, Consiliul consideră că indicarea standardelor *IEC 60601-1, IEC 61157, ISO 10993, NEMA UD2, NEMA UD3,* în caietul de sarcini, dar față de care nu există reglementări care să le impună, ca limite ale utilizării în siguranță a echipamentului, constituie o cerință disproporționată a autorității contractante, urmând ca ea să fie exclusă. Consiliul consideră că, și în acest caz, autoritatea contractantă nu poate argumenta, din punct de vedere tehnic, oportunitatea solicitării lor, așa cum prevăd dispozițiile art. 155 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, potrivit cărora: *Caracteristicile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuţie a lucrărilor, fabricaţie a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viaţă al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conţinutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziţionate, dar cu condiţia ca aceste caracteristici <u>să aibă legătură cu obiectul contractului</u> de achiziţie publică/acordului- cadru <u>şi să fie proporţionale prin raportare la</u> valoarea <u>şi obiectivele acestuia</u>.*

Consiliul consideră că, altminteri, prin menținerea formei actuale a specificațiilor tehnice atacate, față de care s-a constatat caracterul disproporționat, s-ar aduce atingere și dispozițiilor art. 50 alin. (1)-(2) din Legea nr. 98/2016, ce interzic autorității contractante restrângerea nejustificată a concurenței:

(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) <u>În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenţei în cazul în care achiziţia ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiţi operatori economici</u>.

Luând în considerare aspectele de fapt şi de drept mai sus evocate, în temeiul art. 26 alin. (2) şi (5) din Legea nr. 101/2016, pentru

considerentele evocate în motivare, Consiliul va admite contestaţia, în parte, şi va obliga autoritatea contractantă la continuarea procedurii de atribuire, prin modificarea caietului de sarcini, pentru Lotul 1, privitor la cerințele *Greutate maximă 70 kg, Tipuri de traductori, Adâncimea minimă de scanare, traductor de tip convex, traductor de tip liniar și standarde de siguranță,* conform motivării de mai sus.

În același timp, în temeiul art. 26 alin. (6) din Lege, Consiliul va respinge, ca nefondată, solicitarea similară, a contestatoarei, de modificare a aceluiași caiet de sarcini privind: scăderea limitei la 18 MHz, aferentă *domeniul 7-19 MHz;* acceptarea și a optimizării manuale (nu doar automată) a imaginilor s*tocate în memoria de lungă durată.*

În mod implicit, cererea subsecventă, de anulare a procedurii, va fi respinsă, ca nefondată.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația SC ..... SRL, în contradictoriu cu ....., în procedura inițiată cu anunț de participare nr. ....., publicat în SEAP la ....., şi obligă autoritatea contractantă la continuarea procedurii de atribuire, în maxim 11 zile, prin modificarea caietului de sarcini, privitor la cerințele Greutate maximă 70 kg, Tipuri de traductori, Adâncimea minimă de scanare, traductor de tip convex, traductor de tip liniar și standarde de siguranță.

Respinge solicitarea de modificare a caietului de sarcini în privința scăderii limitei la 18 MHz, aferentă *domeniul 7-19 MHz și de* acceptare a optimizării manuale, precum și cererea de anulare a procedurii, ca nefondate.

Prezenta decizie este obligatorie, dar împotriva ei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, conform dispozițiilor art. 28 alin. (1) și art. 29 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

PREŞEDINTE,	**MEMBRU,**	**MEMBRU,**
.....	**.....**	**.....**