



În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 1661/C6/1181, 1491

Data: 17.06.2025

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 22100/07.04.2025, formulată de, cu sediul social în, ..., Cod înregistrare fiscală ATU, nr. înregistrare Registrul Comerțului, reprezentată legal de, cu adresa de corespondență la, .., împotriva raportului procedurii nr. 3277/28.03.2025, emis de, cu sediul în, ..., județul, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire prin licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului de furnizare Cromatograf de lichide și Aparat de anestezie, lotul 1, s-a solicitat admiterea contestației și, pe cale de consecință, ... nr. 3277/28.03.2025 și a tuturor actelor subsecvente ca netemeinice și nelegale având în vedere nelegala evaluare de către autoritatea contractantă a ofertei SRL cu privire la echipamentul Cromatograf de lichide, precum și obligarea autorității contractante de a reevalua și respinge oferta SRL ca neadecvată în temeiul art. 215 alin. (6) raportat la prevederile art. 172 alin. (1) lit. a) și art. 173 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 pentru că nu respectă criteriul de calificare și selecție privind deținerea Avizului de funcționare ANMDM pentru acest echipament.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 26974/28.04.2025, formulată de, având aceleași date de identificare, împotriva raportului procedurii nr. 4343/17.04.2025, emis pentru lotul 1 de, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, s-a solicitat admiterea contestației și pe cale de consecință și a tuturor actelor subsecvente ca netemeinice și nelegale având în vedere nelegala evaluare de către autoritatea contractantă a ofertei SRL cu privire la echipamentul Cromatograf de lichide, precum și obligarea autorității

contractante de a reevalua și respinge oferta SRL ca neadecvată în temeiul art. 215 alin. (6) raportat la prevederile art. 172 alin. (1) lit. a) și art. 173 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 pentru că nu respectă criteriul de calificare și selecție privind deținerea Avizului de funcționare ANMDMR pentru echipamentul ofertat Cromatograf de lichide.

Prin adresa înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 29746/08.05.2025, ... SRL, cu sediul în, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal de ..., a formulat cerere de intervenție voluntară cu privire la contestația înregistrată la Consiliu cu nr. 26974/28.04.2025 depusă de, prin care a solicitat respingerea acesteia ca neîntemeiată.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, contestațiile care fac obiectele dosarelor nr. 1181/2025 și nr. 1491/2025, au fost conexate, pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

Contestațiile și cererea de intervenție vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 66 alin. (1), art. 67 alin. (1) și art. 123 alin. (1) C. proc. civ.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

1181

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 22100/07.04.2025, ... precizează că, în urma procesului de evaluare, autoritatea contractantă a desemnat câștigător ofertantul SRL, astfel cum rezultă din raportul procedurii nr. 3277/28.03.2025.

Consideră că evaluarea ofertei SRL este nelegală și netemeinică, deoarece acest ofertant nu îndeplinește criteriul de calificare privind capacitatea de exercitare a activității profesionale, prevăzut în fișa de date la pct. III. 1.1. b, respectiv nu deține Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății, respectiv ANMDM, privind activitățile de import, distribuție, instalare, întreținere și reparare a dispozitivelor medicale, conform prevederilor legale din Legea 95/2006 pentru echipamentul ofertat *Cromatograf de lichide*.

În consecință, prezintă argumente care, în opinia sa, demonstrează că oferta SRL trebuia respinsă ca neadecvată pentru nerespectarea cerințelor de calificare și neconformă pentru nerespectarea specificațiilor tehnice menționate în caietul de sarcini.

1. Conform dispozițiilor relevante din caietul de sarcini privind scopul achiziționării *Cromatografului de lichide* ce urmează a fi folosit ca dispozitiv medical, o primă concluzie pe care o reține este că, din reglementarea caietului de sarcini, echipamentul dorit a fi achiziționat de autoritatea contractantă în prezenta procedură va fi folosit pentru activități medico-legale, ... făcând parte din instituțiile de sănătate publică, acesta urmând a fi folosit ca DISPOZITIV MEDICAL pentru diagnosticarea pacienților având ca scop desfășurarea în condiții de maximă siguranță pentru pacient a actului medical.

2. Privind criteriile de calificare și selecție - III. 1.1. h) *Capacitatea de exercitare a activității profesionale* - solicitarea prezentării Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății, ANMDMR privind activitățile de import, distribuție, instalare, întreținere și reparare a dispozitivelor medicale, conform prevederilor legale din Legea nr. 95/2006, susține că nu s-a formulat de către niciun ofertant vreo solicitare de clarificări, acest criteriu nu a fost modificat fiind parte din documentația de atribuire obligatoriu atât pentru toți operatorii economici participanți în procedură cât și pentru autoritatea contractantă în procedura de evaluare și desemnare a ofertantului câștigător.

3. În ceea ce privește obligația utilizatorilor profesioniști, în speță de a utiliza în actul medical doar dispozitive medicale autorizate de ANMDM în vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvată, susține că, la sfârșitul anului 2024, ANMDM a publicat pe site-ul său oficial înștiințări, pe care le redă.

Astfel, susține că a informat autoritatea contractantă despre această obligația legală care îi incumbă conform Legii nr. 95/2006, prin răspunsul la solicitarea de clarificări din 25.01.2025, că echipamentul comercializat de aceasta este singurul care are un astfel de aviz ANMDM pentru *Cromatograful de lichide* și totodată se poate cunoaște din alte proceduri de atribuire că echipamentul comercializat de ofertantul SRL nu deține acest aviz ANMDM.

Cu toate că a adus în atenția autorității contractante aceste aspecte pe parcursul procesului de evaluare, aceasta nu a ținut cont de ele, făcând o evaluare nelegală și netemeinică a ofertei SRL.

4. Referitor la evaluarea nelegală și netemeinică a ofertei SRL ce trebuia respinsă ca neadecvată raportat la prevederile art. 215 alin. (6) și art. 172 alin. (1) lit. a), art. 173 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, contestatoarea consideră că autoritatea contractantă a făcut o evaluare nelegală și netemeinică în ceea ce privește capacitatea de exercitare a activității profesionale a acestui ofertant, care nu a fost dovedită prin înscrisurile depuse, raportat la echipamentul ofertat.

Citând din fișa de date a procedurii, pct. III 1.1. b) *Capacitatea de exercitare a activității profesionale*, arată că acest aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății pe care ofertantul SRL trebuia să-l prezinte, la care face referire această secțiune din fișa de date, ca cerință de calificare, era avizul de funcționare ANMDM în care trebuia specificat expres echipamentul ofertat care este un „dispozitiv medical din grupa - Cromatograf de lichide”.

A solicitat autorității contractante să-i permită accesul la dosarul achiziției pentru a putea verifica dacă ofertantul câștigător SRL deține acest aviz ANMDM.

Autoritatea contractantă i-a acordat acces la dosarul achiziției prin adresa nr. 7010/31.03.2025 la data de 01.04.2025. Deși autoritatea contractantă avea obligația legală, conform art. 217 alin. (4) și (5) din Legea nr. 98/2016 coroborate cu prevederile art. 9 din Legea nr. 544/2001, de a permite reprezentantului, prezent la studiul dosarului, de a realiza copii de pe documentele din dosarul achiziției, acesta fiind document public, i s-a interzis acest lucru astfel cum rezultă din adresa nr. 3473/01.04.2025.

Cu toate acestea reprezentantul a putut vizualiza documentele depuse de către operatorul SRL, observând că, din documentele depuse de acesta respectiv: aviz ANMDM reînnoit la 23.05.2024 și Negație aviz ANMDM, rezultă că pentru echipamentul ofertat Cromatograf de lichide NU deține aviz de funcționare ANMDM.

Analizând avizul de funcționare ANMDM reînnoit 23.05.2024, depus de către ofertantul SRL, contestatoarea a constatat că echipamentul ofertat, *cromatograf de lichide* - 6475 Triple Quadrupole LC/MS, nu este inclus în niciuna dintre grupele de dispozitive medicale din primul tabel. În acel tabel sunt incluse alte tipuri de dispozitive medicale, dar nu acesta.

Astfel, autoritatea contractantă a făcut o evaluare nelegală și netemeinică a ofertei SRL, considerând în mod nelegal și netemeinic că avizul de funcționare ANMDM, reînnoit 23.05.2024, depus de către ofertantul SRL, îndeplinește cerința de calificare solicitată, deși în mod real, astfel cum a arătat contestatoarea, acest dispozitiv medical NU este cuprins în avizul depus.

În concluzie, pentru aceste motive, ... solicită obligarea autorității contractante să constate că oferta SRL trebuie respinsă ca neadecvată raportat la prevederile art. 215 alin. (6) și la prevederile art. 172 alin. (1) lit. a) și art. 173 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Nefiind contestată documentația de atribuire, ofertantul SRL și-a asumat depunerea avizului sau a oricărui alt document pentru îndeplinirea acestei cerințe de calificare privind capacitatea de exercitare a activității profesionale, nedepunerea acestuia trebuind să ducă la respingerea ofertei ca neadecvată.

Arată că există practică judiciară relevantă, pronunțată chiar de Consiliu cu privire la acest operator economic SRL, același echipament medical „cromatograf de lichide” și același Aviz de negație ANMDM nr. 306579E/16.11.2023, respectiv decizia nr. 2958/C1/3308 din 15.12.2023.

În prezenta procedură de evaluare realizată de autoritatea contractantă, ..., astfel cum aceasta este reflectată în raportul procedurii nr. 3277/28.03.2025, este într-o situație identică întrucât NU rezultă că autoritatea contractantă a făcut verificările necesare privind ÎNDEPLINIREA criteriului de calificare solicitat în ceea ce privește documentele depuse de ofertantul SRL, respectiv Avizul reînnoit și negația de la ANMDM.

Deci, în concluzie, interpretând coroborat toate aceste aspecte, contestatoarea solicită Consiliului să constate că este netemeinică și nelegală evaluarea autorității contractante, ..., cu privire la oferta operatorului economic SRL, în ceea ce privește echipamentul Cromatograf de lichide și pe cale de consecință, să dispună anularea evaluării, ... nr. 3277/28.03.2025 și a tuturor actelor subsecvente ca netemeinic și nelegal, cu obligarea autorității contractante la reevaluare corectă, temeinică și legală a ofertei SRL și declararea acesteia ca neadecvată.

Pentru toate aceste motive, solicită admiterea contestației.

.... a transmis prin e-mail-ul înregistrat la Consiliu cu nr. 22949/08.04.2025 că va dispune măsuri de remediere în sensul reevaluării documentelor justificative aferente DUAЕ pentru lotul 1 și emiterea unui nou raport de evaluare.

Consiliul, prin adresa nr. 24821/1181/C6/15.04.2025, a solicitat contestatoarei să prezinte un punct de vedere față de măsurile de remediere luate de autoritatea contractantă.

....., prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 25050/16.04.2025, a răspuns la adresa Consiliului, formulând următoarele apărări punctuale:

Prin punctul de vedere al autorității contractante, depus la dosarul cauzei, aceasta menționează că *„dispune reluarea evaluării documentelor justificative aferente DUAЕ pentru lotul nr. 1 și emiterea unui nou Raport de evaluare”*. Mai arată că *„măsurile dispuse vor fi implementate până la data de 17.04.2025, iar noile rezultate vor fi comunicate ofertanților și Consiliu Național de soluționare a Contestațiilor, conform legii”*.

