

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. ...

Data: ...

Prin contestația cu nr. 4024/14.01.2023, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 2423/16.01.2023, formulată de către ... S.R.L., cu sediul în ..., având CUI ..., înregistrată la registrul comerțului sub nr. ..., cu adresa de corespondență în ..., reprezentată legal prin administrator ..., împotriva raportului procedurii nr. A2-55/05.01.2023 și comunicării nr. A2/63/05.01.2023, documente elaborate în cadrul procedurii de achiziție publică organizată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii desfășurată prin licitație deschisă, derulată online, privind atribuirea acordului-cadru de furnizare având ca obiect „*MATERIALE SANITARE SERINGI și SET PERFUZIE*”, cod CPV 33141310-6 Seringi (Rev.2), (anunț de participare nr. ...), s-au solicitat Consiliului următoarele: 1. anularea parțială a raportului procedurii nr. A₂-55/05.01.2023 în ceea ce privește toate rezultatele stabilite pentru lotul nr. 5; 2. anularea comunicării nr. A₂-63/05.01.2023 și a tuturor comunicărilor transmise ofertanților pentru lotul nr. 5; 3. reevaluarea propunerii tehnice depuse de către ... S.R.L. împreună cu toate documentele tehnice atașate în susținerea acestora prin care se dovedește conformitatea produselor oferite, cu solicitarea de clarificare a oricărui aspect asupra documentelor depuse, care să permită o evaluare și verificare amănunțită, dacă este cazul; 4. în subsidiar, suspendarea procedurii de atribuire în condițiile prev. art. 22 alin. 1 din Legea nr. 101/2016 până la soluționarea cauzei.

În luarea deciziei asupra
cauzei de față,

Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor
reține următoarele:

Prin contestația cu nr. 4024/14.01.2023, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 2423/16.01.2023, ... S.R.L. critică rezultatul procedurii de atribuire, consemnat în raportul procedurii nr. nr. A₂-55/05.01.2023, precum și adresa de comunicare a rezultatului procedurii cu nr. A₂-63/05.01.2023, documente emise de către ..., în calitate de autoritate

contractantă, în cadrul procedurii de achiziție publică antementionată, în ce privește lotul nr. 5 *"Set perfuzie"*, solicitând Consiliului cele redată în partea introductivă.

Contestatoarea precizează că motivele care au condus la respingerea propunerii sale tehnice, au fost următoarele:

„1.Setul de perfuzie ofertat (Vented Infusion Set) ar aparține altui producător (...), producător ce n-ar fi fost invocat în cadrul elaborării propunerii tehnice, iar conform aprecierilor membrilor Comisiei de Evaluare, fișa tehnică prezentată de către ... S.R.L. ar fi fost modificată în pdf., considerându-se că nu este o copie după documentul original, cu concluzia acestora din urmă că între-Ycare Set - și - Vented Infusion Set- neexistând nicio legătură;

2.Codurile GS-3326 și SS-3061 ar fi coduri de "referință internațională" iar acestea ar aparține producătorului ... pentru acest set de perfuzie, reafirmându-se din nou că fișa tehnică prezentată ar fi fost "modificată" în pdf., cu aprecierea că ștampila aplicată de către producătorul ..., n-ar avea nicio legătură cu proveniența documentului;

3.Declarația de Conformitate pentru acest produs , atât în ceea ce privește copia după original cât și traducerea în limba română, ar fi și acestea modificate în pdf., având ca dată de emitere de către producătorul ..., data de 01.05.2019 iar în cadrul conținutului acestuia ar fi menționată o data de viitor a marcajului CE respectiv, 03.09.2019, ca dată de eliberare a Organismului de Certificare DEKRA, considerându-se că la data de 01.05.2019 (data întocmirii declarației de conformitate) nu se putea face referire la un document emis în viitor”.

Pentru cele de mai sus, afirmă contestatoarea, comisia de evaluare a apreciat că nu se mai impun solicitări de clarificări în lămurirea acestor inadvertențe, justificându-și decizia de a respinge propunerea tehnică pe motive de neconformitate.

În continuare, autoarea contestației arată că a înaintat autorității contractante adresa nr. 4015/11.01.2023, prin care a solicitat acesteia să revină asupra deciziei de respingere de mai sus, adoptată în cadrul procedurii de atribuire aferente lotului nr. 5, deoarece, în opinia sa, nu reflectă realitatea efectivă prin prisma actelor și documentelor depuse, fiind rezultatul unor interpretări.

Față de cele de mai sus, contestatoarea susține că a dovedit autorității contractante că a avut și are relații contractuale și comerciale atât anterior prezentei proceduri de atribuire, cât și ulterior cu ambii producători consacrați pe linia fabricării de dispozitive medicale, respectiv ... cât și cu În același sens, precizează că are încheiate contracte în execuție și cu cel puțin alți 7 producători și fabricanți de truse de perfuzie pentru acoperirea întregului portofoliu de produse, fapt atestat și demonstrat, în opinia sa, prin faptul că aceștia sunt înscrși pe anexele aferente avizului de funcționare emis de către ANMDM București.

În continuare, petenta arată că produsul oferat -Set Perfuzie cu aspirație- este fabricat sub egida unui concept și a unei mărci proprii: -OEM Brand - de către producătorii săi contractanți, care pun la dispoziția ... S.R.L. capacitatea lor tehnică și lanțul de producție pe tot portofoliul de produse sanitare disponibile, pentru a executa produsele solicitate, cu „*ambalajul personalizat cu marca ..., în conformitate cu certificările obținute de către fabricant cu mențiunea că lansarea în fabricație are la bază specificațiile tehnice pe care le solicită autoarea sub protocolul prevăzut în contractul de colaborare*”. ... și ... Care Set sunt mărci proprii, înregistrate la OSIM.

