# CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

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


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

## DECIZIE

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

Prin contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ...../....., formulată de SC ..... SRL, cu sediul în ....., str. ....., sector ... înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr. ....., având CUI RO ....., împotriva documentației de atribuire elaborată de către ....., cu sediul în ....., str. ....., cod poștal ....., jud. ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii: licitație deschisă, în vederea încheierii acordului cadru, cu un singur operator economic, cu o durată de 48 luni, având drept obiect: „Gaze medicale", cod CPV: 24111500-0, 98300000-6, s-a solicitat: „....."

În luarea deciziei, **CONSILIUL**, legal investit, a avut în vedere următoarele:

SC ..... SRL formulează contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ...../....., împotriva documentației de atribuire elaborată de către ....., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii: licitație deschisă, în vederea încheierii acordului cadru, cu un singur operator economic, cu o durată de 48 luni, având drept obiect: „Gaze medicale", cod CPV: 24111500-0, 98300000-6, s-a solicitat: „.....".

În fapt, contestatorul arată că în data de 29.08....., prin notificarea prealabilă nr. 942/29.08..... înregistrată la autoritatea contractantă cu nr. 21024 din data de 29.08....., a solicitat remedierea documentației de atribuire referitor la eliminarea pentru Lot 1 și Lot 2 a Cerinței 2 din fișa de date de la punctul III.2.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale prin care se solicită prezentarea unui Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale, conform Legii nr. 95/2006, art. 748 alin. (1) și art.

926, art. 927, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII „Medicamentul”. S-a solicitat ca măsură de remediere eliminarea acestei cerințe pentru următoarele motive: Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale cu normele metodologice aprobate prin Ordinul 1636/2004 care stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, puse în funcțiune și utilizate, denumite în continuare dispozitive medicale, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale. Contestatorul subliniază că oxigenul medicinal lichefiat și oxigenul medicinal comprimat, numite de autoritatea contractantă gaze medicale sunt autorizate de Agenția Națională a Medicamentului, cu precizarea că sunt produse în mod industrial și livrate în butelii și rezervoare (recipienți criogenici), iar buteliile și rezervoarele nu sunt dispozitive medicale, sens în care consideră că aceste cerințe sunt nelegale solicitând obligarea autorității contractante să elimine această cerință, ținând cont că nu are legătură cu produsele ce urmează a fi furnizate, respectiv cu gazele medicale.

Mai mult, contestatorul subliniază că solicită eliminarea acestei cerințe având în vedere prevederile Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale cu normele metodologice aprobate prin Ordinul 1636/2004 care stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, puse în funcțiune și utilizate, denumite în continuare dispozitive medicale, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale și mai ales ținând cont de faptul că oxigenul medicinal de concentrație 99,5% este autorizat de Agenția Națională a Medicamentului, cu precizarea că este produs în mod industrial și livrat în butelii și rezervoare (recipienți criogenici), iar stocatoarele de oxigen și buteliile nu sunt considerate dispozitive medicale și coroborat cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, solicită Consiliului să dispună modificarea documentației de atribuire în sensul eliminării acestei cerințe.

În ceea ce privește răspunsul la notificarea prealabilă, respectiv adresa nr. 21553 din 05.09..... potrivit căruia, autoritatea contractantă a precizat: „Conform caietului de sarcini, pg. 7, Avizul ANMDM se solicită ofertantului sau după caz subcontractanților care efectuează verificarea și întreținerea stației de butelii oxigen medicinal care este dispozitiv medical cu marcaj CE, respectiv „În termen de 10 zile de la semnarea acordului cadru, furnizorul se obligă să verifice stația de butelii existentă, proprietate a spitalului și să întocmească un raport de verificare. Pentru aceasta, furnizorul trebuie să dețină: Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale din care să reiasă că furnizorul poate efectua reparații și mentenanță pentru

dispozitive medicale”, contestatorul arată că din răspunsul comunicat rezultă că autoritatea contractantă, deși a organizat o procedura de achiziție publică prin care dorește să achiziționeze gaze medicale, conform cerințelor din caietul de sarcini pentru fiecare din cele 3 loturi, stabilește și obligații, în sarcina furnizorului de gaze medicale, de a presta servicii care nu au legătură cu obiectul prezentei procedurii și anume, servicii de verificare a stației de butelii existentă, aflată în proprietatea spitalului.