Din acest punct de vedere, în opinia sa, rezultă că afirmațiile achizitoarei pot fi calificate ca reprezentând intenția de a efectua reevaluarea DUAЕ și a emite un nou raport al procedurii și nu efectiv luarea acestor măsuri, care este amânată până la data de 17.04.2025.

De asemenea, solicită Consiliului să rețină că, prin punctul de vedere transmis, autoritatea contractantă nu a anulat raportului procedurii nr. 3277/28.03.2025 și toate actele subsecvente, ce fac obiectul prezentului dosar, iar la acest moment, data de 16.04.2025, acestea nu sunt anulate. În opinia sa, nu se poate reține că acest act al autorității contractante a fost în realitate anulat și emis unul nou, motiv pentru care nu consideră că prezenta cauză a rămas fără obiect.

Consideră că se impune așteptarea până la data de 17.04.2025 pentru a vedea măsurile concrete de remediere luate de autoritatea contractantă și nu doar declararea de intenție, motiv pentru care solicită Consiliului să nu ia nicio măsură la acest moment care ar putea fi prematură față de actele autorității contractante existente până la acest moment.

Arată că, după data de 17.04.2025, când i se vor comunica în concret deciziile autorității contractante, își va exprima un punct de vedere valid cu privire la prezenta cauză.

...., prin adresa transmisă prin e-mail și înregistrată la Consiliu cu nr. 25145/16.04.2025, a atașat procesul verbal intermediar nr. 11 (nr. A3876/09.04.2025), prin care se anulează, în parte, raportul procedurii nr. A 3277/28.03.2025, aferent lotului 1.

....., prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 25743/22.04.2025, a transmis concluzii scrise, precizând că, prin măsurile de remediere adoptate de autoritatea contractantă, aceasta afirmă următoarele:

- având în vedere că echipamentul *Cromatograf de lichide* este destinat utilizării în domeniul medicinei legale, acesta este un dispozitiv medical în sensul legislației speciale;
- având în vedere că echipamentul este dispozitiv medical are nevoie de aviz ANMDMR;
- documentația de atribuire este obligatorie în sensul prezentării unui aviz ANMDMR pentru acest echipament, având în vedere că nu a fost contestată;
- autoritatea contractantă *„va analiza, în mod corect și complet, dacă documentele prezentate de ofertantul declarat câștigător acoperă cerința de deținere a autorizației corespunzătoare pentru echipamentul efectiv oferat, nu pentru un echipament similar”*, deci va analiza documentele deja depuse și nu va cere altele, cu respectarea din punctul său de vedere al principiului egalității de tratament în conformitate cu art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În realitate, însă, astfel cum se poate observa din raportul procedurii nr. 4343/17.04.2025, autoritatea contractantă nu își respectă propriile măsuri de remediere dispuse.

Astfel, observă că autoritatea contractantă se contrazice în raportul procedurii nr. 4343/17.04.2025 și reține la pct. 2.3 că:

„Comisia de evaluare a reanalizat documentele justificative asumate de către ofertantul clasat pe primul loc - SC SRL - și a constatat faptul că toate informațiile din DUAE sunt demonstrate - conform detaliilor menționate în Procesul verbal intermediar nr. 12 cu nr. înregistrare A 4256/16.04.2025.”

Cu toate acestea, din raportul intermediar, nu rezultă că SRL a depus documente care să dovedească îndeplinirea cerinței privind deținerea avizului ANMDMR, achizitoarea formulând o solicitare de clarificări.

Astfel, contrar celor afirmate, autoritatea contractantă nu a făcut evaluarea ofertei societății SRL în baza documentelor prezentate de societate în procedură, anterior contestației, ci a solicitat clarificări, încălcând, astfel, principiul tratamentului egal și nediscriminării prevăzut de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Clarificările solicitate astfel cum sunt redată pe scurt în raportul de evaluare pun în vedere ofertantului declarat câștigător, ... SRL, următoarele: *„Având în vedere cele reclamate de către contestatar în contestația cu nr. înregistrare 7595/08.04.2025 (atașată anunțului de participare din SEAP), vă solicităm să demonstrați îndeplinirea cerinței autorității contractante pentru sistemul oferat, prin prezentarea de documente justificative clare și concludente în susținerea acesteia, cu respectarea legislației naționale în vigoare.”*

Deși, prin adresa de măsuri de remediere, autoritatea contractantă a reținut că este necesar și obligatoriu deținerea avizului ANMDMR, în realitate, în solicitarea de clarificări, contestatoarea a observat că nu se cere

expres avizul ci „*prezentarea de documente justificative clare și concludente în susținerea acesteia, cu respectarea legislației naționale în vigoare*”.

În raportul procedurii nr. 4343/17.04.2025 nu se reține ce documente au fost prezentate de operatorul SRL, ci la pct. 2.4 doar că informațiile preliminare din DUAE sunt demonstrate. Or, consideră că, autoritatea contractantă a încălcat principiul transparenței prevăzut de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, nereținând în mod netemeinic și nelegal documentele ce au fost prezentate de ofertantul SRL pentru a demonstra îndeplinirea acestei cerințe de calificare, cu atât mai mult cu cât acestea privesc aspectul litigios.

Pentru toate aceste motive, susține că achizițarea a făcut uz cu re-credință de mecanismul măsurilor de remediere, făcând o reevaluare simulată și nelegală, cu încălcarea principiului egalității de tratament și stabilind același rezultat pentru această procedură. În realitate, autoritatea contractantă a încercat să creeze o aparență de legalitate, făcând un simulacru de reevaluare, încălcându-și propriile măsuri de remediere dispuse și ajungând la același rezultat declarând SRL drept câștigător în mod nelegal.

Consideră că este în prezența unui veritabil abuz de drept, autoritatea contractantă urmărind de fapt doar închiderea acestui dosar și obligarea sa la plata unei noi cauțiuni pentru un nou dosar, pentru simplul fapt că a schimbat numărul de înregistrare al raportului procedurii, în urma reevaluării stabilind de fapt același rezultat.

Având în vedere toate aceste aspecte, în special dat fiind faptul că măsurile de remediere propuse de către autoritatea contractantă nu au fost respectate de aceasta, solicită Consiliului să solicite autorității contractante transmiterea dosarului achiziției.

De altfel, precizează că a solicitat autorității contractante acces la dosarul achiziție care va fi acordat în la data de 23.04.2025, putând ulterior să formuleze noi apărări, după caz.

...., prin adresa nr. 8997/25.04.2025, înregistrată la Consiliu cu nr. 26859/25.04.2025, a transmis punct de vedere prin care solicită respingerea contestației ca nefondată și neîntemeiată, cu menținerea deciziilor sale, întrucât au fost adaptate cu respectarea prevederilor legale.

Prin adresa nr. 4717/28.04.2025, înregistrată la Consiliu cu nr. 28243/ 30.04.2025, autoritatea contractantă a transmis dosarul achiziției.

1491

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 26974/28.04.2025, ... prezintă, în preambul, situația de fapt, respectiv că, în urma procesului de evaluare, autoritatea contractantă l-a desemnat ofertant câștigător pe operatorul economic, ... SRL, astfel cum rezultă din raportul inițial al procedurii nr. 3277/28.03.2025.

Arată că această procedură de atribuire a avut două cicluri de evaluare a ofertei SRL.

1. Evaluarea inițială a ofertei SRL și contestația sa inițială, dosar nr. 1181/2025:

În evaluarea inițială, autoritatea contractantă l-a desemnat ca ofertant câștigător pe SRL, solicitându-i să depună documentele necesare

În vederea verificării DUAЕ. Ca urmare a evaluării acestor documente, autoritatea contractantă a considerat, în mod netemeinic și nelegal, că ofertantul SRL îndeplinește criteriile de calificare privind capacitatea de exercitare a activității profesionale și urma să semneze contractul de achiziție cu acestea.

Prin urmare, a formulat contestația ce formează obiectul dosarului nr. 1181/2025, împotriva raportul inițial al procedurii nr. 3277/28.03.2025.

Astfel cum a demonstrat prin contestație, evaluarea ofertei SRL de către autoritatea contractantă în primul ciclu de evaluare a fost nelegală și netemeinică, acest ofertant neîndeplinind criteriul de calificare privind capacitatea de exercitare a activității profesionale, prevăzut în fișa de date la pct. III.1.1.b, respectiv nu deținea Avizul de funcționare emis de Ministerul Sănătății, respectiv ANMDMR, privind activitățile de import, distribuție, instalare, întreținere și reparare a dispozitivelor medicale, conform prevederilor legale din Legea nr. 95/2006 pentru echipamentul oferat *Cromatograf de lichide*.

În acest sens, a demonstrat în prima contestație că oferta SRL trebuia respinsă ca neadecvată pentru nerespectarea cerințelor de calificare din fișa de date.

Ca urmare a contestației formulate, autoritatea contractantă, prin punctul de vedere transmis, a arătat că înțelege să adopte măsuri de remediere și să reevalueze oferta SRL din perspectiva analizei documentelor suport depuse în dovedirea îndeplinirii condițiilor DUAЕ, pentru a verifica dacă deține aviz ANMDMR pentru echipamentul oferat.

2. Cea de-a doua evaluare a ofertei SRL și prezenta contestație:

Autoritatea contractantă a dispus reevaluarea ofertei SRL ca urmare a formulării primei contestații, conform măsurilor de remediere formulate în punctul de vedere.

În punctul de vedere formulat de către autoritatea contractantă în dosarul CNSC nr. 1181/2025, raportat la criticile sale, comisia de evaluare a formulat o serie concluzii, pe care le citează.

Prin măsurile de remediere luate, achizitoarea afirmă următoarele:

- având în vedere că echipamentul *Cromatograf de lichide* este destinat utilizării în domeniul medicinei legale, acesta este un dispozitiv medical în sensul legislației speciale Legea nr. 95/2006;
- având în vedere că echipamentul este dispozitiv medical are nevoie de aviz ANMDMR;
- documentația de atribuire este obligatorie în sensul prezentării unui aviz ANMDMR pentru acest echipament, având în vedere că nu a fost contestată;
- autoritatea contractantă „*va analiza, în mod corect și complet, dacă documentele prezentate de ofertantul declarat câștigător acoperă cerința de deținere a autorizației corespunzătoare pentru echipamentul efectiv oferat, nu pentru un echipament similar;*”, deci, va analiza documentele deja depuse și nu va cere altele, cu respectarea din punctul său de vedere al

principiului egalității de tratament în conformitate cu art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În realitate însă, astfel, rezultă din noul raport al procedurii nr. 4343/17.04.2025 că autoritatea contractantă nu își respectă propriile măsuri de remediere dispuse și din nou declară în mod netemeinic și nelegal oferta SRL câștigătoare.

În primul rând, această reevaluare și noul raport al procedurii nr. 4343/17.04.2025, nelegale și netemeinice, din punct de vedere procedural, având în vedere că autoritatea contractantă își încalcă propriile măsuri de remediere dispuse în procedură.