Contestatoarea menționează că acest proces de interacțiune între distribuitor și producător, pentru fabricarea în serii, loturi și volume cu capacități prestabilite între părți a produselor/dispozitivelor/echipamentelor medicale, în funcție de cerințele sale tehnice, acestea sunt adaptate necesităților și specificațiilor unităților sanitare publice, clinici private și alte tipuri de unități.

Față de cele de mai sus, contestatoarea arată că fișa tehnică depusă în procedura este un document asumat de către producător și primit prin corespondență electronică de la ... în data de 01.11.2022, cu o zi înainte de data depunerii, sens în care atașează și un print screen cu e-mailul în cauză.

Totodată, contestatoarea precizează că documentul mai sus menționat este provenit de la producător și stampilat de către acesta, cu mențiunea că specificațiile tehnice au fost solicitate de către ... S.R.L. Conform protocolului care stabilește condițiile documentației tehnice, încheiat cu producătorul ..., intitulat: "Technical File Agreement", s-a stabilit modalitatea executării produselor din punct de vedere tehnic care ar urma să fie fabricate sub OEM Brand În acest sens, contestatoarea afirmă că producătorul confirmă posibilitatea fabricării acestui produs și își asumă conformitatea produsului în cauză. În probațiune contestatoarea atașează documentul: Condiții documentație tehnică: "Technical File Agreement" (varianta original și traducerea acestuia).

În continuare, cu referire la primul motiv de respingere, potrivit căruia producătorul Romson ar deține produsul "Vented infusion set", autoarea contestației învederează că aceasta este o descriere generală, având traducerea în limba română: "Set de perfuzie cu aerisire", care nu reprezintă un nume, marcă sau denumire.

Totodată, contestatoarea arată că în cadrul procedurii au fost prezentate poze cu eticheta de produs cu marcajul CE, precum și mostre însoțite cu eticheta efectivă a produsului, care, în opinia sa, atestă, conformitatea acestuia în concordanță cu legislația în vigoare ce atestă prin marcajul CE, posibilitatea și legalitatea circulației produsului în spațiul european.

Contestatoarea afirmă că propunerea tehnică reprezintă/ constituie o înșiruire de specificații, cerințe și caracteristici tehnice ale unui produs

și nu poate fi catalogată/interpretată și calificată asemeni unei lucrări protejate de drepturi de autor sau o creație intelectuală, unică și strictă cu caracter original, considerente în temeiul cărora, evaluarea/verificarea ar trebuie realizată după conținutul tehnic prin constatarea îndeplinirii sau neîndeplinirii cerințelor caietului de sarcini. În opinia sa, aceleași caracteristici tehnice pot fi prezentate asemănător în orice altă descriere sau chiar printr-o prezentare grafică, însă numai din analiza conținutului autoritatea contractantă poate stabili dacă acesta este sau nu corespunzător cerințelor autorității contractante, cu atât mai mult cu cât în cadrul procedurii de atribuire nu au fost stabilite criterii de evaluare a conformității din perspectiva unicității și/sau a originalității conținutului propunerii tehnice cu atât mai puțin a formei de prezentare a acesteia.

Față de cele de mai sus, autoarea contestației precizează că este importator și distribuitor pentru ambii producători de dispozitive medicale, în speță, ... cât și în ..., (ambii producători fiind înscrisi în Avizul de comercializare al ... S.R.L. prin intermediul ANMDM București), context prin care, caracteristicile tehnice, specificațiile solicitate, particularitățile produsului se identifică și eventual se regăsesc în egală măsură, în cadrul capacității privind producția/fabricarea celor 2 entități, ca rezultat al solicitării sale, învederând faptul că, *„prin similitudinile constatate, această stare de facto NU poate fi catalogată, apreciată și în special calificată ca rezultat al operării vreunei modificări (nepermise implicit) asupra documentelor de origine”*.

În ceea ce privește codul de referință menționat de către autoritatea contractantă ca fiind un cod unic internațional, contestatoarea afirmă că acesta este doar un cod intern utilizat de ... S.R.L. pentru a identifica și ține o gestiune multiplă de produse importate, depozitate și livrate, neexistând în fapt un nomenclator unic de înregistrare al acestui cod și nici o instituție/autoritate, care să reglementeze și să țină sub evidență codurile respective la nivel național/internațional. Autoarea contestației precizează că utilizează acest cod GS-3326/SS-3061 la nivel intern, care o configurație de produs de tip trusă perfuzie cu anumite caracteristici tehnice. Inițial a avut acest cod și producătorul "...", care este prezent pe avizul ANMDM și pentru care este importator și distribuitor în România, însă preluarea acestui cod nu reprezintă o încălcare a legislației în vigoare și nu reprezintă în opinia contestatoarei un motiv de neconformitate.

Referitor la inadvertențele ofertei sale, astfel cum rezultă din raportul procedurii și comunicarea transmisă, contestatoarea susține că aceste aspecte puteau fi lesne de elucidate, în condițiile în care comisia de evaluare ar fi procedat la solicitarea de clarificări.

În ceea ce privește forma și conținutul Declarației de Conformitate, contestatoarea menționează că producătorul ... deține certificările valabile pentru a produce dispozitivul medical "Infusion Set- YCARE ...

GS-3326/ SS-3061". Din acest motiv, Declarația de Conformitate depusă în procedură este emisă de către ... și aparține acestuia, în declarația respectivă regăsindu-se și certificatul CE prezentat. De asemenea, producătorul respectiv este avizat ANMDM și în cadrul procedurii a fost depus avizul de funcționare cu producătorul menționat pe acesta.