Contestatorul consideră că menționarea în cuprinsul caietului de sarcini a acestei obligații, în sarcina furnizorului de gaze medicale, precum și cerința de acceptabilitate a ofertei, din cuprinsul fișei de date, prin solicitarea unui Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale, conform Legii nr. 95/2006, art. 748 alin. (1) și art. 926, 927, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII „*Medicamentul*”, conform răspunsului autorității contractante, solicitat pentru Lot 1 și Lot 2, aduce atingere atât scopului Legii nr. 98/2016, de promovare a concurenței între operatorii economici, cât și principiilor legale ale nediscriminării, tratamentului egal și al proporționalității, care guvernează atribuirea oricărui contract de achiziție publică. Totodată, contestatorul menționează că din modul în care este redactată, în prezent, documentația de atribuire, rezultă că operatorii economici au obligația să prezinte pe lângă furnizarea de produse menționate în caietul de sarcini pentru fiecare lot și servicii care nu au legătură cu obiectul de activitate al operatorilor economici interesați să depună oferta pentru produsele cerute, ceea ce înseamnă că operatorii economici producători sau distribuitori de gaze medicale, care nu prestează și servicii de verificare specifice echipamentelor/stațiilor de distribuție, sunt excluși din aceasta procedură. Este evident astfel că apare și restrângerea posibilității de a depune oferta pentru aceștia.

Contestatorul arată că la punctul 2 din notificarea prealabilă a solicitat remedierea documentației de atribuire referitor la îndeplinirea cerinței din fișa de date la punctul III.2.3.a) Capacitatea tehnică și/sau profesională, unde autoritatea contractantă solicită la punctul 2 - Declarație de conformitate CE (conform Directivei 93/42 CEE): „*Se va completa în DUAE o listă a produselor similare furnizate în ultimii 3 ani, cu prevederile art. 179, lit. b) din Legea nr. 98/2016. Prezentarea unui certificat/document/contract/proces verbal de recepție emis sau contrasemnat de o autoritate ori de către clientul beneficiar. 2. Declarație de conformitate CE (conform Directivei 93/42 CEE) - aceasta va trebui depusă în traducere autorizată, în original. Completarea DUAE. 3. Licența de transport ADR pentru cisterna criogenică ce urmează a fi utilizată, emisă de Autoritatea Rutieră Română, conform prevederilor HG nr. 1175/ 26.09.2007, art. 3 alin. (1) lit. a),b),c),d),e*)”.

În susținerea solicitării de eliminare a acestei cerințe, contestatorul invocă următoarele argumente:

- la baza cerinței stă Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale cu normele metodologice aprobate prin Ordinul nr. 1636/2004, care stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, puse în funcțiune și utilizate, denumite în continuare dispozitive medicale, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale;
- ținând cont de faptul că oxigenul medicinal de concentrație 99,5% este autorizat de Agenția Națională a Medicamentului, cu precizarea că este produs în mod industrial și livrat în butelii și rezervoare (recipienți criogenici), iar stocatoarele de oxigen și buteliile nu sunt considerate dispozitive medicale și coroborat cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, s-a solicitat modificarea documentației de atribuire în sensul eliminării cerinței. Ulterior, prin adresa nr. 21553 din 05.09..... autoritatea contractantă doar a precizat în răspunsul pentru solicitarea „Avizului de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale, conform Legii nr. 95/2006, art. 748 alin.(1) și art. 902, 927 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare - pe care le solicită pentru Loturile 1 și 2 (stația de butelii este dispozitiv medical cu marcaj CE)”. Se deduce astfel că autoritatea contractanta se referă la aceeași: „stație de butelii existentă, proprietatea a spitalului” care nu face obiectul prezentei proceduri și pentru care autoritatea contractantă stabilește în caietul de sarcini obligația furnizorului de Gaze medicale, să verifice și să întocmească raportul de verificare; obligație nelegală, nejustificată și de natură restrictivă, motiv pentru care a formulat prezenta contestație.
În vederea soluționării contestației în cauză, prin adresa nr. 38286/.....-...../12.09....., Consiliul solicită autorității contractante, potrivit dispozițiilor art. 18 și 20 din Legea nr. 101/2016 în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii prezentei sub sancțiunea reglementată de art. 20 alin. (5) din actul normativ antemenționat, dosarul achiziției pubice; dovada respectării prevederilor art. 16 alin. (2) și art. 6 alin. (4) din Legea nr. 101/2016. În situația în care a adoptat vreo măsură de remediere după primirea contestației trimiterea dovezii respectării prevederilor art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa nr. 22279/13.09....., înregistrată sub nr. 38805/ 15.09....., autoritatea contractantă transmite documentele solicitate, precum și punctul de vedere cu privire la contestația în cauză, solicitând Consiliului respingerea acesteia, din motivele ce vor fi expuse mai jos:
- în conformitate cu fișa de date secțiunea II pct. II.1.1 respectiv pct. 1.6) *„Achiziția de gaze medicale și servicii aferente livrării*”, operatorii economici trebuie să fie autorizați pentru gazele medicinale fabricate și distribuite conform autorizației de punere pe piață până la autoritatea contractantă, dar trebuie să fie autorizați și avizați și pentru partea de