Observă că autoritatea contractantă se contrazice în raportul procedurii nr. 4343/17.04.2025 și reține la pct. 2.3 că *„Comisia de evaluare a reanalizat documentele justificative asumate de către ofertantul clasat pe primul loc - SC SRL - și a constatat faptul că toate informațiile din DUAE sunt demonstrate - conform detaliilor menționate în Procesul verbal intermediar nr. 12 cu nr. înregistrare A 4256/16.04.2025.”*

Cu toate acestea, verificând raportul intermediar nr. A 4256/16.04.2025, nu rezultă că operatorul economic SRL a depus documente care să dovedească îndeplinirea cerinței privind deținerea avizului ANMDMR. Mai mult decât atât, observă că autoritatea contractantă a formulat o solicitare de clarificări nouă către ofertantul SRL.

Astfel, contrar celor afirmate, autoritatea contractantă nu a făcut evaluarea ofertei societății SRL în baza documentelor prezentate de societate în justificarea documentului DUAE, anterioare primei contestații, ci a solicitat clarificări, încălcând astfel principiul tratamentului egal și nediscriminării prevăzut de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Clarificările solicitate, astfel cum sunt redactate pe scurt în raportul de evaluare, pun în vedere SRL următoarele:

„Având în vedere cele reclamate de către contestatar în contestația cu nr. înregistrare 7595/08.04.2025 (atașată anunțului de participare din SEAP), vă solicităm să demonstrați îndeplinirea cerinței autorității contractante pentru sistemul ofertat, prin prezentarea de documente justificative clare și concludente în susținerea acesteia, cu respectarea legislației naționale în vigoare.”

Deși prin adresa de măsuri de remediere autoritatea contractantă a reținut că este necesar și OBLIGATORIU deținerea avizului ANMDMR, în realitate în solicitarea de clarificări observăm că nu se cere expres prezentarea avizului ci "prezentarea de documente justificative clare și concludente în susținerea acesteia, cu respectarea legislației naționale în vigoare".

Pentru că în raportul procedurii nr. 4343/17.04.2025 nu se reține ce documente au fost prezentate de operatorul SRL, ci la pct. 2.4 se prevede doar că informațiile preliminare din DUAE sunt demonstrate, a făcut cerere de acces la dosar, consultând documentele depuse în reevaluare de către SRL.

Astfel, sesizează că documentele depuse de SRL în reevaluare sunt aceleași depuse și inițial, nedepunându-se un aviz ANMDMR astfel cum era obligatoriu conform criteriilor de calificare din fișa de date și cum a afirmat și autoritatea contractantă că este obligatoriu în măsurile de remediere, motiv pentru care oferta SRL ar fi trebuit respinsă ca neadecvată.

Pentru toate aceste motive, solicită Consiliului să rețină că, autoritatea contractantă a făcut uz cu rea-credință de mecanismul măsurilor de remediere, făcând o reevaluare simulată și nelegală, cu încălcarea principiului egalității de tratament și nediscriminării prevăzut de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și stabilind același rezultat pentru această procedură. Consideră că, autoritatea contractantă a încercat să creeze o aparență de legalitate, în realitate făcând un simulacru de reevaluare, încălcându-și propriile măsuri de remediere dispuse și ajungând la același rezultat de a-l declara pe ofertantul SRL drept câștigător în mod nelegal.

Pentru aceste motive prezentate, consideră că noul raport al procedurii nr. 4343/17.04.2025 este netemeinic și nelegal, oferta SRL trebuind respinsă ca neadecvată.

În concluzie, subliniază că măsurile de remediere propuse și asumate de către achizitoare, nu au fost respectate de aceasta, ceea ce duce la nelegalitatea noului raport al procedurii nr. 4343/17.04.2025 și se impune a fi anulat.

Față de aceste circumstanțe speciale ale cauzei, formulează critici atât cu privire la primul raport al procedurii nr. 3277/28.03.2025, cât și cu privire la noul raport al procedurii nr. 4343/17.04.2025, pentru o bună înțelegere a prezentei cauze.

În continuare, prezintă problemele de drept ce sunt antamate în prezenta cauză.

1. Dacă echipamentul Cromatograf de lichide ce formează obiectul lotului nr. 1 este dispozitiv medical în sensul Legii nr. 95/2006;
2. Dacă cerința din fișa de date privind criteriile de calificare și selecție, de la pct. III.1.1.b) *Capacitatea de exercitare a activității profesionale* prin care se solicită prezentarea Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății, ANMDMR privind activitățile de import, distribuție, instalare, întreținere și reparare a dispozitivelor medicale, conform prevederilor legale din Legea 95/2006 este obligatorie pentru toți ofertanții din procedură care au ofertat echipamentul *Cromatograf de lichide*.

Contestatoarea precizează că, echipamentul *Cromatograf de lichide* este un dispozitiv medical, motiv pentru care este necesar avizul de la Ministerul Sănătății (avizul ANMDMR), lipsa acestuia trebuind să ducă la respingerea ofertei SRL ca neadecvată.

Fiind un dispozitiv medical, acesta poate fi achiziționat în scopul utilizării pe pacienți doar dacă are aviz ANMDMR, cum corect s-a solicitat în fișa de date.

Echipamentul ofertat de SRL nu are un aviz ANMDMR motiv pentru care aceasta trebuie respinsă ca neadecvată.

1. Dispoziții relevante din caietul de sarcini privind scopul achiziționării *Cromatografului de lichide* ce urmează a fi folosit ca dispozitiv medical:

Invocând prevederile caietului de sarcini pct. 2.3. *Informații despre beneficiile anticipate de către autoritatea contractantă*, lit. a), pct. 2.5 *Cadrul general al sectorului în care autoritatea contractantă își desfășoară*

activitatea, pct. 2.6 *Factori interesați și rolul acestora* și pct. 3.1 *Achiziționarea echipamentelor "Cromatograf de lichide" și "Aparat de anestezie"*, consideră că o primă concluzie se referă la faptul că, din reglementarea caietului de sarcini, echipamentul „Cromatograf de lichide” achiziționat de autoritatea contractantă în prezenta procedură, va fi folosit pentru activități medico-legale. Achizițioarea, făcând parte din instituțiile de sănătate publică, urmărește a-l folosi ca DISPOZITIV MEDICAL pentru diagnosticarea pacienților având ca scop desfășurarea în condiții de maximă siguranță pentru pacient a actului medical.

2. Criterii de calificare și selecție - III.1.1.b) *Capacitatea de exercitare a activității profesionale*, solicitarea prezentării Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății, ANMDMR privind activitățile de import, distribuție, instalare, întreținere și reparare a dispozitivelor medicale, conform prevederilor legale din Legea 95/2006:

La acest punct autoritatea contractantă a solicitat ofertanților prezentarea Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății, respectiv ANMDMR (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România), privind activitățile de import, distribuție, instalare, întreținere și reparare a dispozitivelor medicale, conform prevederilor legale din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare.

În ceea ce privește acest criteriu de selecție privind capacitatea de exercitare a activității profesionale, prin care se solicită prezentarea avizului ANMDMR pentru dispozitive medicale, nu s-a formulat de către niciun ofertant vreo solicitare de clarificări, acest criteriu nu a fost modificat, fiind parte din documentația de atribuire obligatoriu, atât pentru toți operatorii economici participanți în procedură, cât și pentru autoritatea contractantă în procedura de evaluare și desemnare a ofertantului câștigător.

De asemenea, solicită Consiliului să observe că prin punctul de vedere formulat de către autoritatea contractantă în dosarul CNSC nr. 1181/C6/2025, respectiv adresa nr. 7595/08.04.2025, prin care aceasta a adoptat măsuri de remediere a recunoscut că echipamentul *Cromatograf de lichide* este un dispozitiv medical și este obligatorie deținerea unui aviz ANMDMR, afirmând următoarele:

„constatând că echipamentul oferat - Cromatograf de lichide - este încadrat în categoria dispozitivelor medicale, având în vedere că este destinat utilizării în domeniul medicinei legale, cu aplicații directe în efectuare a de analize specifice pentru expertize medico-legale; In consecință activitățile de punere în funcțiune, instalare, întreținere și service presupun deținerea avizului emis de ANMDMR, conform prevederilor OUG 88/2023 lit. l) și art. 933 alin. (1) lit. k) și l) din Legea nr. 95/2006.”

Ba mai mult, autoritatea contractantă prin același punct de vedere, afirmă că criteriile de calificare din fișa de date de la pct. III.1.1.b), nu au fost contestate, fiind obligatorie deținerea unui aviz ANMDMR pentru echipamentul *Cromatograf de lichide*.

În concluzie, este clar că în documentația de atribuire, criteriile de calificare din fișa de date de la pct. III.1.1.b). sunt pe deplin aplicabile și ofertantului SRL, acesta fiind obligat să prezinte un aviz ANMDMR.

3. Obligația utilizatorilor profesioniști, în speță de a utiliza în actul medical doar dispozitive medicale autorizate de ANMDM în vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvată.

În acest sens, arată Consiliului că, la sfârșitul anului 2024, ANMDM a publicat pe site-ul său oficial că începând cu data de 24.10.2024 intră în vigoare prevederile art. 933 alin. (1) lit. l) din Legea nr. 95/2006.

Astfel, din dispozițiile legale ale art. 933 alin. (1) lit. k) și l) din Legea nr. 95/2006 rezultă că utilizatorii profesioniști, în speță, autoritatea contractantă are obligația de a se asigura că utilizează doar dispozitive medicale, în situația în care, în cadrul activităților profesionale, folosesc echipamente în scop de diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorarea unei boli.

Or, interpretând aceste dispoziții legale coroborat cu prevederile din caietul de sarcini, arătate în secțiunea anterioară, având în vedere că „*Cromatograful de lichide*”, achiziționat de autoritatea contractantă, în prezenta procedură, va fi folosit pentru activități medico-legale, pentru diagnosticarea pacienților având ca scop desfășurarea în condiții de maximă siguranță pentru pacient a actului medical, este faptul că acest *Cromatograful de lichide* este un dispozitiv medical și trebuie să aibă aviz ANMDMR conform Legii nr. 95/2006.

Cu toate acestea, a informat autoritatea contractantă despre această obligație legală care îi incumbă conform Legii nr. 95/2006, prin răspunsul la solicitarea de clarificări din 25.01.2025, cunoscând că echipamentul pe care îl comercializează este singurul care un astfel de aviz ANMDMR pentru *Cromatograful de lichide* și, totodată, cunoscând din alte proceduri de atribuire că echipamentul comercializat de ofertantul SRL nu deține acest aviz ANMDMR.

Scopul acestei informări, a fost acela de a se asigura că procedura de evaluare se va desfășura și finaliza în condiții de legalitate, iar obligațiile legale de deținere a avizului ANMDM prevăzute de Legea nr. 95/2006 sunt respectate atât de operatorul economic care comercializează echipamentul *Cromatograf de lichide*, cât și de autoritatea contractantă în calitate de utilizator profesionist de dispozitive medicale.

Cu toate că a adus în atenția autorității contractante aceste aspecte pe parcursul procesului de evaluare, aceasta nu a ținut cont de ele, făcând o evaluare nelegală și netemeinică a ofertei SRL.

