

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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. 1850/C9/1962

Data: 20.08.2021

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 39893/02.08.2021, depusă de Limas Group SRL, cu sediul în București, str. Grigore Moisil nr. 4, bl. 6, sc. 2, et. 4, ap. 62, sector 2, având CUI RO 11013782, număr de înregistrare în Registrul Comerțului J40/9451/1998, reprezentată de avocat Dan Cojocar, coordonator al SCA Cojocar și Asociații, privind procedura de licitație deschisă, organizată pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect *Furnizare materiale sanitare, consumabile și dispozitive medicale*, cod CPV 33190000-8-Diverse aparate și produse medicale (Rev. 2), *lotul 105*, de Spitalul Clinic de Urgență "Prof. dr. Nicolae Oblu" Iași, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în Iași, str. Ateneului nr. 2, județul Iași, contestatoarea a solicitat admiterea contestației și pronunțarea unei decizii de anulare în tot a adresei nr. 14169/20.07.2021 și anulare în parte a raportului procedurii nr. 14109/19.07.2021, în ceea ce privește oferta Deluxe Cards SRL; obligarea autorității contractante la continuarea procedurii.

Deluxe Cards SRL, cu sediul în București, str. Călărași nr. 167, bl. 39, ap. 3, sector 3, CUI RO18035010, număr de înregistrare în Registrul Comerțului J40/17174/2005, a formulat cerere de intervenție voluntară, înregistrată la Consiliu cu nr. 42392/13.08.2021, în sprijinul și în favoarea deciziei adoptate de către autoritatea contractantă, prin care a solicitat respingerea contestației ca netemeinică și nefondată.

Contestația 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 contestația de față, prin care Limas Group SRL atacă rezultatul procedurii, solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea prezintă situația de fapt și arată că, anterior, a formulat o contestație în cadrul aceluiasi lot, admisă de Consiliu prin decizia nr. 1364/C9/1338,1391/25.06.2021.

În urma deciziei amintite, autoritatea contractantă a formulat solicitarea de clarificări nr. 13471/09.07.2021, către Deluxe Cards SRL, prin care a solicitat informații referitoare la: durata de valabilitate a produselor oferate; prezentarea certificatului CE 11491-2017-CE-IND-NA-PS rev. 0.0 în integralitatea sa; depunerea declarației de conformitate pentru mănușile examinare nitril.

În urma analizării răspunsurilor primite, comisia de evaluare a întocmit procesul-verbal nr. 14101/19.07.2021, reținând caracterul admisibil al ofertei, având în vedere următoarele:

- conform fișei producătorului, produsele oferate au o perioadă de valabilitate de 3 ani de la data fabricației;
- certificatul CE 11491-2017-CE-IND-NA-PS rev. 0.0 a fost prezentat integral și la pag. 3 se regăsește produsul mănuși de examinare nitril (Primus);
- declarația de conformitate pentru mănușile de examinare din nitril Primus a fost prezentată integral.

A fost întocmit raportul procedurii-completat nr. 14109/19.07.2021, prin care s-a menținut evaluarea inițială considerându-se suficiente informațiile prezentate de către Deluxe Cards SRL, cu consecința clasării sale pe primul loc pentru achiziția aferentă lotului 105.

Contestatoarea apreciază ca superficială modalitatea în care autoritatea a procedat la reevaluarea ofertei Deluxe Cards SRL și la desemnarea acesteia câștigătoare, cu ignorarea propriei documentații de atribuire și a dispozițiilor legale în materie.

Potrivit cerințelor caietului de sarcini (pag. 45) și fișei de date (pag. 49), bunurile oferate pentru achiziția aferentă lotului 105 sunt "mănuși examinare nitril" care să aibă certificare CE, certificat de conformitate și declarație de conformitate.

Prin intermediul răspunsului la clarificări din 16.07.2021, Deluxe Cards SRL a înaintat o serie de documente, respectiv fișa tehnică a furnizorului Primus Gloves PVT Limited (India), Certificatul CE și Declarația de conformitate referitoare la mănușile oferate.

În cuprinsul fișei tehnice de date se menționează faptul că mănușile de examinare nitril Primus se încadrează în clasa I de clasificare stabilită de Directiva europeană nr. 93/42/CCE privind dispozitivele medicale. Se invocă art. 52 alin. (7) din Regulamentul european nr. 2017/745.

Față de cele de mai sus, contestatoarea susține că certificările prezentate de ofertantă se referă la mănuși de examinare nepudrate

nitril din categoria "Is", iar nu la cele din clasa "I", corespunzătoare fișei tehnice de date, cele două clase de clasificare fiind diferite.