stocare și distribuție din momentul în care gazele medicinale sunt primite de autoritatea contractantă până la utilizatorul final adică, pacientul;
- conform Caietului de sarcini, pag.10: *„în termen de 10 zile de la semnarea acordului cadru, furnizorul se obligă să verifice stația de butelii existentă, proprietate a spitalului și să întocmească un raport de verificare. Pentru aceasta, furnizorul trebuie sa dețină:*

- *Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale din care să reiasă că furnizorul poate efectua reparații și mentenanță pentru dispozitive medicale;*
- *ISO 13485: 2003- Sistemul de management al calității pentru realizare instalații și service pentru rețele de gaze medicale, instalare, service și suport tehnic pentru sistemele de distribuție centralizată a gazelor medicale*";

- pag. 7-8 se detaliază din ce echipamente trebuie să fie alcătuite cele trei instalații de stocare și distribuție oxigen medicinal

„Instalație de stocare și distribuție oxigen medicinal lichid pentru locația I situată pe str. Calea lui Traian, nr. 201, Râmnicu-Vâlcea. Echipamente tehnice la sediul autorității contractante:
- Rezervor criogenic de stocare oxigen medicinal lichefiat de minim 6000 $m^3$;
- Vaporizator atmosferic de minim: 100 Nmc/ oră;
- Presiune maximă asigurată: 18 bari;
- Asigurarea unui debit uniform și continuu 24 din 24 de ore;
- Asigurarea unui sistem de transmitere la distanță a datelor, sistem de telemetrie;
- Panou electric necesar pompei criogenice de transvazare;
- Realizarea rețelei de conducte, țevi, armături specifice unei bune funcționari a instalației;
- Interconectarea instalației la rețeaua de conducte a spitalului care să fie prevăzută cu regulator de rezervă montat pe un by pass care să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni.

Instalație de stocare și distribuție oxigen medicinal lichid pentru locația II situată pe str. General Magheru, nr. 54, Râmnicu-Vâlcea

Echipamente tehnice la sediul autorității contractante:
- Rezervor criogenic de stocare oxigen medicinal lichefiat de minim 5000 $m^3$;
- Vaporizator atmosferic de minim: 50 Nmc/ oră;
- Presiune maximă asigurată: 18 bari;
- Asigurarea unui debit uniform și continuu 24 din 24 de ore;
- Asigurarea unui sistem de transmitere la distanță a datelor, sistem de telemetrie;
- Panou electric necesar pompei criogenice de transvazare;
- Realizarea rețelei de conducte, țevi, armături specifice unei bune funcționări a instalației;

- Interconectarea instalației la rețeaua de conducte a spitalului care să fie prevăzută cu regulator de rezervă montat pe un by pass care să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni.

Instalație de stocare și distribuție oxigen medicinal lichid pentru locația III situată pe str. Remus Bellu, nr. 3, Râmnicu-Vâlcea

- Echipamente tehnice la sediul autorității contractante:
- Rezervor criogenic de stocare oxigen medicinal lichefiat de minim 5000 $m^3$;
- Vaporizator atmosferic de minim: 50 Nmc/ oră;
- Presiune maximă asigurată: 18 bari;
- Asigurarea unui debit uniform și continuu 24 din 24 de ore;
- Asigurarea unui sistem de transmitere la distanță a datelor, sistem de telemetrie;
- Panou electric necesar pompei criogenice de transvazare;
- Realizarea rețelei de conducte, țevi, armături specifice unei bune funcționări a instalației;
- Interconectarea instalației la rețeaua de conducte a spitalului care să fie prevăzută cu regulator de rezervă montat pe un by pass care să asigure continuitate în cazul unei defecțiuni.