În opinia sa, este extrem de important de reținut că sancțiunea achiziționării unui astfel de echipament, fără aviz ANMDMR este conform art. 935 lit. j) din Legea nr. 95/2006 interzicerea utilizării, ceea ce ar reprezenta o încălcare a principiului eficienței utilizării fondurilor publice și ai asumării răspunderii prevăzut de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Mai mult decât atât, autoritatea contractantă achiziționează acest echipament pentru a efectua testări toxicologice, ale căror buletine de rezultate vor fi prezentate în instanță. Or, valoarea acestor buletine de testare va fi nulă, dacă ele sunt realizate de către un echipament fără aviz

ANMDMR, creând efecte juridice negative semnificative în raport cu terții beneficiari.

4. Referitor la evaluarea nelegală și netemeinică a ofertei SRL ce trebuia respinsă ca neadecvată, raportat la prevederile art. 215 alin. (6), art. 172 alin. (1) lit. a) și art. 173 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și, pe cale de consecință, raportul procedurii nr. 4343/17.04.2025 este nelegal, urmând a fi anulat.

În ceea ce privește evaluarea ofertei SRL, consideră că autoritatea contractantă a făcut o evaluare și o reevaluare în ceea ce privește capacitatea de exercitare a activității profesionale a acestuia nelegale și netemeinice.

Astfel, motivele de nelegalitate și netemeinicie prezentate în cele ce urmează se aplică atât primului ciclu de evaluare, cât și reevaluării dispuse de autoritatea contractantă, ca urmare a depunerii contestației, având în vedere că și în reevaluare, aceasta a luat în considerare aceleași documente depuse de către ofertantul SRL și în prima evaluare.

Arată că a solicitat cerere de acces la dosarul achiziției pentru a putea vedea documentele depuse de către ofertantul SRL, ca urmare a reevaluării dispuse de către autoritatea contractantă, astfel că a putut vedea documentele depuse de ofertant ca urmare a solicitării de clarificări transmise de către autoritatea contractantă în vederea reevaluării.

.... SRL a răspuns la solicitarea de clarificări prin adresa nr. 0-689/11.04.2025, fără a depune avizul ANMDMR pentru echipamentul ofertat *Cromatograf de lichide*, ci explicând că nu are nevoie de aviz ANMDMR și depunând același document depus anterior în primul ciclu de evaluare, respectiv negația.

Prin răspunsul la solicitarea de clarificări, ... SRL încearcă să inducă în eroare autoritatea contractantă afirmând că cerința privind deținerea avizului de la Ministerul Sănătății, respectiv avizul ANMDMR, a fost eliminată, indicând în acest sens solicitarea nr. 2 din Răspunsul consolidat la solicitările de clarificări privind documentația de atribuire cu nr. A-14118/30.12.2024.

Or, solicitarea de clarificări nr. 2 se referă la secțiunea 3.8 „Operațiuni cu titlu accesoriu” din caietul de sarcini care se referă la alte tipuri de certificate, respectiv certificatele de conformitate ce marcaj CE reglementate de Directiva 93/42/CE și HG nr. 54/2009.

Astfel, se observă că solicitarea de clarificări nr. 2 și Răspunsul consolidat la solicitările de clarificări privind documentația de atribuire cu nr. A-14118/ 30.12.2024 nu se referă la fișa de date, Criterii de calificare și selecție, pct. III.1.1.b) *Capacitatea de exercitare a activității profesionale*, care impun autorității contractante și ofertantului declarat câștigător prezentarea Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății, ANMDMR privind activitățile de import, distribuție, instalare, întreținere și reparare a dispozitivelor medicale, conform prevederilor legale din Legea 95/2006.

Este nelegală și nu poate fi primită argumentația ofertantului SRL că eliminarea cerinței 3.8 din caietul de sarcini duce automat la eliminarea criteriilor de calificare și selecție de la pct. III.1.1.b) din fișa de date, aspect față de care invocă dispozițiile art. 160 din Legea nr. 98/2016.

Celelalte aprecieri făcute de SRL prin răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 0-689/11.04.2025, ce vizează contestația sa, sunt neavenite,

aceasta nefiind parte în dosarul de pe rolul CNSC și neavând nici un fel de relevanță argumentele aduse de acesta, într-o contestație în care nu are calitate procesuală.

Nu au niciun fel de relevanță susținerile operatorului economic SRL, în sensul că echipamentul ofertat nu este un dispozitiv medical și nu necesită aviz ANMDMR, din moment ce legislația specifică, respectiv Legea nr. 95/2006 prevede clar calificarea acestui echipament ca fiind dispozitiv medical având în vedere scopul pentru care este achiziționat de către autoritatea contractantă.

Ceea ce încearcă SRL să facă este să scape de obligativitatea depunerii avizului ANMDMR, pentru că nu deține un astfel de aviz pentru echipamentul ofertat. Or, în prezenta procedură acest lucru este imposibil, având în vedere faptul că în fișa de date la pct. III.1.1.b) a fost menținută cerința obligatorie de prezentare a avizului ANMDMR.

În concluzie, cu referire la răspunsul la solicitarea de clarificări prezentat de SRL, solicită Consiliului să rețină două aspecte:

- solicitările de clarificări formulate cu privire la documentația de atribuire, ce face obiectul prezentei cauze, astfel cum rezultă din răspunsul consolidat nr. A-14118/30.12.2024 nu au vizat clarificarea/modificarea/eliminarea criteriilor de calificare prevăzute în fișa de date la pct. III.1.1.b) privind Capacitatea de exercitare a activității profesionale, respectiv solicitarea prezentării Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății, ANMDMR privind activitățile de import, distribuție, instalare, întreținere și reparare a dispozitivelor medicale, conform prevederilor legale din Legea 95/2006;
- prin răspunsul la solicitarea de clarificări, ... SRL nu a prezentat avizul ANMDMR solicitat expres de către autoritatea contractantă prin măsurile de remediere.

În acest sens, invocă prevederile art. 215 alin. (6), precum și ale art. 172 alin. (1) și art. 173 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, dar și redă din fișa de date a procedurii emisă de autoritatea contractantă, respectiv pct.III1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale.

Avizul de funcționare emis de Ministerul Sănătății pe care ofertantul SRL trebuia să-l prezinte, la care face referire în secțiunea din fișa de date, ca cerință de calificare, era avizul de funcționare ANMDMR în care trebuia specificat expres echipamentul ofertat care este un „*dispozitiv medical din grupa - Cromatograf de lichide*”.

A solicitat autorității contractante să-i permită accesul la dosarul achiziției pentru a putea verifica dacă ofertantul câștigător SRL deține acest aviz ANMDM.

Autoritatea contractantă i-a acordat acces la dosarul achiziției prin adresa nr. 7010/31.03.2025 la data de 01.04.2025 și ulterior, după reevaluare, la data de 23.04.2025. Deși autoritatea contractantă avea obligația legală, conform art. 217 alin. (4) și (5) din Legea nr. 98/2016, coroborate cu prevederile art. 9 din Legea nr. 544/2001, de a permite reprezentantului său prezent la studiul dosarului de a realiza copii de pe

documentele din dosarul achiziției, acesta fiind document public, i s-a interzis acest lucru astfel cum rezultă din adresa nr. 3473/01.04.2025. Ulterior, la cea de-a doua vizită, după dispunerea reevaluării, în data de 23.04.2025, a putut copia documentele depuse de operatorul SRL observând că acestea sunt identice cu cele depuse în primul ciclu de evaluare.

Astfel, solicită Consiliului să observe că din documentele depuse de acesta respectiv: aviz ANMDM reînnoit 23.05.2024 și Negație aviz ANMDMR, rezultă că pentru echipamentul oferat *Cromatograf de lichide* nu deține aviz de funcționare ANMDMR. Acest lucru rezultă din chiar afirmațiile operatorului SRL din răspunsul la solicitarea de clarificări nr. 0-689/11.04.2025.

Analizând avizul de funcționare ANMDMR reînnoit în 23.05.2024, depus de către ofertantul SRL constată că echipamentul oferat, cromatograf de lichide - 6475 Triple Quadrupole LC/MS, nu este inclus în niciuna dintre grupele de dispozitive medicale din primul tabel. În acel tabel sunt incluse alte tipuri de dispozitive medicale, dar nu acesta.

În ceea ce privește negația depusă, aceasta nu are nicio valoare juridică din moment ce ea a fost emisă pentru alte scopuri și nu pentru utilizarea echipamentului ca dispozitiv medical. Astfel, pentru o mai bună înțelegere a acestei afirmații, arată Consiliului că există autorități contractante care achiziționează echipamente în scop de cercetare științifică. Or, pentru a fi vândute și utilizate pentru cercetare științifică nu este necesar avizul ANMDMR neavând legătură cu testarea și diagnosticarea pacienților, deci nefiind folosit pentru uz medical. Or, în prezenta procedură nu poate fi vorba despre așa ceva din moment ce din caietul de sarcini rezultă clar scopul de uz medical al echipamentului, aspect reconfirmat de autoritatea contractantă prin punctul de vedere transmis în dosarul nr. 1181/2025.

Astfel, autoritatea contractantă a făcut o evaluare și o reevaluare nelegală și netemeinică a ofertei SRL, considerând în mod nelegal și netemeinic că avizul de funcționare ANMDM reînnoit 23.05.2024, depus de către ofertant, îndeplinește cerința de calificare solicitată, deși în mod real, astfel cum a arătat, acest dispozitiv medical nu este cuprins în avizul depus.

În concluzie, pentru aceste motive, solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la a constata că oferta SRL trebuie respinsă ca neadekvată raportat la prevederile art. 215 alin. (6), art. 172 alin. (1) lit. a) și art. 173 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Conform fișei de date pct. III 1.1.b) *Capacitatea de exercitare a activității profesionale*, precum și în conformitate cu dispozițiile legale ale art. 933 alin. (1) lit. k) și l) din Legea nr. 95/2006 echipamentul oferat *Cromatograf de lichide*, având în vedere SCOPUL pentru care este achiziționat de autoritatea contractantă în prezenta procedură, respectiv desfășurarea actului medical, este un dispozitiv medical pentru care este obligatorie deținerea avizului de funcționare de la ANMDMR pentru a putea fi utilizat de către spital.

În opinia sa, ... SRL încearcă să inducă în eroare achizițitoarea, pe de o parte, depunând un Aviz de funcționare ANMDMR, cel din 23.05.2024, care nu include echipamentul oferat - *Cromatograf de lichide*, pe de altă parte depune un Aviz de negație nr. 306579E/10.11.2023, prin care pretinde că acest echipament nu este un dispozitiv medical.

Nu se poate primi susținerea că acest echipament nu este un dispozitiv medical din moment ce din caietul de sarcini rezultă cu claritate că acesta va fi folosit în actul medical, fiind astfel un dispozitiv medical în sensul art. 933 alin. (1) lit. k) din Legea nr. 95/2006.

Pe de altă parte, arată că, prin documentația de atribuire, necontestată, s-a solicitat prezentarea avizului de funcționare al Ministerului Sănătății, adică avizul de funcționare ANMDMR, ca cerință de calificare. În aceste condiții, nefiind contestată documentația de atribuire, ofertantul SRL și-a asumat depunerea avizului sau a oricărui alt document pentru îndeplinirea acestei cerințe de calificare privind capacitatea de exercitare a activității profesionale, nedepunerea acestuia trebuind să ducă la respingerea ofertei ca neadecvată.