Totodată, precizează contestatoarea, producătorul a transmis și o adresă prin care menționează faptul că produce dispozitivul medical OEM cu codul de referință GS-3326/SS-3061 Ycareset ..., care urmează aceleași standarde, conformitatea sa fiind acoperită de declarația de conformitate SZ/CE-SYQ-DOC emisă în data de 01.05.2019 și care aparține certificatului CE cu numărul:6054198CE01, în acord cu prevederile Directivei 93/42/EEC. De asemenea, conform e-mailul transmis în data de 01.11.2022, pentru procedura ..., producătorul menționează că își asumă produsul în cauză.

Privitor la dispozitivul medical, contestatoarea afirmă că marcajul CE și prezentarea etichetei cu marcaj CE confirmă certificarea și angajamentul producătorului în conformitatea produsului oferat cu legislația în vigoare cât și configurația și detaliile tehnice cerute în cadrul procedurii prin prezentarea simbolurilor pe etichetă (de ex.: eticheta include simbol Latex free, simbol DEHP free, simbol grosime filtrare, simbol reglare picătură, simbol metodă de sterilizare, simbol fabricant etc.).

Așadar, susține contestatoarea, dispozitivul medical oferat a fost certificat în baza Directivei 93/42/EEC, producătorul deținând certificat CE emis de DEKRA Germania cu nr: 6054198CE01, potrivit Directivei 93/42/EEC, motiv pentru care în opinia sa nu se impune un anumit conținut/format al declarației de conformitate. Privitor la momentul emiterii declarației de conformitate înainte de data certificării CE potrivit reglementărilor statuate în cadrul Directivei 93/42/EEC, prin prevederile art. 11 se regăsește procedura de evaluare a conformității astfel încât producătorul ... a aplicat procedura prevăzută la alineatul 2 și anume, procedura referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută în anexa 7, împreună cu procedura referitoare la asigurarea calității producției din anexa V („6. *Aplicare la dispozitivele din clasa II a: în conformitate cu articolul 11 alineatul (2), prezenta anexă se poate aplica produselor din clasa II a, în următoarele condiții: Prin derogare de la punctele 2, 3.1 și 3.2, în virtutea declarației de conformitate, fabricantul garantează și declară că produsele din clasa II a sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică menționată la punctul 3 din anexa VII și îndeplinesc cerințele aplicabile acestora din prezenta directivă. În cazul dispozitivelor din clasa II a, organismul notificat evaluează, în cadrul verificării prevăzute la punctul 3.3, dacă documentația tehnică menționată la punctul 3 din anexa VII pentru cel puțin un eșantion reprezentativ din fiecare subcategorie de dispozitiv respectă dispozițiile prezentei directive. La alegerea eșantionului/eșantioanelor*

reprezentative, organismul notificat tine seama de noutatea tehnologiei, de asemănările privind proiectul, de tehnologia, fabricarea și metodele de sterilizare, de utilizarea preconizată și rezultatele oricăror evaluări anterioare relevante (de exemplu, cu privire la proprietățile fizice, chimice sau biologice) efectuate în conformitate cu prezenta directivă. Organismul notificat documentează și pune la dispoziția autorității competente motivele pentru care a ales eșantioanele respective. Organismul notificat evaluează eșantioane suplimentare în cadrul monitorizării menționate la punctul 4.3. "

Față de cele de mai sus, contestatoarea arată că producătorul a respectat întocmai prevederile aplicabile conform Directivei 93/42/EEC, în sensul că mai întâi a emis declarația de conformitate și apoi a obținut certificatul CE pe baza documentelor depuse la organismul notificat. Așadar, faptul că, în cadrul procedurii de certificare, se impune emiterea unei declarații de conformitate anterioare certificării CE, a fost apreciat ca neconform de către autoritatea contractantă.

În susținerea celor arătate mai sus, contestatorul atașează adresa cu numele „Statment Producator EN” a producătorul

Referitor la mențiunea autorității contractante potrivit căreia utilizarea dispozitivului în cauză „ar putea avea efecte deosebit de grave”, contestatoarea susține că producătorul acestuia deține un certificat CE eliberat de DEKRA Germania, valabil la data prezentă, lucru confirmat chiar și de către autoritatea contractantă. Suplimentar menționează că ... S.R.L. deține aviz de funcționare emis de către ANMDM București, ca instituție unică și responsabilă în vederea comercializării dispozitivelor medicale pentru activitatea de import și distribuție inclusiv, pentru producătorul:

În drept, sunt invocate prevederilor art. 8 alin. (1) litera a) și art. 22 din Legea nr. 101/2016. În probațiune, au fost anexate înscrisuri.

Prin adresa nr. 2881/112/C6/18.01.2023, în temeiul art. 61¹ alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, Consiliul i-a solicitat contestatoarei să transmită la dosarul cauzei dovada constituirii cauțiunii în cuantumul legal de 12.000,00 lei.

Prin adresa nr. A₂-329/20.01.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 3460/20.01.2023, ... transmite punctul de vedere cu privire la contestația ce face obiectul prezentei cauze, precizând că în procesul de evaluare a ofertei și a documentelor de calificare ale contestatoarei, pentru lotul nr. 5 "Set perfuzie", comisia de evaluare a respectat prevederile din Legea nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, HG nr. 395/2016 cu modificările și completările ulterioare, precum și principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 cu modificările și completările ulterioare, motiv pentru care în opinia sa nu sunt necesare măsuri de remediere.

Față de cele de mai sus, autoritatea contractantă invocă prevederile art. 133 alin. (1) și (2) din HG nr. 395/2016, afirmând că este dreptul legitim al comisiei de evaluare de a proceda la verificarea elementelor tehnice ale ofertelor, precum și a îndeplinirii cerințelor minime din caietul de sarcini, verificare care se face prin compararea cerințelor autorității contractante cu propunerea tehnică a ofertanților.