Autoritatea contractantă precizează că oxigenul medicinal cu concentrația de min 99,5% este produs în mod industrial dar are calitatea de medicament, atât conform autorizației de fabricație cât și a autorizației de punere pe piață. Conform autorizațiilor de punere pe piață eliberate de Agenția Națională a Medicamentului pentru oxigenul medicinal lichefiat cu concentrație min. 99,5%, ambalajul autorizat este rezervorul criogenic, iar pentru oxigenul medicinal gazos (concentrație min. 99,5%), ambalajele autorizate sunt buteliile. Pentru a se asigura că oxigenul medicinal achiziționat ajunge, din ambalajul autorizat în rețeaua de distribuție a spitalului și implicit la pacienți păstrându-și calitatea de medicament, fără a pune în pericol viața pacienților, stația de butelii proprietatea spitalului este dispozitiv medical cu marcaj CE și Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății, iar verificarea stației de butelii oxigen medicinal trebuie executată doar de un furnizor abilitat și care poate emite un raport de verificare autorizat.

De asemenea, autoritatea contractantă arată că mentenanța și punerea în funcțiune / instalarea, sunt reglementate de normele metodologice de aplicare conform *„Titlului XX”* din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată cu completările ulterioare, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale art. 3, pct c). Avizul de funcționare pentru dispozitive medicale emis de Ministerul Sănătății se solicită pentru ca autoritatea contractantă să se asigure că ofertantul are competențele tehnice și profesionale pentru a executa contractul de achiziții publice care urmează să fie atribuit. S-a solicitat pentru ca autoritatea contractantă să se asigure de capacitatea operatorilor economici de verificare a stației de butelii, dar și pentru interconectarea instalațiilor de stocare la rețeaua de conducte a

spitalului conform ISO 7396-1, astfel încât la utilizatorul final care este pacientul să ajungă gaze medicale cu puritatea conform autorizației de punere pe piața. Distribuția de oxigen medicinal comprimat se face prin stație de butelie, stație existentă proprietate a spitalului dar care trebuie reparată și întreținută pe parcursul derulării contractului. Pentru aceasta, conform art. 173 pct. 3 din Legea nr. 98/2016: *„autoritatea contractantă stabilește numai cerințe de participare care sunt necesare și adecvate pentru a se asigura că un candidat/ofertant are capacitatea juridică și financiară și competentele tehnice și profesionale pentru a executa contractual de achiziție publică/acordul cadru care urmează să fie atribuit*"

Referitor la *„restrângerea sferei de participare a operatorilor economici cu oferte*", autoritatea contractantă menționează că, analizând site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, a identificat cel puțin trei producători de gaze medicale (care fac obiectul prezentei proceduri), care dețin Avizul de Funcționare pentru dispozitive medicale. Mai mult, arată că, potrivit art. 53 din Legea nr. 98/2016: *„Orice operator economic are dreptul de a participa la procedura de atribuire în calitatea de ofertant sau candidat, individual ori în comun cu alți operatori economici, inclusiv în forma de asociere temporară constituite în scopul participării la procedura de atribuire, în condițiile prevăzute de prezenta lege*".

Autoritatea contractantă consideră că nu încalcă principiul discriminării și principiul tratamentului egal prin faptul că solicită o autorizație care să garanteze competentele tehnice și profesionale ale ofertanților și derularea în condiții optime a acordului cadru, deoarece orice producător sau distribuitor de gaze medicinale poate participa la aceasta licitație.

În spiritul articolelor de lege mai sus menționate, autoritatea contractantă consideră că orice ofertant are posibilitatea să participe la procedura de atribuire în asociere sau să subcontracteze.

Referitor la cerința nr. 3, respectiv fișa de date a achiziției pct. III.2.3.a) Capacitatea tehnică și/sau profesională, potrivit căreia: „1. Se va completa în DUAE o listă a produselor similar furnizate în ultimii 3 ani, cu prevederile art. 179 lit. b) din Legea nr. 98/2016. Prezentarea a unui certificate / document / contract/ proces verbal de recepție emis sau contrasemnat de o autoritate ori de către clientul beneficiar. 2. Declarație de conformitate CE (conform Directivei 93/42 CEE) - aceasta va trebui depusă în traducere autorizata, în original. Completarea DUAE. 3. Licența de transport ADR pentru cisterna criogenică ce urmează a fi utilizată, emisa de Autoritatea Rutieră Româna, conform prevederilor HG nr. 1175/ 26.09.2007, art.3 alin. (1) lit. (a, b, c, d, e)", raportat la solicitarea contestatorului de a elimina cerința privind Declarația de Conformitate CE, deoarece: „La baza cerinței sta Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale cu normele metodologice aprobate prin Ordinul nr. 1636/2004 stabilește cadrul legal și instituțional pentru

controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, puse în funcțiune și utilizate, denumite în continuare dispozitive medicale, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale. Ținând cont de faptul că oxigenul medicinal de concentrație 99,5% este autorizat de Agenția Națională a Mendicamentului, cu precizarea că este produs în mod industrial și livrat în butelii și rezervoare (recipienți criogenici), iar stocatoarele de oxigen și buteliile nu sunt considerate dispozitive medicale și coroborat cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, vă rugăm să dispuneți modificarea documentației de atribuire în sensul eliminării cerinței", autoritatea contractantă precizează că a analizat notificarea prealabilă postată în SEAP de către SC ..... SRL, și a constatat că aceasta conține doar două cerințe fiind omisa pg. 4, motiv pentru care nu a răspuns. Referitor la aceasta solicitare subliniază că își menține cerința, făcând precizarea că se acceptă documentul în copie conforma cu originalul.

Întrucât contestatorul a solicitat accesul la dosarul cauzei, prin adresa nr. 39338/.....-...../19.09....., Consiliul i-a comunicat acestuia termenul de studiere a dosarului și implicit depunere concluzii scrise. Contestatorul s-a prezentat la sediul CNSC în data de 20.09.....

Prin adresa nr. 41437/.....-...../03.10....., Consiliul a solicitat autorității contractante să transmită la dosarul cauzei „documentele aferente stației de butelii care se află în proprietatea spitalului, din care să rezulte că aceasta este «dispozitiv medical cu marcaj CE și aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății»", astfel cum a susținut autoritatea contractantă în punctul de vedere formulat cu privire la contestație.

Autoritatea contractantă a răspuns la solicitarea Consiliului, inițial prin e-mail-ul înregistrat la CNSC sub nr. 42000/05.10..... și ulterior prin adresa nr. 24568/11.10....., înregistrată la CNSC sub nr. 43015/12.10.....

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, **Consiliul constată următoarele**:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura: licitație deschisă în vederea încheierii acordului cadru, cu un singur operator economic, cu o durată de 48 luni, având drept obiect: „Gaze medicale", cod CPV: 24111500-0, 98300000-6, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ...../....., conform căruia, valoarea estimată a achiziției este de 3.293.989 lei. Potrivit cap. IV.2.1) din anunțul de participare, criteriul de atribuire este: prețul cel mai scăzut.

Având în vedere că obiectul contestației formulată de SC ..... SRL privește cerințele de calificare de la secțiunile III.2.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale și III.2.3.a) Capacitatea tehnică

și/sau profesională privind avizul de funcționare de la Ministerul Sănătății și Declarația de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE, Consiliul va analiza în cele ce urmează aceste critici prin raportare la legislația specifică în domeniu.

În acest sens, Consiliul va reține incidența următoarelor dispoziții legale:

- art. 154 din Legea nr. 98/2016: *„Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”;*

- art. 178 din Legea nr. 98/2016: *"(1) Autoritatea contractantă are dreptul de a stabili prin documentele achiziției cerințe privind capacitatea tehnică și profesională care sunt necesare și adecvate pentru a se asigura că operatorii economici dețin resursele umane și tehnice și experiența necesare pentru a executa contractul de achiziție publică/acordul-cadru la un standard de calitate corespunzător. (2) Cerințele privind capacitatea tehnică și profesională stabilite de autoritatea contractantă pot viza în special existența unui nivel corespunzător de experiență, prin raportare la contractele executate în trecut”.*

- art. 29 din HG nr. 395/2016: *„(1) Criteriile de calificare au ca scop demonstrarea potențialului tehnic, financiar și organizatoric al fiecărui operator economic participant la procedură, potențial care trebuie să reflecte posibilitatea concretă a acestuia de a îndeplini contractul/acordul-cadru și de a rezolva eventualele dificultăți legate de îndeplinirea acestuia, în cazul în care oferta sa va fi declarată câștigătoare. (2) Criteriile de selecție au ca scop selectarea candidaților cu cea mai mare capacitate economică și financiară, tehnică și/sau profesională dintre operatorii economici care au depus o solicitare de participare în cazul aplicării procedurilor de atribuire ce se desfășoară în mai multe etape”;*