În acest sens, susține că există practică judiciară relevantă, pronunțată chiar de Consiliu cu privire la acest operator economic SRL, același echipament medical „cromatograf de lichide” și același Aviz de negație ANMDMR nr. 306579E/16.11.2023, respectiv decizia nr. 2958/C1/3308 din 15.12.2023.

În prezenta procedură de evaluare realizată de autoritatea contractantă, astfel cum aceasta este reflectată în raportul procedurii nr. 3277/28.03.2025, situația este identică întrucât nu rezultă că autoritatea contractantă a făcut verificările necesare privind îndeplinirea criteriului de calificare solicitat în ceea ce privește documentele depuse de ofertantul SRL respectiv Avizul reînnoit și negația de la ANMDMR.

Or, din decizia CNSC menționată rezultă faptul că nici Consiliul nu a considerat ca pe deplin justificată afirmația SRL potrivit căreia acest echipament nu face parte din categoria de dispozitive medicale care să presupună existența vreunei autorizări.

Astfel, solicită Consiliului să rețină următoarele aspecte:

- scopul prezentei procedurii de atribuire, organizate de autoritatea contractantă, astfel cum rezultă din caietul de sarcini, este acela de a cumpăra un dispozitiv medical, echipamentul *Cromatograf de lichide*, ce va fi utilizat pentru diagnosticarea pacienților și eficientizarea actului medical,
- fișa de date prevede expres obligația de a prezenta Avizul ANMDM pentru acest dispozitiv medical, echipamentul *Cromatograf de lichide*, fiind un criteriu obligatoriu de calificare și selecție pentru ofertantul declarat câștigător SRL,
- SRL nu a prezentat nici în prima evaluare, nici în reevaluare, un Aviz ANMDMR pentru acest dispozitiv medical, ci o negație, Avizul negativ ANMDMR nr. 306579E/16.11.2023, prin care ofertantul declarat câștigător încearcă să inducă în eroare achizițitorul că echipamentul oferit nu este un dispozitiv medical, deci nu are nevoie de aviz ANMDMR,
- susținerea SRL că acest echipament *Cromatograf de lichide* nu este un dispozitiv medical este una neadevărată, aspect ce rezultă nu doar din prevederile art. 933 alin. (1) lit. k) din Legea nr. 95/2006, dar și din faptul că pentru acest tip de echipament societatea sa deține un aviz ANMDMR nr.

9101/01.09.2023 depus în procedură, din care rezultă că acesta este un dispozitiv medical ori dacă nu era un dispozitiv medical, ANMDMR nu ar fi trebuit să elibereze acest Aviz de funcționare,

- într-o situație juridică identică vizând același ofertant SRL, același echipament cromatograf de lichide, același aviz negativ ANMDMR nr. 306579E/16.11.2023 și același criteriu de calificare și selecție, prin decizia CNSC nr. 2958/C1/3308, Consiliul a considerat că evaluarea autorității contractante este nelegală și a dispus reevaluarea corectă a documentelor depuse de ofertant atât avizul ANMDMR (în care nu se regăsește acest echipament), cât și corecta interpretare a Avizului ANMDMR de negație.

În concluzie, interpretând coroborat toate aceste aspecte, rezultă că este netemeinică și nelegală evaluarea autorității contractante cu privire la oferta operatorului economic SRL, în ceea ce privește echipamentul Cromatograf de lichide și, pe cale de consecință, solicită anularea evaluării, ... și a tuturor actelor subsecvente ca netemeinic și nelegal, cu obligarea autorității contractante la reevaluare corectă, temeinică și legală a ofertei SRL și declararea acesteia ca neadecvată.

...., prin adresa nr. 9089/05.05.2025, înregistrată la Consiliu nr. 28693/05.05.2025, a transmis punct de vedere.

Precizează că-și menține punctul de vedere nr. 8997/25.04.20255, adăugând următoarele:

Noua contestație formulată de către ofertantul clasat pe locul 2 la lotul 1 - Cromatograf de lichide -, se bazează pe repetabilitatea atât a elementelor transmise în documentul „Măsurile de remediere” nr. 7595/08.04.2025 (acceptarea de moment a celor contestate de către, că echipamentul respectiv se încadrează în categoria dispozitivelor medicale), cât și a interpretării eronate a cerințelor din fișa de date a achiziției și din caietul de sarcini, expuse în prima contestație.

În plus, contestatoarea susține că acest echipament trebuie încadrat ca dispozitiv medical.

În acest sens, arată că un *cromatograf de lichide* cuplat cu spectrometru de masă nu este automat considerat dispozitiv medical, ci depinde de scopul utilizării și de cum este încadrat de producător în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Dacă este destinat de producător pentru a fi utilizat în scopuri medicale, cum ar fi: diagnosticarea bolilor, monitorizarea tratamentelor, analiza probelor biologice umane în context clinic, atunci poate fi încadrat ca dispozitiv medical in vitro (IVD) și trebuie să fie înregistrat ca atare (cu marcaj CE, certificat de conformitate și aviz de la Ministerul Sănătății).

În cadrul procedurii de achiziție, autoritatea contractantă menționează că echipamentul „cromatograf de lichide” nu intră în categoria dispozitivelor medicale, astfel cum acestea sunt definite la art. 2 pct. 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, transpus în legislația națională prin Ordonanța Guvernului nr. 46/2021.

Cromatograful de lichide este un echipament analitic de laborator, destinat identificării și cuantificării compușilor chimici, fără a fi utilizat direct în scopuri diagnostice sau terapeutice asupra pacientului.

În plus, operatorul economic a depus o declarație de conformitate, în conformitate cu legislația aplicabilă pentru echipamentele de laborator, ceea

ce confirmă că produsul respectă standardele tehnice și de siguranță aplicabile, fără a se impune obținerea avizului Ministerului Sănătății pentru dispozitive medicale.

Conform definiției prevăzute de Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, dispozitiv medical reprezintă orice instrument, aparat, echipament, software, implant, reactiv sau material destinat de către producător a fi utilizat pentru diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea, tratarea sau ameliorarea unei afecțiuni sau a unei leziuni la un pacient.

În cazul de față, cromatograful de lichide este utilizat exclusiv în scopul realizării de analize în cadrul activităților de medicină legală, și nu are ca destinație diagnosticul sau tratamentul unor pacienți vii sau intervenția asupra unui proces fiziologic sau patologic în scop medical.

Prin urmare, echipamentul nu este destinat scopurilor medicale menționate anterior și nu îndeplinește condițiile pentru a fi încadrat ca dispozitiv medical conform legislației aplicabile.

Astfel, nu se impune clasificarea cromatografului de lichide ca dispozitiv medical și nici necesitatea obținerii unui aviz specific din partea Ministerului Sănătății sau a altor autorități competente privind dispozitivele medicale.

- Contestatorul invocă aplicabilitatea dispozițiilor art. 933. Acest articol definește dispozitivul medical ca fiind orice echipament destinat de către fabricant să fie utilizat la om, în scopuri strict medicale (diagnostic, tratament, prevenție etc.), și care nu își exercită efectul principal prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice.

Cromatograful de lichide solicitat prin documentația de atribuire nu este destinat de către fabricant să fie utilizat la om, ci este un echipament de laborator folosit în activitatea de medicină legală, în scopuri analitice (ex. determinarea prezenței unor substanțe toxice în probe biologice), fără funcție medicală directă, astfel că nu se încadrează în definiția legală a unui dispozitiv medical.

- Cu privire la art. 934 și 935 din Legea nr.95/2006 invocate de contestatoare, consideră că echipamentul menționat nu intră sub incidența titlului XX din Legea nr. 95/2006 și nu se impune avizul Ministerului Sănătății sau al ANMDMR, contestația fiind nefondată, iar procedura desfășurându-se cu respectarea dispozițiilor legale incidente.
- Referitor la faptul ca acest echipament va efectua testări toxicologice ale căror buletine de rezultate vor fi nule, dacă ele sunt realizate de către un echipament fără aviz ANMDMR, precizează că:

Probele obținute cu un cromatograf de lichide nu devin nule doar pentru că echipamentul nu este un dispozitiv medical, din următoarele motive esențiale:

1. Cromatograful de lichide este un echipament științific de laborator, utilizat în mod curent în toxicologie, criminalistică și medicină legală — domenii

unde standardul este acuratețea analitică, nu calificarea ca „dispozitiv medical” în sensul Legii 95/2006.

2. Valabilitatea juridică a probelor este dată de respectarea procedurilor legale și metodologiilor forensice, nu de statutul administrativ al echipamentului (medical vs. nemedical). Dacă aparatul este calibrat, întreținut corespunzător și operatorii sunt autorizați, probele sunt valide.

3. Dispozitivele medicale sunt reglementate pentru utilizare clinică asupra pacienților. În medicina legală, aparatura are alt regim, fiind reglementată mai degrabă de norme tehnico-profesionale și standarde de laborator, nu de legislația sanitară pentru spitale.

4. Jurisprudența românească nu condiționează admisibilitatea probelor toxicologice de clasificarea echipamentului ca dispozitiv medical, ci de acuratețea metodei și de respectarea procedurilor (de ex. Ordinul nr. 1134/2000 privind metodologia de lucru în toxicologie medico-legală).

Atât timp cât aparatul este calibrat, folosit de personal competent și sunt respectate procedurile de recoltare, analiză și documentare, nu există riscul ca probele să fie nule în instanță din cauza statutului aparatului.

Faptul că un operator economic precum contestatoarea oferă un aparat clasificat ca dispozitiv medical și are avizul Ministerului Sănătății/ANMDMR, nu înseamnă că aparatul solicitat trebuie, în mod obligatoriu, să fie dispozitiv medical.

Destinația echipamentului în cadrul autorității contractante este diferită, acesta este folosit în scopuri toxicologice, în laborator de medicină legală, nu pentru diagnostic sau tratament direct la pacient.

Clasificarea ca dispozitiv medical este opțiunea producătorului/ofertantului, dar nu poate obliga autoritatea contractantă să achiziționeze exclusiv un astfel de aparat.

Deși petenta susține deținerea unui aviz de la Ministerul Sănătății, conform căruia echipamentul său este clasificat ca dispozitiv medical, precizează că scopul achiziției nu este utilizarea echipamentului în actul medical asupra pacientului, ci în activitatea toxicologică specifică medicinei legale.

Documentația de atribuire nu a solicitat și nu a impus obligația ca echipamentul să fie dispozitiv medical, întrucât acest criteriu nu este relevant pentru destinația și utilizarea practică a aparatului în cadrul instituției.

În concluzie, clasificarea aparatului *Cromatograf de lichide* de către ofertantul contestator ca dispozitiv medical reprezintă o caracteristică suplimentară, nu un criteriu de conformitate obligatoriu pentru această procedură.

Având în vedere aceste aspecte, solicită respingerea ambelor contestații ca nefondate și neîntemeiate, cu menținerea deciziilor autorității contractante, întrucât au fost adaptate cu respectarea prevederilor legale.

De asemenea, menționează că în cadrul procesului de verificare și evaluare a ofertelor, comisia de evaluare a respectat întocmai principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică stabilite conform prevederilor art. 2 din Legea 98/2016, cât și a obligațiilor care îi revin în conformitate cu dispozițiile art. 132 și următoarele din HG nr. 395/2016.