În acest sens, menționează că în cadrul capitolului 2 la modul de prezentare al ofertelor din caietul de sarcini se stipulează faptul că în propunerea tehnică *„se va preciza explicit denumirea produsului ofertat, codul, firma producătoare, originea”* iar *„Ofertantul va prezenta, pentru fiecare produs, fișa tehnică a produsului emisă de către producător, în varianta originală și în traducere autorizată în limba română”*, precum și *„pentru a se asigura trasabilitatea produsului, denumirea din documente trebuie să fie identică”*. Prin depunerea ofertei în cadrul acestei proceduri ofertantul ... S.R.L. și-a însușit respectarea cerințelor caietului de sarcini.

Referitor la oferta tehnică a contestatoarei, autoritatea contractantă precizează că aceasta a ofertat pentru lotul nr. 5, "Set perfuzie", produsul - Y Care TDS Infusion Set, pentru care a depus certificatul CE cu numărul 6054198CE01 emis de organismul de certificare DEKRA la data de 03 septembrie 2019, în engleză și tradus, pentru producătorul ..., care este în conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Potrivit autorității contractante, în cadrul ofertei tehnice, ... S.R.L. a depus și o Declarație de Conformitate, emisă de același producător - ..., în 01/05/2019, care conține o serie de coduri de produse (niciunul ofertat de operatorul economic în procedură, ci alte coduri de produse) iar în cuprinsul declarației, emisă în 01/05/2019, se face referire la Certificatul CE 6054198CE01 emis de DEKRA 4 luni mai târziu, în 03 septembrie 2019. În opinia autorității contractante, ... S.R.L. se găsește într-o gravă eroare de înțelegere a motivelor de respingere a ofertei sale, deoarece membrii comisiei de evaluare sunt de acord cu cronologia emiterii documentelor, mai întâi Declarația de Conformitate emisă de producător în luna mai a anului 2019 și apoi Certificatul CE emis de DEKRA în septembrie 2019, dar cu siguranță nu este posibil ca producătorul să fi cunoscut și consemnat în Declarația de Conformitate la data emiterii 01.05.2019, cu un număr și dată din viitor (3 septembrie 2019) a Certificatului CE emis de DEKRA. Pentru aceste considerente, membrii comisiei de evaluare au considerat că Declarația de conformitate emisă de către producătorul ..., în data de 01/05/2019, nu este conform cu originalul emis de producător și este un document editat și modificat.

De asemenea, precizează autoritatea contractantă, pentru a susține caracteristicile tehnice ale produsului ofertat, așa cum sunt făcute trimiterile din formularul de propunere tehnică, contestatoarea a

depus o fișă tehnică a unor Truse de perfuzie, în limba engleză și în traducere, fișă tehnică din data de 01.04.2018.

În urma analizării de către comisia de evaluare a documentului în cauză, aceasta din urmă a observat următoarele neconcordanțe:

- Denumirea produsului din fișă tehnică seamănă cu denumirea produsului ofertat în propunerea tehnică dar nu este identică așa cum s-a cerut în caietul de sarcini în vederea dovedirii trasabilității produsului, denumirea din fișă tehnică este Y Care Set Vented Infusion Set, redactat cu litere de diverse tipuri, dimensiuni și grosimi. Codurile GS-3326 și SS-3061 nu se regăsesc în Declarația de conformitate, (aceste coduri din fișă tehnică depusă, comisia le-a identificat pe site-ul altui producător de truse de perfuzie fără să aibă știință că ... S.R.L. are relații contractuale și cu acel producător). Pe fișă tehnică a unui singur produs sunt 2 coduri diferite de produs, GS- 3326 și SS-3061. Nici prin contestație, ... S.R.L. nu este hotărât dacă sunt 2 coduri pentru 2 produse sau 2 coduri pentru un singur produs deoarece declară că „deține certificările valabile pentru a produce produsul dispozitiv medical Infusion Set-YCARE ... GS-3326/SS-3061”.

- Ulterior, contestatoarea a depus 2 facturi de import de la un alt producător și anume ... Pe factura din data de 28.10.2022 se regăsesc produse cu aceste coduri, dar conform detaliilor din factură, aceste produse au caracteristici tehnice diferite între ele (lungime: 180cm pt. GS-3326 și 150cm pt. SS-3061, prezența acului la unul din coduri și la celălalt nu, iar în fișă tehnică depusă la procedură pentru ambele coduri este dată lungimea de 180 cm, tot pentru ambele coduri, trusele sunt fără ac și caracteristicile tehnice sunt identice).

Față de cele de mai sus, autoritatea contractantă susține că nu există legătură între codurile din fișă tehnică depusă în oferta tehnică a contestatoarei și codurile de pe factura depusă în același timp cu contestația (nici măcar același producător sau aceeași denumire a produsului).

În același sens, precizează că ... SRL anexează prezentei contestații o corespondență, atât în limba engleză, cât și în traducere în limba română, cu producătorul inițial ..., din data de 10.01.2023, în care acest producător declară conformitatea produselor și specificații tehnice identice pentru produsul GS-3326/SS-3061 Ycare set Or, afirmă autoritatea contractantă, se observă din documentele depuse de către contestatoare că marca ... este înregistrată la OSIM în anul 2020, ... S.R.L. (fostă ... S.R.L.) având ca obiect de activitate comerțul cu produse farmaceutice din anul 2020, luna martie conform certificatului ONRC. Prin urmare, afirmă autoritatea contractantă, este imposibil ca în anul 2018 contestatoarea să fi avut relații contractuale/comerciale cu producătorul ... și să folosească marca ... YCare SET pe o fișă tehnică. Pentru acest motiv, membrii comisiei de evaluare au considerat că fișă

tehnică depusă nu este un document conform cu originalul emis de producător, ci este „*un document editat și modificat în mod eronat*”.