- art. 30 din HG nr. 395/2016: *„(1) Autoritatea contractantă poate utiliza criterii de calificare atunci când aplică orice procedură de atribuire. (2) Autoritatea contractantă stabilește criterii de selecție în cadrul documentației de atribuire atunci când aplică în cadrul procedurii de atribuire etapa de selecție a candidaților și trebuie să se raporteze la criteriile de calificare stabilite prin documentația de atribuire. (3) Criteriile de selecție pot privi numai situația economică și financiară și/sau capacitatea tehnică și profesională și trebuie să se raporteze la criterii de calificare ce au fost stabilite de autoritatea contractantă prin documentația de atribuire. (4) Criteriile de calificare și criteriile de selecție stabilite de autoritatea contractantă sunt incluse în fișa de date a achiziției, precum și în anunțul de participare”*;

- art. 31 alin. (1) din HG nr. 395/2016: *„Autoritatea contractantă nu are dreptul de a restricționa participarea la procedura de atribuire a*

*contractului de achiziție publică prin introducerea unor criteriile minime de calificare, care: a) nu prezintă relevanță în raport cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit; b) sunt disproporționate în raport cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează a fi atribuit*".

Din analiza documentației de atribuire, Consiliul va reține că, în cuprinsul fișei de date, autoritatea contractantă a formulat următoarele cerințe de calificare:

- la secțiunea III.2.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, cerința *„Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale, conform Legii 95/2006, art. 748 alin. (1) și art. 926, 927 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII «Medicamentul»*";
- la secțiunea III.2.3.a) Capacitatea tehnică și/sau profesională, cerința *„2.– Declarație de conformitate CE (conform Directivei 93/42 CEE) – aceasta va trebui depusă în traducere autorizată, în original. Completarea DUAE*".

De asemenea, Consiliul va reține că, potrivit secțiunii II.1.6) Clasificare CPV (vocabularul comun privind achizițiile) din fișa de date a achiziției, acordul cadru este clasificat astfel: *„24111500-0 Gaze medicale (Rev.2); 98300000-6 Servicii diverse (Rev.2)*".

Documentația de atribuire (fișa de date și caietul de sarcini) trebuie să conțină în mod obligatoriu elementele, cerințele și prescripțiile care să permită ca lucrarea să fie descrisă în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesităților autorității contractante și să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Din cuprinsul caietului de sarcini, Consiliul va reține că, pentru lotul 2, „*Oxigen medicinal gazos*" autoritatea contractantă a precizat că *„în termen de 10 zile de la semnarea acordului cadru, furnizorul se obligă să verifice stația de butelii existentă, proprietate a spitalului și să întocmească un raport de verificare.*

*Pentru aceasta, furnizorul trebuie să dețină:*

*- Aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale din care să reiasă că furnizorul poate efectua reparații și mentenanță pentru dispozitive medicale*".

Riscul, ca în cadrul procedurii să participe și chiar să câștige procedura un operator economic care nu poate executa în bune condiții contractul, datorită faptului că în cadrul fișei de date a achiziției nu au fost impuse participanților anumite cerințe de calificare, aparține autorității contractante.

Consiliul va reține că, potrivit punctului de vedere cu privire la contestație, autoritatea contractantă a solicitat avizul de la Ministerul Sănătății deoarece „*stația de butelii proprietatea spitalului este dispozitiv*

*medical cu marcaj CE și aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății (...) repararea, mentenanța și punerea în funcțiune/instalarea sunt reglementate de normele metodologice de aplicare conform „Titlului XX" din Legea nr. 95/2006 (...) referitoare la avizarea în domeniul dispozitivelor medicale*".

Prin adresa nr. 41437/.....-...../03.10....., Consiliul a solicitat autorității contractante să transmită la dosarul cauzei „documentele aferente stației de butelii care se află în proprietatea spitalului, din care să rezulte că aceasta este «dispozitiv medical cu marcaj CE și aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății»"; autoritatea contractantă a răspuns la solicitarea Consiliului, inițial prin e-mail-ul înregistrat la CNSC sub nr. 42000/05.10..... și ulterior prin adresa nr. 24568/11.10....., înregistrată la CNSC sub nr. 43015/12.10....., trimițând următoarele documente:

- Procesul verbal de instruire beneficiar din 10.09.2014, încheiat între SC ....SRL și SC ....SA;
- Avizul de funcționare nr. 2057/07.12.2015, emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor medicale, prin care se avizează funcționarea SC ....SRL, împreună cu anexa din data 08.06....., raportul de evaluare-supraveghere nr. 1568/23.10.2015;
- Declarația de conformitate CE a produsului „*Central Gas Supply System*", producător GCE s.r.o. Cehia, în limba engleză;
- Certificatul „*EC Certificate – Full quality Assurance System*" nr. 73547-2010-CE-CZS-NA 6.0 din 26 martie 2015, aparținând operatorului economic GCE s.r.o. Cehia, în limba engleză;
- Anexa la certificatul nr. 54V din 21.11.2011, emisă de Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale pentru SC G.B. INDCO S.R.L.;
- Avizul de funcționare nr. 2139/02.08.2007, emis de Ministerul Sănătății Publice pentru SC G.B. INDCO SRL, împreună cu anexa din data 29.10.2009 și anexa din data 01.08.2011;
- Declarația de conformitate nr. 20082010/26.11.2013, emisă de SC G.B. INDCO SRL pentru produsul „Stație centrală vacuum medical 3 x 150 mc/h prod. Riffair", pentru „client/beneficiar: SC ....SA (...) punct de lucru ..... pentru beneficiarul final Consiliul Județean Vâlcea (...)";
- Inventarul anual al bunurilor achiziționate în cadrul proiectului „Reabilitarea Spitalului Județean de Urgență Vâlcea", pe anul .....

Potrivit e-mail-ului din 05.10....., înregistrat la CNSC sub nr. 42000/05.10....., „furnizorul echipamentului în cadrul procedurii de atribuire organizată de CJ Vâlcea, SC ....SRL este furnizorul echipamentului, SC ....SA este antreprenorul iar SC ....SRL este subcontractantul care a montat instalația (stația de butelii)".

Din analiza documentelor de mai sus, Consiliul constată următoarele:

- La poziția 2 din procesul verbal de instruire beneficiar din 10.09.2014 se regăsește „centrala VID medical TRIOVAC 150

RIFAIR producător FIFAIR SAS, ZAC de Villedieu/Miherne – 36320 Villedieu sur Indre – Franța – 1 buc.”;

- din declarația de conformitate nr. 20082010/26.11.2013, emisă de SC G.B. INDCO SRL pentru produsul „Stație centrală vacuum medical 3 x 150 mc/h prod. Riffair”, pentru „client/beneficiar: SC ....SA (...) punct de lucru ..... pentru beneficiarul final Consiliul Județean Vâlcea (...)” rezultă că acest produs „nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu standardele:
    - *SR EN ISO 13485:2004 (dispozitive medicale);*
    - *Instalație de distribuție gaze medicale din țeavă de cupru medical este conformă cu standardul ISO 7396-1:2007;*
    - *Operația de brazare executată conform standardului SR EN 13134:2002;*
    - *Operația de brazare executată de brazori calificați conform standardului SR EN ISO 13585-2013*”;
- La dosarul cauzei nu se află nici-un document care să ateste faptul că produsul „*centrala VID medical TRIOVAC 150 RIFAIR producător FIFAIR SAS, ZAC de Villedieu/Miherne – 36320 Villedieu sur Indre – Franța*” este conform cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, în acest sens nedepunând niciun înscris;
- Singura declarație de conformitate depusă de autoritatea contractantă este aferentă unui alt produs cu denumirea „*Central Gas Supply System*” produs de GCE s.r.o., Cehia.

Față de aceste aspecte, Consiliul constată incidența prevederilor art. 20 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, potrivit cărora „***nerespectarea prevederilor alin. (4) conduce la imposibilitatea depunerii ulterioare de către autoritatea contractantă a documentelor solicitate, contestația urmând să fie soluționată pe baza documentelor deja depuse la dosar***”.

Având a se pronunța conform art. 20 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, **strict pe baza documentelor aflate la dosarul cauzei, din care lipsesc (nu au fost depuse de către autoritatea contractantă) acte care să demonstreze faptul că stația de butelii aflată în proprietatea sa ar fi dispozitiv medical (nefiind depuse în acest sens nici dovezi privind aplicarea marcajului CE și nici vreun aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru respectivul echipament)**, Consiliul nu va lua în considerare susținerile autorității contractante privind pretinsa incidență a prevederilor referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, din Legea nr. 95/2006.

Prevederile Ordinului nr. 1008/2016 emis de Ministrul Sănătății pentru Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, nu sunt aplicabile în prezenta procedură în ceea ce privește revizia/verificarea stației de butelii aflată în proprietatea autorității contractante având în vedere faptul că aceasta din urmă nu a transmis la dosarul cauzei documente prin care să demonstreze că stația de butelii este dispozitiv medical, contrar prevederilor art. 68 din Legea nr. 101/2016 coroborat cu art. 249 cpc, conform cărora *„cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege"*, Consiliul urmând a se pronunța, pe baza documentelor aflate la dosarul cauzei.