Prin adresa înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 29746/08.05.2025, ... SRL a formulat cerere de intervenție voluntară cu privire la contestația înregistrată la Consiliu cu nr. 26974/28.04.2025 depusă de, prin care a solicitat respingerea acesteia ca neîntemeiată.

I. Față de această împrejurare, apreciază că cererea sa de intervenție este aptă a fi admisă în principiu în cadrul procedurii litigioase pendinte, prin aplicarea art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, având în vedere că dovedește un interes direct în desfășurarea procedurii, fiind în fapt și ofertantul câștigător.

În plus, își rezervă dreptul de a completa cererea de intervenție ulterior permiterii accesului la dosarul achiziției.

II. Consideră criticile contestatoarei neîntemeiate și nefondate, în contextul în care, autoritatea contractantă nu a făcut altceva decât să respecte și să aplice procedurile obligatorii prevăzute de Legea nr. 98/2016 și Normele de aplicare ale acesteia.

III. Contestatoarea invocă faptul că nu a prezentat avizul de funcționare în care să fie menționat expres echipamentul oferat:

Susține că, petenta, probabil cu bună știință, ignoră faptul că, echipamentele din categoria „*Cromatografe de lichide cuplate cu spectrometru de masă triplucadрупol*” nu sunt echipamente medicale, sens în care redă de pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România, în care se menționează că „*Negațiile nu se emit pentru toate produsele puse în circulație pe piața europeană*”.

Prin urmare, consideră că pentru societatea sa a fost evident că, prin prisma prevederilor legale și a definiției dispozitivelor medicale, echipamentul *Cromatograf de lichide* nu este dispozitiv medical.

Totuși, pentru a întări această afirmație a solicitat ANMDMR un punct de vedere și a fost obținută negația privind neîncadrarea *Cromatografului de lichide 1290 Infinity* cuplat cu spectrometru de masă triplucadрупol 6475 în categoria dispozitivelor medicale, document atașat acestei cereri de intervenție.

În această situație nu există niciun motiv să fie menționat în avizul de funcționare de la ANMDMR, iar solicitarea contestatarei este nefundamentată.

În consecință, această cerință este nefundamentată.

Menționează că în conformitate cu punctul 2.5 din caietul de sarcini, echipamentul care face obiectul achiziției lotului 1 - *Cromatograf de lichide* se va folosi pentru „*extinderea spectrului de activități medico-legale*”.

..... face o confuzie gravă între două ramuri ale toxicologiei:

- toxicologia clinică unde este nevoie ca echipamentele să fie dispozitive medicale întrucât în baza valorilor măsurate cu ele pentru anumiți parametri se va prescrie un tratament) și

- toxicologia medico-legală unde se stabilește doar cauza unui anumit eveniment și, evident, nu se prescrie niciun tratament.

Echipamentul care face obiectul prezentei proceduri de achiziție este din această ultimă categorie și, implicit, nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale.

Utilizând această confuzie gravă, contestatoarea construiește forțat un raționament pe baza căruia încearcă să demonstreze (fără succes) că un *Cromatograf de lichide* folosit în secția de medicină legală a autorității contractante este în mod obligatoriu dispozitiv medical, lucru care este nefundamentat pe cerințele și specificațiile procedurii de achiziție.

De altfel, invocă răspunsul consolidat la solicitările de clarificări privind documentația de atribuire nr. A-14118/30.12.2024 din timpul perioadei de clarificări pentru lotul 1, prin care s-a solicitat eliminarea cerinței ca echipamentul oferit să fie dispozitiv medical.

În răspunsul său, autoritatea contractantă a menționat foarte clar că cerința Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale transpusă în HG 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare a Regulamentului 2017/745 al Parlamentului European (prev. art. 27 privind Sistemul de identificare al dispozitivelor medicale) este valabilă doar pentru lotul 2, adică pentru *Aparat de anestezie* - CPV 33172100-7 și nu pentru lotul 1 *Cromatograf de lichide*.

Cum avizul de funcționare de la ANMDM se referă la dispozitivele medicale, iar autoritatea contractantă a menținut cerința doar pentru celălalt lot, este perfect logic ca cerința de la punctul III.1.1.b se referă doar la celălalt lot.

Întrucât această cerință din fișa de date, neaplicându-se lotului 1 „Cromatograf de lichide”, nu se pune problema ca oferta să fie respinsă pentru că nu sunt îndeplinite cerințele legate de capacitatea profesională.

În consecință, oferta sa este conformă 100% cu cerințele procedurii de achiziție, iar contestația formulată de este complet nefondată.

....., prin adresa, înregistrată la Consiliu cu nr. 29856/08.05.2025, a transmis concluzii scrise la punctul de vedere al autorității contractante, precizând următoarele:

Un prim aspect pe care dorește să îl învedereze Consiliului este că, prin noul punct de vedere formulat, autoritatea contractantă retractează măsurile de remediere formulate anterior în prezenta procedură de atribuire, ceea ce este nelegal.

Astfel, solicită Consiliului să constate că măsurile de remediere, anunțate de autoritatea contractantă prin punctul de vedere depus anterior în prezenta procedură, nu pot fi retractate în mod legal. Astfel este netemeinică și nelegală susținerea autorității contractante, cu privire la faptul că a acceptat de moment, aspectele contestate de către, cu privire la recunoașterea expresă a faptului că echipamentul *Cromatograf de lichide* este un dispozitiv medical.

Pe această cale, solicită Consiliului să rețină că prin punctul de vedere depus anterior de către autoritatea contractantă, aceasta a afirmat și a recunoscut faptul că, echipamentul *Cromatograf de lichide* este un dispozitiv medical.

În noul punct de vedere formulat, aceasta încearcă în mod netemeinic și nelegal să demonstreze următoarele:

- faptul că, pe de o parte o specificație tehnică din fișa de date, respectiv pct. III.1.1.b) *Capacitatea de exercitare a activității profesionale*, prin care autoritatea contractantă a solicitat ofertantului declarat câștigător prezentarea Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății, respectiv ANMDM (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România), privind activitățile de import, distribuție, instalare, întreținere și reparare a dispozitivelor medicale, conform prevederilor legale din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, a fost eliminată, deși în mod real aceasta nu a fost eliminată;
- faptul că, pe de altă parte, echipamentul ce urmează a fi achiziționat, *Cromatograful de lichide*, nu este un dispozitiv medical.

Ca primă concluzie, consideră că întreaga argumentație pe care autoritatea contractantă o face în punctul de vedere despre calificarea echipamentul ce urmează a fi achiziționat, *Cromatograful de lichide*, ca dispozitiv medical, este irelevantă atâta timp cât, în documentația de atribuire, respectiv fișa de date pct. III.1.1.b), necontestată și nemodificată (obligatorie atât pentru autoritatea contractantă, cât și pentru orice ofertant participant în procedură), există cerința de calificare privind capacitatea de exercitare a activității profesionale în care se solicită expres prezentarea avizului ANMDMR pentru echipamentul *Cromatograf de lichide*.

Astfel ofertantul declarat câștigător, ... SRL, trebuie să prezinte pentru echipamentul oferat *Cromatograf de lichide* avizul ANMDMR conform art. 933 alin. (1) lit. 1) din Legea 95/2006 .

Or, având în vedere neprezentarea acestui aviz ANMDMR de către ofertantul SRL, în procesul de reevaluare, solicită obligarea autorității contractante să respingă oferta acestuia ca neadecvată în temeiul art. 215 alin. (6) raportat la prevederile art. 172 alin. (1) lit. a) și art. 173 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Un al doilea aspect pe care îl învederează Consiliului este că, în mod indubitabil, astfel cum a demonstrat pe larg în contestație, raportat la scopul achiziției echipamentului *Cromatograf de lichide*, conform caietului de sarcini raportat la prevederile art. 933 alin. (1) lit. k) din Legea 95/2006, acesta este un dispozitiv medical.

Autoritatea contractantă încearcă să inducă în eroare Consiliul, că echipamentul ce se dorește a fi achiziționat, *Cromatograf de lichide*, nu este un dispozitiv medical fiind un echipament analitic de laborator, folosit în medicină legală, destinat identificării și cuantificării compușilor chimici, fără a fi utilizat direct în scopuri diagnostice sau terapeutice asupra pacientului.

Or, medicina legală presupune două componente:

- prima componentă presupune utilizarea unor echipamente medicale în scop de cercetare, asupra unor pacienți care nu se mai află în viață, cadavre;

- a doua componentă presupune utilizarea unor dispozitive medicale în scop de diagnosticare asupra unor pacienți care se află în viață, pentru a efectua analize toxicologice ce pot determina de exemplu gradul de alcoolemie sau de intoxicare a acestora cu diverse substanțe - teste ce ulterior sunt folosite în dosare penale sau în alte tipuri de dosare în instanță și nu numai.

Din modul în care a fost reglementat scopul achiziției echipamentului *Cromatograf de lichide* în caietul de sarcini, astfel cum a arătat în contestație, autoritatea contractantă nu este un centru/institut de cercetare, ci este o unitate spitalicească a cărei scop este de a diagnostica cu ajutorul acestui echipament, dacă o persoană aflată în viață are o intoxicație alcoolică sau cu alte substanțe.

În acest sens, reține următoarele mențiuni exprese, ale autorității contractante, din caietul de sarcini în care aceasta arată că va folosi echipamentul pentru:

- îmbunătățirea actului medical - deci diagnostic și tratament;
- optimizarea fluxului de pacienți examinați zilnic - deci diagnostic și tratament;
- diagnosticare cardiacă mult mai precisă a afecțiunilor pacienților arondați
- deci diagnostic, prevedere, monitorizare și tratament;
- desfășurarea în siguranță a actului medical - deci diagnostic și tratament.

În acest sens, prezintă extrase din caietul de sarcini pct. 2.3., pct. 2.5, pct. 2.6 și pct. 3.1.

În concluzie, solicită Consiliului să rețină că, din reglementarea caietului de sarcini, luând în considerare pasajele citate - echipamentul „Cromatograf de lichide” achiziționat de autoritatea contractantă în prezenta procedură va fi folosit pentru activități medico-legale de diagnostic și tratament.

...., făcând parte din instituțiile de sănătate publică, *Cromatograful de lichide* urmează a fi folosit ca DISPOZITIV MEDICAL pentru diagnosticarea pacienților având ca scop desfășurarea în condiții de maximă siguranță pentru pacient a actului medical.

Pentru toate aceste motive, precum și pentru cele arătate pe larg în contestație, solicită admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

Prin adresa cu nr. 31317/1491/C6/14.05.2025, Consiliul a invitat SRL la sediul său în data de 14.05.2025, în vederea studiului dosarului, acordând termen pentru depunerea eventualelor concluzii scrise până la data de 16.05.2025, prin e-mail.

.... SRL a studiat dosarul constituit la Consiliul în data de 14.05.2025.

....., prin adresa nr., înregistrată la Consiliu cu nr. 31829/15.05.2025, a transmis Întâmpinare, prin solicită respingerea cererii de intervenție formulată de ofertantul declarat câștigător, ... SRL, ca netemeinică și nelegală.

Susține, în continuare, că cromatograful de lichide este un dispozitiv medical, iar autoritatea contractantă îl va folosi pentru îmbunătățirea actului medical.

De altfel, precizează că această cerință de calificare privind prezentarea avizului ANMDMR din fișa de date nu a fost eliminată de către autoritatea contractantă.