În susținere, invocă directiva europeană 93/442/EEC, art. 127 alin. (1), lit. b) și art. 133 alin. (1), (2), afirmând că achizițarea nu a înțeles să dea eficiență dispozițiilor legale de mai sus, rezumându-se la a constata caracterul admisibil al ofertei Deluxe Cards SRL, fără a realiza o verificare efectivă a respectării de către aceasta a cerințelor referitoare la deținerea certificatelor europene pentru mărfurile ofertate, astfel cum au fost stabilite în documentația de atribuire.

În acest sens, oferta Deluxe Cards SRL este considerată neconformă, potrivit art. 215 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 și art. 137 alin. (3) lit. a) din Normele Metodologice ale Legii nr. 98/2016.

În opinia contestatoarei, oferta Deluxe Cards SRL nu este o ofertă admisibilă căreia să i se aplice criteriul de atribuire "prețul cel mai scăzut", pentru desemnarea câștigătoarei, la lotul 105.

Prin adresa nr. 15400/04.08.2021, înregistrată la Consiliu cu nr. 41175/06.08.2021, Spitalul Clinic de Urgență "Prof. dr. Nicolae Oblu" Iași a transmis punctul său de vedere referitor la contestația formulată de Limas Group SRL, cu următoarele precizări:

Comisia de evaluare a procedat la reevaluarea ofertelor depuse pentru încheierea acordului-cadru în cauză, solicitând clarificări tuturor operatorilor participanți la loturile contestate, cu respectarea deciziei Consiliului și a reglementărilor legale în materia achizițiilor publice, inclusiv de Deluxe Cards SRL, pentru lotul 105.

Astfel, s-a stabilit că propunerea tehnică a ofertei Deluxe Cards SRL este conformă cerințelor caietului de sarcini, în forma în care a fost întocmit și inclus în documentația de atribuire, după cum s-a apreciat inițial de către comisia de evaluare.

În acest sens a fost întocmit raportul procedurii, ca o completare a raportului inițial, pentru loturile la care au fost reevaluate ofertele, conform deciziei Consiliului, cu înștiințarea operatorilor economici implicați, conform reglementărilor legale în vigoare, după cum însăși contestatoarea recunoaște.

Autoritatea contractantă arată că, în caietul de sarcini, pentru lotul 105, nu se face nicio referire la încadrarea produselor medicale ofertate în vreo clasă de clasificare de tip I sau Is, după cum este prevăzut și în documentul specificat de contestatoare care se referă la modalitatea de aplicare a Directivei 93/42/CEE.

Contrar afirmațiilor contestatoarei, având în vedere că acordul-cadru ce urmează a fi atribuit are durata de 2 ani, respectiv până în 2023 (așadar, înainte de 2024), autoritatea consideră că evaluarea ofertei Deluxe Cards SRL a fost realizată corect, raportat la necesitățile sale pentru următorii 2 ani, chiar din prisma documentului Comisiei Europene, care face referire la posibilitatea comercializării produselor până în 2024.

Consideră ca fiind nerelevante neconformitățile menționate de contestatoare, în raport cu prevederile caietului de sarcini, deoarece în cuprinsul acestuia, pentru lotul 105, nu există nicio referire sau cerință referitoare la clase de dispozitive medicale în care să se încadreze mănușile, ci doar se solicită ca ofertanții să dețină certificare CE, să dețină certificate de conformitate și să prezinte declarație de conformitate pentru mănușile ce constituie obiectul ofertei, pentru lotul 105, fără a se menționa în mod expres vreo directivă sau alt document al Uniunii Europene.

Față de cele de mai sus, autoritatea contractantă precizează că, prin caietul de sarcini, a solicitat îndeplinirea unor cerințe minime de calificare pentru a permite accesul unui număr cât mai mare de operatori la ofertare, fapt susținut și de numărul de operatori cu care se dorește încheierea acordului-cadru (maximum 6 operatori). Ofertele depuse au fost evaluate strict în raport cu prevederile caietului de sarcini, respectiv cu cerințele minime de conformitate tehnică ale ofertelor, pentru a permite unui număr cât mai mare de operatori participarea la procedură, inclusiv la lotul 105, astfel încât în condițiile îndeplinirii acestora să se poată aplica criteriul de atribuire stabilit și să se obțină produse medicale conforme/ corespunzătoare la prețuri/costuri cât mai reduse, fapt realizat prin aplicarea procedurii.

Documentele necesare soluționării cauzei au fost înregistrate la Consiliul sub nr. 41175/06.08.2021, transmise ulterior prin adresa nr. 41350/09.08.2021.