Față de cele de mai sus, Consiliul va reține că, prin solicitarea ca potențialii ofertanți să dețină aviz de funcționare de la Ministerul Sănătății pentru dispozitive medicale din care să reiasă că furnizorul poate efectua reparații și mentenanță pentru dispozitive medicale, autoritatea contractantă a restricționat în mod nejustificat accesul la procedura de atribuire, contrar prevederilor art. 31 din HG nr. 395/2016, urmând a obliga autoritatea contractantă la eliminarea lor atât din cuprinsul caietului de sarcini, cât și din fișa de date.

În ceea ce privește criticile contestatorului privind solicitarea de către autoritatea contractantă a declarației de conformitate CE (conform Directivei 93/42 CEE) la secțiunea *„III.2.3.a) Capacitatea tehnică și/sau profesională"* din fișa de date a achiziției, Consiliul va reține următoarele:

- sintagma *„declarație de conformitate CE"* desemnează procedura prin care producătorul se asigură și declară că produsele respective respectă dispozițiile Directivei 93/42 CEE, care le sunt aplicabile. Producătorul trebuie să aplice marcajul CE și să întocmească o declarație scrisă de conformitate. Declarația 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 referințe lipsite de ambiguitate;
- obiectul prezentei proceduri este furnizarea de oxigen medicinal lichid, oxigen medicinal gazos și amestec gaz analgezic, aceste gaze fiind medicamente, potrivit caietului de sarcini, și nu dispozitive medicale.

Față de cele de mai sus, Consiliul constată că sintagma *„declarație de conformitate CE"* nu poate fi considerată criteriu de calificare referitor la capacitatea tehnică și/sau profesională a operatorilor economici interesați de a furniza gazele medicale, ci caracterizează procesul de producție al dispozitivelor medicale, care nu fac obiectul prezentei proceduri de atribuire.

Consiliul nu va lua în considerare susținerile autorității contractante potrivit cărora din notificarea prealabilă transmisă prin SEAP lipsește pagina nr. 4, acesta fiind motivul pentru care nu i-a răspuns

contestatorului la solicitarea de eliminare a acestei cerințe, având în vedere că la paginile 9-13 din dosarul achiziției, transmis de autoritatea contractantă la dosarul cauzei se regăsește notificarea nr. 942/29.08..... înregistrată la autoritatea contractantă sub nr. 21024/29.08....., transmisă prin fax, în care la pagina 4 (pagina 12 din dosarul achiziției), SC ..... SRL solicită autorității contractante eliminarea cerinței privind declarației de conformitate CE (conform Directivei 93/42 CEE).

Mai mult, Consiliul va reține că autoritatea contractantă nu a justificat solicitarea declarației de conformitate CE (conform Directivei 93/42 CEE) nici în strategia de contractare, contrar obligației pusă în seama sa prin prevederile art. 9 alin. (3) lit. f) din HG nr. 395/206, potrivit cărora *„Prin intermediul strategiei de contractare se documentează deciziile din etapa de planificare/pregătire a achiziției în legătură cu (...) f)* ***justificările privind*** *alegerea procedurii de atribuire în situațiile prevăzute la art. 69 alin. (2) - (5) din Lege și, după caz, decizia de a reduce termenele în condițiile legii, decizia de a nu utiliza împărțirea pe loturi, criteriile de calificare privind capacitatea și, după caz,* ***criteriile de selecție****, criteriul de atribuire și factorii de evaluare utilizați*".

Față de cele de mai sus, Consiliul va admite și această critică.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de SC ..... SRL, în contradictoriu cu ....., va obliga autoritatea contractantă la eliminarea cerințelor restrictive potrivit prevederilor legale și a celor reținute în prezenta, în termen de 10 zile de la comunicare și va dispune continuarea procedurii de atribuire.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

**DECIDE:**

Admite contestația formulată de SC ..... SRL, în contradictoriu cu ....., obligă autoritatea contractantă la eliminarea cerințelor restrictive potrivit prevederilor legale și a celor reținute în prezenta, în termen de 10 zile de la comunicare și dispune continuarea procedurii de atribuire.

Obligatorie.

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

**Complet de soluționare a contestațiilor**
**în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare PREȘEDINTE Consilier de soluționare

..... ..... .....

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 15 (cincisprezece) pagini.