...., a transmis prin e-mail în data de 15.05.2025, înregistrat la Consiliu cu nr. 31920, răspunsul oficial din parte Ministerului Sănătății – ANMDM nr. 31940E din data de 13.05.2025.

.... SRL, prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 33237/21.05.2025, a transmis concluzii scrise raportat la contestația, ca urmare a studierii dosarului.

Solicită respingerea contestației ca neîntemeiată, reiterând argumentele aduse prin cererea de intervenție.

....., prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. 35111/28.05.2025, a transmis concluzii scrise ca urmare a notelor scrise formulate de intervenientul, ... SRL.

Cu titlu prealabil, precizează că aceste concluzii scrise redau în mare, încă o dată, argumentele susținute în cererea de intervenție.

Un singur element de noutate apare în concluziile scrise ale intervenientului, în sensul că acesta încearcă să justifice ofertarea echipamentului, care nu are aviz ANMDMR pe motiv că nu este un dispozitiv medical, fiind folosit doar în extinderea spectrului de activități medico-legale.

Or, în primul rând astfel cum a arătat prin întâmpinare pe larg, din conținutul caietului de sarcini, rezultă că acesta va fi utilizat și pentru diagnosticarea și tratarea pacienților autorității contractante.

Prin concluziile scrise, ... SRL arată că sunt aplicabile prevederile art. 1 din OG nr. 1/2000, prevederi ce cuprinde activitatea de medicină legală ca parte integrantă a „asistenței medicale”. OG nr. 1/2000 folosea terminologia vechii legi în domeniul sănătății publice Legea nr. 3/1978 privind asigurarea sănătății populației care folosește termenul de „asistență medicală”. Noua Lege nr. 95/2006 care a abrogat Legea nr. 3/1978 înlocuiește termenul de „asistență medicală” cu termenul de „asistență de sănătate publică”.

Or, ceea ce petenta demonstrează este că medicina legală este o parte a conceptului mai general din actuala legislație de „asistență de sănătate publică”.

În concluzie, medicina legală și echipamentele folosite de această ramură a asistenței de sănătate publică, nu sunt exceptate de la aplicabilitate regulilor privind obligativitatea folosirii dispozitivelor medicale în orice ramură ce asigură asistența de sănătate publică, inclusiv ramura medicinei legale, astfel cum acestea sunt reglementate de art. 933 alin. (1) lit. k) din Legea nr. 95/2006, precum și dispozițiile art. 2 pct. 1 din Regulamentul (UE) 2017/745.

Intervenientul încearcă, în mod netemeinic și nelegal, să susțină că aceste activități medicale, de medicină legală nu au ca scop final diagnosticarea stării pacientului raportat la gradul de intoxicație cu alcool etilic sau substanțe psihoactive. Or, în realitate prelevarea de probe și determinarea gradului de intoxicație a pacientului cu alcool etilic sau

substanțe psihoactive este tocmai o formă de diagnosticare și monitorizare asigurată prin serviciile și activitățile de medicină legală.

În concluzie, pentru toate aceste motive, solicită Consiliului să respingă apărările formulate de SRL ca nefondate și să constate că, în activitatea de medicină legală, autoritatea contractantă urmează să folosească echipamentul achiziționat cu scop de diagnosticare și monitorizare a pacienților, în sensul art. 2 pct. 1 din Regulamentul (UE) 2017/74, motiv pentru care acest echipament este un dispozitiv medical și trebuie să aibă aviz ANMDMR.

În concluzie, pentru toate aceste motive, solicită respingerea cererii de intervenție ca nefondată și admiterea, în tot, a contestației.

..... a constituit cautiunea în sumă totală de 60.400,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depuse la dosar recipisele de consemnare nr. 211193473/1 și nr. 211254635/1, eliberate de CEC BANK SA, Sucursala Victoria, la data de 04.04.2025, respectiv data 28.04.2025, fiind înregistrate la Consiliu cu nr. 22461/07.04.2025 și nr. 27699/29.04.2025.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

...., în calitate de autoritate contractantă, a organizat o procedură prin licitație deschisă în vederea atribuirii contractului de furnizare *Cromatograf de lichide și Aparat de anestezie*, lotul 1, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1075671/25.11.2024. Valoarea estimată a contractului de furnizare este de 2.115.000,00 lei, fără TVA.

Împotriva raportului procedurii nr. 3277/28.03.2025, ... a înaintat Consiliului contestația în analiză, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Ca o chestiune prealabilă, Consiliul reține că, urmare a depunerii contestației obiect al dosarului nr. 1491/2025, ... SRL a formulat cerere de intervenție voluntară, pe care Consiliul o încuviințează, în principiu, ca cerere de intervenție accesorie în interesul autorității contractante, în conformitate cu art. 64 Cod procedură civilă, dat fiind faptul că oferta sa, fiind declarată câștigătoare pentru lotul 1, dovedește un interes legitim propriu în pricină prin promovarea ei.

Astfel, cererea de intervenție urmează a fi cercetată odată cu solicitările contestatoarei, în condițiile impuse de dispozițiile coroborate ale art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 cu cele ale art. 64 și 67 din Codul de procedură civilă, autoarea lor având interes în menținerea actualului rezultat al procedurii de atribuire.

Având în vedere conținutul celor două contestații, obiect al dosarelor nr. 1181/2025 și nr. 1491/2025, respectiv faptul că autoarea acestora critică declararea câștigătoare a ofertei depusă de SRL pentru lotul 1 – *Cromatograf de lichide*, Consiliul reține următoarele:

Prin prima contestație (dosar nr. 1181/2025), autoarea ei invocă faptul că echipamentul oferit de SRL pentru lotul 1, raportat la prevederile documentației de atribuire și domeniul de activitate al autorității contractante, trebuie să fie un dispozitiv medical, motiv pentru care trebuiau depuse documente care să ateste această calitate, respectiv avizarea Ministerului Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale (ANMDM). Cum acest ofertant nu deține o astfel de avizare pentru echipamentul propus, în opinia sa, se impune reluarea evaluării ofertei respective, cu consecința respingerii ei.

Urmare a acestei contestații, autoritatea contractantă a considerat necesară reluarea evaluării ofertei SRL din această perspectivă, motiv pentru care prima dintre contestații, dosar nr. 1181/2025, a rămas fără obiect.

În urma reevaluării realizate autoritatea contractantă a stabilit câștigătoare pentru lotul 1 același operator economic, considerând că echipamentul oferat pentru acest lot poate fi dispozitiv medical, neexistând o obligație în acest sens.

Acest rezultat a determinat petenta să formuleze o nouă contestație, dosar nr. 1491/2025, considerând nelegală acceptarea de către achizitoarea a unui echipament care nu este avizat ca dispozitiv medical de ANMDM, reevaluarea realizată fiind formală, contrară chiar motivelor reținute în acest sens de către comisia de evaluare.

Astfel, Consiliul constată că, ulterior primirii primei contestații, în cadrul procesului-verbal nr. 11 (nr. 3876/09.04.2025), autoritatea contractantă a stabilit necesitatea anulării raportului procedurii nr. A 3277/28.03.2025 aferent lotului 1 și reanalizarea documentelor justificative asumate în DUAE și depuse în SEAP de către SRL, menționând că:

„Autoritatea contractanta a stabilit sa formuleze Masuri de remediere privind motivele invocate de contestator ce vor fi implementate pana la data 17.04.2025, cu nr. înregistrare 7595/08.04.2025”.

De asemenea, în cadrul aceleiași proces-verbal, autoritatea contractantă a reținut în urma reanalizării documentelor respective, printre altele, că este necesară solicitarea de clarificări.

Astfel, prin adresa nr. 3877/09.04.2025, autoritatea contractantă a solicitat SRL următoarea clarificare:

„Având in vedere cele reclamate de către contestatar in contestatia cu nr. înregistrare 7595/08.04.2025 (atașata anunțului de participare din SEAP), va solicitam sa demonstrati indeplinirea cerinței autorității contractante pentru sistemul oferat, prin prezentarea de documente justificative clare si concludente in susținerea acesteia, cu respectarea legislației naționale in vigoare.”

Cu adresa nr. O-689/11.04.2025, ... SRL a răspuns acestei solicitări astfel:

„ (...) va transmitem mai jos răspunsul nostru:

1. Fisa de date se referea la o achiziție partajata pe doua loturi: Lotul 1- Cromatograf de lichide avand CPV 38432200-4 Lotul 2 - Aparat de anestezie - CPV 33172100-7

Asa cum observam din Răspunsul consolidat la solicitările de clarificari privind documentația de atribuire cu numărul A-14118/30.12.2024 in timpul perioadei de clarificari pentru lotul 1 a fost solicitata eliminarea cerinței echipamentul oferat sa fie dispozitiv medical

Solicitare 2 : « ... »

Răspuns 2 : «...»

Autoritatea Contractanta a menționat în răspunsul sau foarte clar ca aceasta cerința este valabilă doar pentru lotul 2 adică pentru Aparat de anestezie - CPV 33J 72100-7.

Cum avizul de funcționare de la ANMDM se refera la dispozitivele medicale iar Autoritatea Contractanta a menținut cerința doar pentru celălalt lot este perfect logic ca cerința de la punctul III. 1.1 .b se refera doar la celălalt lot.

În plus, pentru a demonstra ca sistemul oferit de noi nu este dispozitiv medical și deci nu se aplică legislația în vigoare, am depus negația de la ANMDM.

Întrucât aceasta cerința din fișa de date, neaplicându-se lotului 1 - Cromatograf de lichide, nu se pune problema ca oferta noastră să fie respinsă pentru că nu sunt îndeplinite cerințele legate de capacitatea profesională.

În consecința oferta noastră este conformă 100% cu cerințele procedurii de achiziție.

Vom face în continuare câteva observații legate de contestația depusă de și din care rezulta că nu are la bază niciun argument solid și este așadar nelundată :

- La punctele 1 și 3 contestatorul aduce argumente din care să rezulte că un Cromatograf de lichide este un dispozitiv medical. Argumentele sale, preluate din caietul de sarcini sunt complet eronate.

Autoritatea Contractanta, în răspunsul dat la punctul 2 din solicitările de clarificări, în care menționează că elimină cerința ca echipamentul oferit la lotul 1 - Cromatograf de lichide să fie dispozitiv medical, a luat în calcul atât extinderea spectrului de activități medico-legale cât și îndeplinirea celor 3 obiective.

Argumentele aduse de contestatar sunt atât de slabe încât, folosind aceeași logică, se deduce că obiectul oricărei achiziție făcute de Autoritatea Contractanta, care este o unitate spitalicească, trebuie să fie dispozitiv medical!

Un argument în plus care justifică fără niciun echivoc că echipamentele de la departamentul toxicologie NU sunt trebuie să fie considerate dispozitive medicale este acela că pentru un alt echipament folosit pentru o categorie similară de analize și care este prezent în toate serviciile de medică legală din țară (ne referim la cromatograful de gaze pentru determinarea concentrației alcoolice) NU s-a cerut niciodată acest aviz de funcționare!

- Pentru punctele 2 și 4 din contestație în care se încearcă să se demonstreze că nu este eligibilă am adus argumentele în răspunsul dat la solicitarea dumneavoastră.