De asemenea, susține autoritatea contractantă, din analiza, din punct de vedere informatic a documentului în limba engleză (fișa tehnică solicitată conform cu originalul), descărcat din SEAP (ștampilă adăugată, antet modificat, denumirile produsului modificate), rezultă fără niciun dubiu că această fișă tehnică nu este o copie după un original a unei fișe tehnice emisă de producătorul ... în anul 2018, motiv pentru care acest document nu a făcut parte din documentația tehnică depusă pentru obținerea marcajului CE și nu poate demonstra îndeplinirea cerințelor tehnice cerute prin caietul de sarcini.

În consecință, în opinia sa, din documentele depuse de către contestatoare nu se poate stabili trasabilitate între documente, între denumirea și caracteristicile produselor din propunerea tehnică cu cele din fișa tehnică și Declarația de conformitate, declarate ca emise de același producător și nici legătura cu Certificatul CE.

La momentul depunerii contestației, precizează autoritatea contractantă, în vederea stabilirii dacă sunt necesare sau nu măsuri de remediere, comisia de evaluare a analizat cu atenție documentele anexate contestației și a considerat că acestea nu vin în sprijinul afirmațiilor ofertantului ... S.R.L. Din contră, copiile facturilor de import sunt ale unui alt producător din China și anume ..., producător care nu se regăsește în niciun document depus în cadrul ofertei. În cadrul contestației, ... S.R.L. „*atașează dovada importului de la producătorul ... prin document Factura și declarație vamala de import*”. Or „...” nu este un producător ci un oraș din China, iar producătorul truselor de perfuzie din facturi și declarațiile vamale nu este cel din documentele depuse în cadrul licitației, chiar dacă cei doi producători au în comun orașul ..., aceștia fiind diferiți, ..., respectiv ...

Autoritatea contractantă arată că, pe parcursul derulării procedurii de atribuire, comisia de evaluare a considerat că nu este necesar să solicite clarificări contestatoarei, deoarece nu au fost identificate abateri tehnice minore, nici vicii de formă care să poată fi corectate și nici documente lipsă, în cazul de față ... S.R.L. prezentând documente care, în loc să confirme cele declarate, au indus în eroare membrii comisiei.

Prin urmare, deoarece nu a fost asigurată cerința minimă din caietul de sarcini referitoare la trasabilitate în documente, în sensul că nu se poate determina faptul că Certificatul CE emis de organismul de notificare DEKRA cu numărul 6054198CE01 pentru producătorul ... este în concordanță cu produsele ofertate de ... S.R.L., a fost obligația comisiei de evaluare de a observa neconcordanțele dintre documentele depuse, aceasta având dreptul de a-l exclude pe acest ofertant de la procedură, pentru neîndeplinirea cerințelor minime din caietul de sarcini.

Prin adresa nr. 4043/18.01.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 3028/18.01.2023, ... S.R.L. a transmis, în original, recipisa de

consemnare nr. ... din 18.01.2023, în valoare de 12.000,00 lei, document emis de CEC BANK, Sucursala P-ța Alba Iulia.

Din documentele depuse la dosarul cauzei și din susținerile părților, Consiliul reține următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire, pe loturi, prin licitație deschisă, derulată online, în vederea atribuirii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „*MATERIALE SANITARE SERINGI și SET PERFUZIE*”, cod CPV 33141310-6 Seringi (Rev.2), publicând, în S.E.A.P., anunțul de participare nr. ..., în anexa căruia se regăsește documentația de atribuire. Acordul – cadrul este divizat în 5 (cinci) loturi, cel contestat fiind lotul nr. 5 - „*Set perfuzie*”.

La pct. II.2.5) din cadrul anunțului de participare, pentru lotul nr. 5, autoritatea contractantă a menționat că va utiliza criteriul de atribuire „*Prețul cel mai scăzut*”; la pct. II.2.6 din cadrul aceluiași document s-a prevăzut o valoare estimată a lotului în cauză de 6.000.000 lei, fără TVA.

Autoritatea contractantă a menționat în cadrul procesului – verbal nr. 1/A26958/10.11.2022, pag. 13 – 21, operatorii economici care au depus oferte pentru lotul nr. 5 – Set Perfuzii, respectiv: SC ... SRL, SC ... SRL, SC ... SRL, SC ... SRL, SC ... SRL, SC ... SRL, SC ... SRL, SC ... SRL, SC ... SRL, SC ... SRL, SC ... SRL.

Conform raportului procedurii nr. A2/55/05.01.2023, pag. 29 – 44, oferta aparținând ... S.R.L. a fost „*declarată neconformă „în conformitate cu prevederile art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016 cu modificările și completările ulterioare deoarece în fișa tehnică depusă, s-au constatat următoarele inadvertențe (...)*”.

Decizia de mai sus a fost transmisă ... S.R.L. de către autoritatea contractantă, prin adresa nr. A2/63/05.01.2023, pag. 9, care, în urma luării la cunoștință a conținutului aferent, a formulat contestația dedusă soluționării, solicitând inclusive suspendarea procedurii de atribuire în cauză până la soluționarea contestației.