Prin adresa înregistrată la Consiliul sub nr. 42020/11.08.2021, Limas Group SRL a transmis Precizări, referitoare la considerentele punctului de vedere formulat de autoritatea contractantă, solicitând admiterea contestației și pronunțarea unei decizii de anulare în tot a adresei nr. 14169/20.07.2021 și a anulării în parte a raportului procedurii nr. 14109/19.07.2021, în ceea ce privește oferta Deluxe Cards SRL, cu obligarea autorității contractante la continuarea procedurii. Consideră că, pentru produsul ofertat de Deluxe Crds SRL (mănuși clasa I), nu au fost depuse documente de conformitate corespunzătoare, situație care ar fi trebuit să conducă la constatarea caracterului neconform al ofertei.

Prin cererea de intervenție voluntară, înregistrată la Consiliu cu nr. 42392/13.08.2021, în sprijinul și în favoarea deciziei adoptate de către autoritatea contractantă, Deluxe Cards SRL solicită respingerea contestației, apreciind că nu se poate nici deduce și nici înțelege în mod clar și elocvent din seria justificărilor inserate în cuprinsul întregii contestații care este temeiul juridic al reglementărilor europene în materie, încălcate și/sau nerespectate, ce argumente legal aplicabile ar face ca oferta să fie declarată neconformă.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

Spitalul Clinic de Urgență "Prof. dr. Nicolae Oblu" Iași a inițiat procedura de licitație deschisă, organizată pentru încheierea acordului-cadru având ca obiect *Furnizare materiale sanitare, consumabile și dispozitive medicale*, cod CPV 33190000-8-Diverse aparate și produse medicale (Rev. 2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1027410/01.01.2021. Din informațiile anunțului de participare, Consiliul a reținut că valoarea estimată a acordului – cadru care urmează a se încheia este 35.115.920,00 lei, fără TVA, iar termenul limită de primire a ofertelor a fost 08.02.2021, ora 15:00.

Nemulțumită de rezultatul procedurii, Limas Group SRL a înaintat contestația de față, pentru lotul 105.

Limas Group SRL a constituit cautiunea în sumă de 3.200 lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 207404395/1 eliberată de CEC BANK SA, Sucursala Piața Victoriei, la data de 05.08.2021, lotul 105.

Vizavi de cererea de intervenție formulată de Deluxe Cards SRL, văzând că aceasta are calitate și capacitate procesuală și a dovedit un interes legitim propriu în pricină prin promovarea cererii, oferta sa fiind desemnată câștigătoare pentru lotul 105 contestat, în conformitate cu art. 64 Cod procedură civilă, Consiliul o încuviințează, în principiu, ca cerere de intervenție accesorie în interesul autorității contractante.

Trecând la soluționarea contestației formulate de Limas Group SRL, Consiliul constată că sunt formulate critici împotriva deciziei de desemnare câștigătoare a ofertei Deluxe Cards SRL, pentru lotul 105, considerându-se că produsele oferite nu respectă cerințele documentației de atribuire.

Prin caietul de sarcini, pentru lotul 105, s-au solicitat următoarele:

Mănuși examinare din nitril diverse mărimi (cantitate maximă acord-cadru 8.000.000 buc)

Descriere:

Mănuși de examinare, ambidextre, nepudrate, fabricate din nitril. Să aibă o rezistență superioară oferind maxim de protecție și confort sporit datorită flexibilității și senzației naturale. Să aibă risc redus de hipersensibilitate și reacții alergice.

*Ambalate în cutii cu minim 50 bucăți. **Certificare CE.***

*Valabile minim 3 ani, iar pe fiecare cutie va fi trecut corect și complet data până la care este valabil (an, luna, zi), să aibă **certificare CE**, să aibă certificat de conformitate și declarație de conformitate. Autorizarea produsului de Ministerul Sănătății.*

În decizia emisă anterior în cadrul procedurii, nr. 1364/C9/1338, 1381 din 26.06.2021, s-au reținut, în referire la oferta Deluxe Cards SRL, între altele:

În ceea ce privește certificatul CE 11491-2017-CE-IND-NA-PS rev. 0.0, într-adevăr, astfel cum arată și contestatoarea, în cuprinsul acestuia se menționează materialul latex, deși lotul 105 este pentru mănuși din nitril.

Așadar, și acest aspect trebuie lămurit de achizitoare cu operatorul economic.

Consiliul ia act de achiesarea autorității contractante la cererea contestatoarei de reevaluare a ofertei Deluxe Cards SRL, fiind constatată lipsa pag. 3 și 4 ale certificatului mai sus amintit.

Astfel fiind, este necesară reevaluarea atât sub aspectul prezentării incomplete a certificatului în discuție, cât și pentru indicarea în cadrul acestuia a unui alt material decât cel solicitat în caietul de sarcini.

Urmare deciziei Consiliului, autoritatea contractantă a solicitat Deluxe Cards SRL depunerea integrală a certificatului CE 11491-2017-CE-IND-NA-PS rev. 0.0.