Trebuie să menționăm și că situația juridică invocată de contestatar este scoasă din context pentru că achiziția la care se referă a avut cu totul alte cerințe în caietul de sarcini. De altfel, ea a fost anulată de Autoritatea Contractanta”.

Contrar aprecierilor autoarei contestației, privind nelegală solicitare de clarificări în reluarea evaluării ofertei SRL, Consiliul consideră că autoritatea contractantă a formulat această solicitare de clarificări cu respectarea dispozițiilor art. 209 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016, care stabilesc că:

„(1) În cazul în care informațiile sau documentele prezentate de către operatorii economici sunt incomplete sau eronate sau în cazul în care lipsesc anumite documente, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita într-un anumit termen ofertanților/candidaților clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate de aceștia în cadrul ofertelor sau solicitărilor de participare, cu respectarea principiilor tratamentului egal și transparenței.

(2) *Autoritatea contractantă nu are dreptul ca prin clarificările/completările solicitate să determine apariția unui avantaj evident în favoarea unui ofertant/candidat.*"

Cât privește documentele avute în vedere la reluarea evaluării ofertei SRL, Consiliul reține că sunt cele depuse urmare a solicitării de către autoritatea contractantă prin adresa nr. 2597/10.03.2025 pentru dovedirea celor susținute prin DUAЕ, ofertantul considerând suficiente respectivele documente.

În soluționarea contestației, Consiliul consideră relevante următoarele prevederi din documentația de atribuire:

- din fișa de date, cap. III.1.1.b) *Capacitatea de exercitare a activitatii profesionale:*

„b. Aviz de functionare emis de Ministerul Sanatatii privind activitatile de import, distributie, instalare, intretinere si reparare a dispozitivelor medicale, conform prevederilor legale din Legea 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii cu modificarile si completarile ulterioare. In cazul ofertantilor straini, acestia vor prezenta documente echivalente emise in tara de rezidenta.

Modalitate de indeplinire : Operatorii economici vor completa DUAЕ cu informatii aferente situatiei lor, urmand ca documentele justificative sa fie prezentate la solicitarea autoritatii contractante, doar de catre ofertantul clasat pe locul I in clasamentul intermediar intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor, inclusiv de catre asociat/tert sustinator/subcontractant, daca este cazul.

NOTA: Documentele emise în altă limbă trebuie să fie însoțite de traducerea autorizată în limba română."

- caietul de sarcini, cap. 3.8.1 *Instalare, punere în funcțiune, testare:*

„Contractantul va asambla produsele la locul de instalare indicat de Autoritatea/entitatea contractantă si va efectua orice altă configurație considerată necesară pentru a asigura funcționarea corectă a produselor.

Produsele trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România, iar fiecare operator economic trebuie sa prezinte urmatoarele documente:

a) Certificate sau alte documente emise de organisme abilitate ce atesta conformitatea produselor oferate:

- Certificat de conformitate + marcaj CE - conform Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale transpusă în Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare/Regulamentului 2017/745 al Parlamentului European (prev.art.27 privind Sistemul de identificare al dispozitivelor medicale - pentru aparatele fabricate începând cu Aprilie 2021)."

Totodată, Consiliu reține că, în legătură cu acest aspect, în cadrul răspunsului consolidat nr. A14118/30.12.2024, autoritatea contractantă la solicitarea nr. 2, respectiv:

„In urma analizei Caietului de sarcini secțiunea 3.8 Operațiuni cu tilu accesoriu, 3.8.1 Instalare, punere in funcțiune, testare, punctul a) Certificate sau alte documente emise de organisme abilitate ce atesta conformitatea produselor oferate: Certificat de conformitate + marcaj CE - conform Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale transpusă în Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările

ulterioare/Regulamentului 2017/745 al Parlamentului European (prev.art.27 privind Sistemul de identificare al dispozitivelor medicale - pentru aparatele fabricate începând cu Aprilie 2021).

Având în vedere faptul ca echipamentul care face obiectul achiziției nu este dispozitiv medical va rugam sa eliminati această solicitare. Întrucât acest echipament nu este dispozitiv medical, vă rugam sa eliminati aceasta solicitare cu conditia prezentarii unui document doveditor in acest sens de la ANMDM", a răspuns:

„Răspuns 2: Cerința din Caietul de sarcini, secțiunea 3.8 Operațiuni cu tilu accesoriu, 3.8.1 Instalare, punere în funcțiune, testare, punctul a) Certificate sau alte documente emise de organisme abilitate ce atesta conformitatea produselor oferite: Certificat de conformitate + marcaj CE - conform Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale transpusă în Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare/Regulamentului 2017/745 al Parlamentului European (prev.art.27 privind Sistemul de identificare al dispozitivelor medicale - pentru aparatele fabricate incepand cu Aprilie 2021) - Doar pentru lotului 2.”

Analizând aceste prevederi ale documentației de atribuire, astfel cum au fost acestea clarificate, Consiliul constată că obligația ofertanților din fișa de date, anterior citată, este cu titlu general, la nivelul procedurii, pentru ambele loturi, motiv pentru care trebuie interpretată prin coroborare cu prevederile caietului de sarcini formulate inițial, tot cu titlu general, pentru ambele loturi.

În ceea ce privește lotul 1, această cerință trebuie interpretată în sensul celor stabilite în mod expres prin clarificări de către achizitoare, respectiv că ofertanții nu aveau vreo obligație în a dovedi că echipamentul oferit pentru lotul 1 este dispozitiv medical, nici măcar de a depune negația la care s-a făcut trimitere în cadrul solicitării de clarificări adresate achizitoarei, înscrierea în avizul de funcționare a capacităților privind un anumit dispozitiv medical fiind condiționată de calitatea de dispozitiv medical sau nu a echipamentului în cauză (oferat).

Atunci când a realizat o astfel de modificare a documentației de atribuire, autoritatea contractantă și-a asumat faptul că, pentru lotul 1, ar putea fi oferite echipamente care nu sunt dispozitive medicale, fiind singura responsabilă de această opțiune a sa, conform principiului asumării răspunderii prevăzut la art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016.

Din acest motiv este lipsită de interes trimiterea contestatoarei la o altă speță supusă analizei Consiliului, situația invocată de aceasta fiind diferită de cea de față, în care autoritatea contractantă a acceptat ofertarea de echipamente care nu sunt dispozitive medicale.

Cerința de calificare din fișa de date, invocată de autoarea contestației este una generală, valabilă pentru ambele loturi, iar modul ei de aplicare și interpretare este condiționat de cerințele caietului de sarcini aferente fiecăruia dintre loturi și de produsul oferit pentru aceste loturi, respectiv de cerințele necesar a fi îndeplinite ca urmare a ofertării respectivului echipament.

Prin urmare, Consiliul nu va analiza susținerile contestatoarei privind necesitatea ofertării pentru acest lot 1 a unui echipament dispozitiv medical, deoarece prevederile documentației de atribuire, astfel cum a fost clarificată, îi erau cunoscute acesteia încă de la data de 30.12.2024. În

consecință, orice critică referitoare la conținutul documentației de atribuire și obligațiile ce derivă din conținutul acesteia la acest moment (28.04.2025) este tardivă, fiind formulată cu mult în afara termenului de 10 zile calculat conform prevederilor coroborate ale art. 8 alin. (1) lit. a) și alin. (2) din Legea nr. 101/2016:

„(1) Persoana care se consideră vătămată de un act al autorității contractante poate sesiza Consiliul în vederea anulării actului autorității contractante, obligării acesteia la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, precum și pentru recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, în termen de:

a) 10 zile, începând cu ziua următoare luării la cunoștință despre actul autorității contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziție publică/sectorial sau de concesiune este egală sau mai mare decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunțurilor de participare, potrivit legislației privind achizițiile publice, legislației privind achizițiile sectoriale sau legislației privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii;

(2) În cazul în care contestația privește conținutul documentației de atribuire, publicată în Sistemul electronic de achiziții publice, denumit în continuare SEAP, data luării la cunoștință este data publicării documentației de atribuire.”

Cerințele documentației de atribuire sunt opozabile în aceeași măsură atât ofertanților în etapa de întocmire a ofertelor, cât și autorității contractante în cea de evaluare a lor.

Prin urmare, raportat la condițiile documentației de atribuire astfel cum acestea au fost modificate, nicio ofertă depusă pentru lotul 1 nu putea fi respinsă pentru că echipamentul ofertat nu este dispozitiv medical.

Or, în speța de față, cu atât mai puțin puteau membrii comisiei de evaluare să respingă oferta depusă de SRL, ofertant care a prezentat și adresa nr. 306578/10.11.2023, emisă de ANDM, prin care se atestă faptul că echipamentul „*Lichid cromatograf cu spectrometru de masă triplu cuadrupol, tip 1290 Infinity II cu detector 6475*” nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale atât timp cât scopul declarat al acestuia nu se modifică.

În aceste condiții, acceptarea de către autoritatea a ofertei depuse de SRL pentru lotul 1 este nu numai necesară, dar și obligatorie, fiind realizată cu respectarea prevederilor documentației de atribuire, astfel cum a fost aceasta modificată, asumată atât de autoritatea contractantă, cât și de ofertanți.

Cât privește inadecvata formulare utilizată de autoritatea contractantă în punctul de vedere nr. 7595/08.04.2025, privind luarea măsurilor de remediere și reevaluare ofertelor, invocată de petentă, Consiliul consideră că nu este de natură a afecta nici obligațiile membrilor comisiei de evaluare în realizarea evaluării și nici rezultatul stabilit în urma acestei reevaluări. Această apreciere a Consiliului are la bază cele stabilite anterior cu privire la echipamentele ce pot fi ofertate pentru lotul 1 conform documentației de atribuire, respectiv faptul că autoritatea

contractantă a acceptat ca echipamentele oferite să nu fie dispozitive medicale.

În aceste condiții, Consiliul constată lipsa de temei a contestației formulate de, dosar nr. 1491/ 2025, apreciind drept corectă decizia autorității contractante de acceptare a ofertei pentru lotul 1 de către SRL a unui echipament care nu este încadrat ca dispozitiv medical.

Având în vedere aspectele de fapt și de drept mai sus prezentate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, pentru considerentele evocate în motivare, Consiliul va respinge contestațiile privind lotul 1 formulate de către, în contradictoriu cu, după cum urmează:

- ca rămasă fără obiect contestația obiect al dosarului nr. 1181/2025;
- ca nefondată contestația obiect al dosarului nr. 1491/2025.

Pe cale de consecință, va admite cererea de intervenție înaintată de către SRL în dosarul nr. 1491/2025.

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

CONSILIUL DECIDE:

Încuviințează, în principiu, cererea de intervenție înaintată de către SRL în dosarul nr. 1491/2025.

Respinge contestațiile privind lotul 1 formulate de către, în contradictoriu cu, după cum urmează:

- ca rămasă fără obiect contestația obiect al dosarului nr. 1181/2025;
- ca nefondată contestația obiect al dosarului nr. 1491/2025.

Pe cale de consecință, admite cererea de intervenție înaintată de către SRL în dosarul nr. 1491/2025.

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

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

....

MEMBRU,

...

MEMBRU,

.....

Redactată practicaua deciziei ...
Redactată în 5 exemplare, conține 31 pagini.