Prin Încheierea nr. 167/C6/112/20.01.2023, Consiliul a respins, ca nefondată, cererea de suspendare mai sus amintită.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată următoarele:

Preliminar analizării aspectelor sesizate de contestatoare, este de remarcat că documentația de atribuire, alcătuită din fișa de date, caietul de sarcini (părțile tehnice), formularele necesare și modelul contractului de achiziție, la care se adaugă clarificările postate în SEAP ce conțin eventuale modificări, prin faptul că au depus ofertă, respectivele reguli și rigori au fost acceptate de operatorii economici participanți, drept pentru care toate prevederile documentației și-au consolidat forța obligatorie atât pentru autoritatea contractantă, cât și pentru operatorii economici participanți la procedura de atribuire. Prin urmare, la acest moment nu pot fi emise pretenții sau critici vizavi de prevederile documentației de

atribuire, întrucât ar fi vădit tardive, raportat la termenul prescris de Legea nr. 101/2016.

Din analiza contestației, Consiliul constată că nemulțumirea ... S.R.L. vizează modul în care autoritatea contractantă a decis respingerea ofertei sale, ca neconformă, fără, însă, a mai solicita clarificări „în lămurirea inadvertențelor”.

În continuare, Consiliul va lua în considerare dispozițiile art. 215 alin. 2) lit. b) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, conform căroră „În cadrul comunicării privind rezultatul procedurii prevăzute la alin. (1), autoritatea contractantă are obligația de a cuprinde: b) fiecărui ofertant respins, motivele concrete care au stat la baza deciziei de respingere a ofertei sale”.

Astfel, potrivit adresei de comunicare a rezultatului procedurii nr. A2/63/05.01.2023, autoritatea contractantă a respins, oferta contestatoarei, depusă pentru lotul nr. 5 – Set perfuzie, ca „neconformă (...) conform art. 137 alin. 3) lit. a) din HG nr. 395/2016 (...) deoarece în fișa tehnică depusă, s-au constatat următoarele inadvertențe, astfel:

- la punctul nr. 1 se face referire la YCareSet Vented Infusion Set, produsul Vented Infusion Set aparține producătorului Romsons din India, acest producător nu a fost ofertat în această procedură, această fișă tehnică este modificată în pdf, nu este o copie după un document original, YCare Set nu are legătură cu Vented Infusion Set.

- la punctul nr. 2 se face referire la codurile GS-3326 și SS-3061, aceste coduri sunt coduri de referință internaționale și aparțin producătorului Romsons din India pentru setul de perfuzie, această fișă tehnică este modificată în pdf, nu este o copie după un document original. Ștampila producătorului ... nu are nicio legătură cu proveniența documentului, pentru a stabili acest fapt comisia va face demersurile legale.

Referitor la Declarația de Conformitate, atât în ceea ce privește copia conform cu originalul cât și traducerea în limba română, aceste documente sunt modificate în pdf, au ca dată de emisie de către producătorul ... 01/05/2019 iar în corpul documentului se face referire la o dată din viitor a marcajului CE începând cu 03 Septembrie 2019. Documentul CE, depus de dvs., eliberat de Organismul de Certificare DEKRA (public pe internet) are data de emisie 03 septembrie 2019, revizuit iulie 2020, valabilitate mai 2024. Ori în data de 1 mai 2019 nu se putea face referire la un document emis în viitor.

Documentele depuse de către ... S.R.L. nu sunt copii conform cu originalul, sunt documente modificate, cu ștampile, semnături, referințe, denumiri, specificații adăugate, nu sunt provenite de la producător, comisia de evaluare decide că nu sunt necesare solicitări de clarificare deoarece s-a încercat inducerea în eroare a acesteia prin depunerea de documente incorecte și declară oferta neconformă precum și sesizarea autorităților cu competențe în domeniu autenticității documentelor, fiind

vorba de materiale sanitare folosite în tratarea pacienților și a căror folosire ar putea avea efecte deosebit de grave.

Astfel documentele care ar trebui să vină în susținerea celor declarate în propunerea tehnică demonstrează faptul că nu a declarat realitatea și în mod voit a indus în eroare comisia de evaluare.”

Față de cele de mai sus, Consiliul va lua în considerare că la cap. 2 Introducere din caietul de sarcini, pag. 1 – 2, se precizează următoarele: *„Ofertantul va prezenta în propunerea tehnică (...) Fișele/cărțile tehnice (...) se va preciza explicit denumirea produsului ofertat, codul, firma producătoare, originea. Ofertantul va prezenta, pentru fiecare produs, fișa tehnică a produsului emisă de către producător, în varianta originală și în traducere autorizată în limba română (...) Pentru a se asigura trasabilitatea produsului, denumirile din documente trebuie să fie identice (...) Se vor depune, în mod obligatoriu (...) documente care să ateste conformitatea produsului cu cerințele Directivei Consiliului 93/42/CE – Declarație, certificat de conformitate CE (...) astfel (...) în cazul în care producătorul dispozitivului medical este dintr-o țară membră UE: va prezenta declarația de conformitate a producătorului (...) care va face referire la încadrarea ca și dispozitiv medical de clasa I (...) în cazul în care producătorul nu este dintr-o țară membră UE: certificatul CE original/real/autentic – scanat cu semnătură electronică (așa cum a fost emis de organismul de notificare, cu anexele aferente, în care să figureze pentru ce produse a primit certificarea) și traducerea autorizată în limba română, atât a certificatului CE cât și a anexelor; se vor analiza cu minuțiozitate aceste certificate iar ofertanții vor trebui să facă dovada că certificatele CE prezentate în cadrul ofertei tehnice sunt eliberate de organismele notificate (...).”*

Din verificarea propunerii tehnice a contestatoarei, pag. 45 – 51, Consiliul reține că pentru lotul nr. 5 – Set perfuzie, aceasta a ofertat produsul: Y Care TDS Infusion Set.