Ofertanta a răspuns și a atașat următoarele documente:

- Fișa tehnică de date a produsului mănuși de examinare nepudrate din nitril, în care se menționează că produsul este conform cu ASTM D6319 și EN 455 și în conformitate cu Directiva europeană privind dispozitivele medicale 93/42/CEE (CE clasa 1);

- certificatului CE 11491-2017-CE-IND-NA-PS rev. 0.0, în care la pag. 3 sunt evidențiate mănușile de examinare din nitril nepudrate – Primus, clasa Is;

- declarație de conformitate pentru mănuși de examinare, sterile, nitril, nepudrate, clasa I, steril Norma 5, anexa IX, DDM 93/42/CEE, cu indicarea certificatului CE 11491-2017-CE-IND-NA-PS rev. 2.0;

- declarație de conformitate mănuși de examinare cauciuc nitrilic, nepudrate, clasa I, nesteril, norma 5, anexa IX, DDM 93/42/CEE.

Cum a arătat și contestatoarea, fișa tehnică de date a produsului face referire la CE clasa I, iar certificatul și declarația de conformitate la clasa Is.

Sunt nerelevante susținerile achizitoarei că nu a solicitat, prin caietul de sarcini, o anumită clasa, câtă vreme în documentele depuse apar informații în referire la clase diferite.

Prin cererea de intervenție, Deluxe Cards SRL a explicat că clasa de risc Is este inclusă în clasa I și se referă la dispozitive medicale livrate în condiții sterile, condițiile de conformitate fiind prevăzute în art. 12 alin. (3) din Directiva 93/42/CEE. De asemenea, a arătat că mănușile se pot livra clasa I sau clasa Is sterile. Or, aceste susțineri nu pot fi primite, dat fiind că, după cum însăși intervenienta arată, procedurile de acordare a claselor I și Is sunt diferite, respectând regulile detaliate într-o anumită anexă. Ofertanta ar fi trebuit să cunoască cu claritate ce produse va oferta și, implicit, ce produse va livra, documentele depuse, cu informații corelate între ele, urmând a susține produsele oferite.

De altfel, la dosarul cauzei, a fost depus, în extras, Guidance document – Classification of Medical Devices, în care sunt detaliate clasele și procedurile care trebuie urmate și care sunt diferite, în funcție de clasă.

Se poate observa că procedurile sunt diferite pentru clasa I și clasa Is, nu numai pentru clasa I și IIa, IIb sau III.

Astfel fiind, se constată că autoritatea contractantă nu a evaluat cu rigurozitate documentele depuse de câștigătoarea procedurii și nu a cerut nicio lămurire vizavi de documentele cu informații neconcordante depuse, fiind încălcate prevederile art. 134 alin. (1)-(3) din normele metodologice aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016.

Contrar susținerilor contestatoarei, oferta nu putea fi respinsă ca neconformă anterior solicitării de clarificări și evaluării răspunsurilor primite.

În cazul în care neconcordanțele cu privire la clasele în discuție nu sunt acoperite prin intermediul răspunsurilor la clarificări, oferta trebuie respinsă ca neconformă pentru nerespectarea cerințelor caietului de sarcini, în sensul că, dacă s-a solicitat ca produsele să aibă **certificare CE**, toate documentele depuse în susținere trebuie să reflecte aceleași informații, nu informații contradictorii.

Se constată astfel că este necesară o reevaluare a ofertei Deluxe Cards SRL, fiind întemeiate criticile contestatoarei, contestația urmând a fi admisă.

Fiind admisă contestația, Consiliul urmează a respinge cererea de intervenție.

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) 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, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, admite contestația formulată de Limas Group SRL, în contradictoriu cu Spitalul Clinic de Urgență "Prof. dr. Nicolae Oblu" Iași, și anulează raportul procedurii-completare nr. 14109/ 19.07.2021, în partea ce privește lotul 105, și comunicările privind rezultatul procedurii, aferente acestui lot. Obligă autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei depuse de Deluxe Cards SRL, în termen de 15 zile de la primirea deciziei, cu respectarea celor din motivare, a documentației de atribuire și a dispozițiilor legale în materia achizițiilor publice. Rezultatul procedurii, pentru lotul 105, va fi comunicat operatorilor economici în termenul legal.

În temeiul art. 64 Cod procedură civilă, încuviințează în principiu cererea de intervenție formulată de Deluxe Cards SRL și o respinge.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. 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,
Grațiera Magdalena
GAIDARGI**

**MEMBRU,
Sanda
IOANIȚESCU**

**MEMBRU,
Cristian Ioan
COSTACHE**

Redactat practicaua deciziei
Iuliana Albescu

Redactată în 5 exemplare, conține 7 pagini