De asemenea, în vederea respectării cerinței de mai sus, pentru produsul ofertat, contestatoarea a depus în cadrul ofertei și următoarele documente:

- Certificat CE – nr. 6054198CE01, emis pentru producătorul ... CO.,LTD, pag. 52 – 54, emis de către DEKRA CERTIFICATION BV, cu termen de valabilitate: 26.05.2024;
- Certificat nr. 6054197 - EN ISO 13485:2016, pentru ... CO.,LTD pag. 55 – 56, cu termen de valabilitate: 01.02.2023;
- Declarație de conformitate pentru producătorul ... CO.,LTD, pag. 57 – 58, aferentă certificatului CE – nr. 6054198CE01;
- OEM BRAND AGREEMENT, pag. 59;
- Fișa tehnică produs – Y CareSet, pag. 60 – 65;
- Facturi nr. SM-DCZ-IV2208/28.10.2022; SM-DCZ-IV2201, pag. 66 – 67;

- DOCUMENT ELECTRONIC DE IMPORT 22ROBU400593783/ 23.08.2022, pag. 67 – 68;
- Declarație producător ..., pag. 69 – 70.

Ulterior analizării documentelor de mai sus, autoritatea contractantă a respins oferta contestatoarei ca neconformă, deoarece a considerat că ... S.R.L a prezentat documente *„modificate, cu ștampile, semnături, referințe, denumiri, specificații adăugate, nu sunt provenite de la producător”*, astfel cum este menționat în comunicarea rezultatului procedurii nr. A2/63/05.01.2023.

În acest sens, conform celor consemnate în cadrul procesului – verbal privind evaluarea tehnică nr. A2/7072/15.11.2022, pag. 22 – 28, oferta contestatoarei a fost respinsă, ca neconformă, pentru o serie de *„inadvertențe”*, potrivit documentului în cauză, prima dintre acestea fiind că *„la punctul nr. 1 se face referire la Y Care Set Vented Infusion Set, produsul Vented Infusion Set aparține producătorului Romsons din India, acest producător nu a fost ofertat în această procedură, această fișă tehnică este modificată în pdf., nu este o copie după un document original, Y Care Set nu are legătură cu Vented Infusion Set”*.

Din analiza propunerii tehnice a contestatoarei, Consiliul reține că acesta a ofertat, pentru lotul nr. 5, produsul: *„Y Care Set de perfuzie ventilat”*, conform fișei tehnice, în limba română, pag. 63 – 65. Potrivit aceluiași document, la pct. 1.1 se precizează că producătorul este: *„... Co.,Ltd.”*, distribuitorul în România fiind SC ... SRL, adică societatea contestatoare.

Autoritatea contractantă nu a luat însă în considerare fișa tehnică, în limba română, a produsului respectiv, deoarece *„denumirea produsului din fișa tehnică seamănă cu denumirea produsului ofertat în propunerea tehnică, dar nu este identică așa cum s-a cerut în caietul de sarcini în vederea dovedirii trasabilității produsului, denumirea din fișa tehnică este Y Care Set Vented Infusion Set, redactat cu litere de diverse tipuri, dimensiuni și grosimi”*, astfel cum este menționat în punctul de vedere nr. A2/329/20.01.2023, înregistrat la C.N.S.C. sub nr. 3460/20.01.2023.

Verificând fișa tehnică a produsului respectiv, Consiliul constată că informațiile de mai sus ale autorității contractante sunt eronate, deoarece denumirea produsului în cauză este *„Y Care Set ...”* și nu *„Vented Infusion Set”*; această ultimă sintagmă descriind produsul în cauză - *„set de perfuzie ventilat”*, astfel cum este prevăzut și la pct. 5 din propunerea tehnică, pag. 49, respectiv *«set de perfuzie, ventilat»*.

În ceea ce privește concluziile autorității contractante cu privire la autenticitatea documentului respectiv (*„fișa tehnică este modificată în pdf (...) redactat cu litere de diverse tipuri, dimensiuni și grosimi”*), Consiliul reține că potrivit cerinței de la pct. C13 din caietul de sarcini, pag. 13, produsul în cauză este *„dispozitiv medical”*.

Față de acest aspect, Consiliul va lua în considerare că potrivit secțiunii 1 – art. 31 din H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, *„persoanele responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale”* trebuie să fie înregistrate la AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE. Conform

Conform art. 9 alin. 6) din ORDINUL nr. 566/2020 pentru aprobarea normelor metodologice (...) referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, înainte de punerea pe piață a unui dispozitiv medical, în vederea avizării acestuia, trebuie respectate, în mod cumulativ, următoarele cerințe: *„a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marajul CE ca urmare a derulării procedurii de evaluare a conformității și dacă este emisă declarația de conformitate CE a dispozitivului; b) dacă dispozitivul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător; c) în cazul dispozitivelor importate, dacă importatorul/reprezentantul autorizat este identificat pe eticheta produsului; d) dacă, atât timp cât dispozitivul se află sub responsabilitatea distribuitorului, condițiile de depozitare sau de transport sunt conforme cu condițiile stabilite de producător; e) dacă sunt îndeplinite cerințele legale aplicabile dispozitivului medical în cauză”*.

Prin urmare, cu privire la *„iregularitățile”* respective, autoritatea contractantă trebuia să solicite lămuriri instituției de control în domeniu, respectiv AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE (ANMDMR), însă nu a făcut acest lucru pe motiv că *„între documentele depuse nu există niciun fel de trasabilitate și neregulile din conținutul lor sunt vădite”*, după cum rezultă din punctul de vedere nr. A2/329/20.01.2023, înregistrat la C.N.S.C. sub nr. 3460/20.01.2023.

În aceste condiții, Consiliul constată că, în baza principiului asumării răspunderii, consacrat la art. 2 alin. 2) lit. f) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, se impune obligarea autorității contractante la aplicarea solicitarea de clarificări instituției de control în domeniu, mai sus menționată, mai ales că, potrivit celor menționate în cadrul procesului – verbal privind evaluarea tehnică nr. A2/7072/15.11.2022, ..., *„pentru a stabili acest fapt comisia de evaluare va stabili demersurile legale (...) sesizarea autorităților cu competențe în domeniul autenticității documentelor, fiind vorba de materiale sanitare folosite în tratarea pacienților și a căror folosire ar putea avea efecte deosebit de grave”*, iar ANDMR este instituția competentă în *„soluționarea incidentelor privind dispozitivele medicale”*, conform prevederilor cap. IV – Vigilența. Informarea privind incidentele datorate dispozitivelor introduse pe piață din H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.

Astfel, doar pe baza informațiilor primite de la AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE, autoritatea contractantă va fi în măsură să evalueze, în mod corect, propunerea tehnică a contestatoarei și cu privire la celelalte aspecte, din cadrul comunicării rezultatului procedurii nr. A2/63/05.01.2023, care au condus la respingerea acesteia, cum ar fi faptul că cele 2 (două) „coduri referință - GS 3326 și SS 3061 aparțin unui alt producător”, respectiv corectitudinea informațiilor aferente marcajului CE, în condițiile în care conform legislației în domeniul dispozitivelor medicale, mai sus citată, în România „se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune numai a dispozitivelor medicale care poartă marcajul european de conformitate CE, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității (...)”.

Consiliul nu va lua în considerare nici afirmațiile autorității contractante din cadrul procesului – verbal privind evaluarea tehnică nr. A2/7072/15.11.2022, potrivit căreia „comisia de evaluare decide că nu sunt necesare solicitări de clarificare deoarece s-a încercat inducerea în eroare a acesteia prin depunerea de documente incorecte”, având în vedere că, în cazul de față, aceasta nu este în măsură să se pronunțe cu privire la „corectitudinea documentelor”, fiind obligată să se adreseze instituțiilor cu competențe în domeniu.

De asemenea, la acest moment, Consiliul consideră că lipsa solicitării de clarificări contestatoarei pe aspectele de mai sus, denotă o atitudine superficială din partea autorității contractante, care conduce la nerespectarea principiului proporționalității, consacrat la art. 2 alin. 2) lit. e) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice.

Un exemplu relevant pentru speță este și Hotărârea T – 211/2002 în cauza Tideland Signal vs. Comisie, în cadrul căreia CURTEA DE JUSTIȚIE A UNIUNII EUROPENE (CJ.U.E.) a avut în vedere „obligația autorității de a solicita clarificări atunci când procedează la analiza conținutului unei oferte, când dintre termenii și circumstanțele cauzei se conturează că este probabil ca ambiguitatea sau neclaritatea să aibă o explicație simplă și există posibilitatea a fi surmontate într-o manieră facilă, ca în cazul în care este posibilă alegerea între mai multe măsuri adecvate, trebuie să se recurgă la cea mai puțin constrângătoare, iar inconvenientele cauzate nu trebuie să fie disproporționate în raport cu scopurile”.

Prin urmare, referitor la propunerea tehnică a contestatoarei, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la aplicarea dispozițiilor art. 209 alin. 1) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, care stipulează că „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”.

Față de cele de mai sus, ca urmare a invalidării motivelor de respingere a ofertei contestatoarei, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a aplicat, în mod corespunzător, nici dispozițiile art. 133 alin. (1) H.G. nr. 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, conform cărora *„comisia de evaluare are obligația de a analiza și de a verifica fiecare ofertă atât din punct de vedere al elementelor tehnice propuse (...)”*.

Pe cale de consecință, Consiliul constată că procesul de evaluare a propunerii tehnice a contestatoarei nu s-a finalizat, impunându-se admiterea contestației în cauză și obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei în cauză, conform celor de mai sus.

Având în vedere cele de mai sus, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, pentru considerentele evocate în motivare, Consiliul va admite contestația formulată de către ... SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., și va anula raportul procedurii nr A2/55/05.01.2023, pentru lotul nr. 5, în partea privind evaluarea propunerii tehnice aparținând contestatoarei, precum și toate actele subsecvente acestuia, inclusiv comunicarea rezultatului procedurii nr. A2/63/ 05.01.2023.

Va obliga autoritatea contractantă la continuarea procedurii de atribuire în cauză, cu reevaluarea propunerii tehnice aparținând ... SRL, cu solicitarea de clarificări AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE, precum și contestatoarei, în temeiul art. 209 alin. 1) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, conform motivării anterioare, în termen de 15 (cincisprezece) zile de la primirea prezentei.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ.

Pentru cele constatate,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația nr. 4024/14.01.2023, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 2423/16.01.2023, formulată de către ... S.R.L., cu sediul în ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., cu sediul în ... și anulează raportul procedurii nr A2/55/05.01.2023, pentru lotul nr. 5, în partea privind evaluarea propunerii tehnice aparținând contestatoarei, precum

și toate actele subsecvente acestuia, inclusiv comunicarea rezultatului procedurii nr. A2/63/05.01.2023.

Obligă autoritatea contractantă la continuarea procedurii de atribuire în cauză, cu reevaluarea propunerii tehnice aparținând ... SRL, cu solicitarea de clarificări AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE, precum și contestatoarei, în temeiul art. 209 alin. 1) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, conform motivării anterioare, în termen de 15 (cincisprezece) zile de la primirea prezentei.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, conform dispozițiilor art. 29 din Legea nr. 101/2016.

Președinte,

...

Membru,

...

Membru,

...