

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 fără număr de înregistrare și nedată, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 54771/06.10.2023, formulată de către ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., împotriva adresei nr. 178/03.10.2023 de comunicare a rezultatului procedurii și a raportului procedurii nr. 176/03.10.2023, emise de către ..., cu sediul în Săbăreni, str. Magnoliei nr. 15A, județul Giurgiu, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii simplificată, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având ca obiect „*Servicii de consultanță în domeniul inovării*”, se solicită anularea procesului-verbal privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini nr. 172/22.09.2023, adresei nr. 178/03.10.2023 de comunicare a rezultatului procedurii și a raportului procedurii nr. 176/03.10.2023, obligarea autorității contractante de a repune procedura de atribuire în starea de evaluare tehnică și, ulterior, de continuare a evaluării în vederea atribuirii contractului de achiziție publică, precum și suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea pe fond a cauzei.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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 ... critică decizia autorității contractante de declarare ca neconformă a ofertei sale, precum și declararea ofertei ... ca fiind conformă și câștigătoare, având în vedere următoarele motive:

1. Suspendarea procedurii de atribuire/executare a contractului până la soluționarea pe fond a cauzei

Potrivit art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, pentru prevenirea unei pagube iminente se poate adopta măsura suspendării procedurii

până la soluționarea cauzei pe fond. În situația în care autoritatea contractantă nu suspendă din proprie inițiativă procedura de atribuire/executare a contractului și încheie contractul cu operatorul economic declarat câștigător, ignorând faptul că procedura este contestată și în proces de soluționare a contestației de către Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor, se pot crea premisele unei pagube iminente de 418.990 lei fără TVA.

2. Anularea Procesului-verbal privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini nr. 172/22.09.2023

2.1. Procesul-verbal întocmit analizează pe alocuri ofertele tehnice după prevederile caietului de sarcini de la o procedură anterior anulată (anunț participare simplificat SCN ... din 11.07.2023). Astfel, se evaluează Specificații tehnice prezentate de ofertant pentru Cheltuieli pentru obținerea, validarea și protejarea brevetelor și altor active necorporale cuprinse în caietul de sarcini nr. 118/14.07.2023, dar care nu sunt cuprinse în fișa tehnică din caietul de sarcini nr. 114/17.08.2023 aferent procedurii de atribuire în cauză.

2.2. Cerința „Redactarea și validarea documentației necesare obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile, realizată în concordanță cu prevederile Regulamentul European MDR745/2017” a fost declarată neîndeplinită din următoarele motive: *„Ofertantul ... prezintă la punctul 1.1 Redactarea și validarea documentației necesare obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile, realizată în concordanță cu prevederile Regulamentul European MDR 745/2017, pentru marcajul CE, o preluare fidelă din Regulamentul MDR cu cerințele acestuia, fără a preciza care vor fi exact documentele pe care le va redacta în concordanță cu specificul activității autorității contractante și care vor fi supuse validării.*

Din textul ofertei tehnice înțelegem că producătorul (autoritate contractantă) trebuie să furnizeze un set complet care conține ... (pag. 8 din Oferta Tehnică) și că Documentația tehnică privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață care trebuie întocmită de către producător (pag. 12 din Oferta Tehnică). Scopul prezentei proceduri de achiziție servicii de consultanță este obținerea documentației complete întocmite de Consultant, necesare obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485.

Din Oferta Tehnică a ..., nu reiese clar ce documente va livra Ofertantul și dacă cerința autorității contractante «Redactarea și validarea documentației necesare obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile» va fi îndeplinită”.

2.2.1. Referitor la precizarea faptului că s-a efectuat „o preluare fidelă din Regulamentul MDR cu cerințele acestuia, fără a preciza care

vor fi exact documentele pe care le va redacta în concordanță cu specificul activității Autorității Contractante și care vor fi supuse validării”, contestatorul menționează faptul că cerința formulată de către autoritatea contractantă este ca redactarea documentației să fie în concordanță cu prevederile regulamentului. De precizat faptul că s-a realizat o selecție, atât prin rezumatul ofertei, cât și prin formularul de ofertă din Regulament (care conține peste 280 de pagini) pentru a se arăta o abordare logică a procesului de redactare a documentației. Astfel, în rezumat s-au prezentat noțiuni referitoare la statul de reglementare al produsului, introducerea pe piață a produsului și punerea în funcțiune, obligații generale ale producătorilor cu detalii despre sistemul de management al calității, cerințe referitoare la organismele notificate și evaluarea clinică. Rezumatul ar fi putut fi mai detaliat, cuprinzând și modul de evaluare de către organismul notificat a documentației, dar autoritatea contractantă a limitat rezumatul la 4 pagini - conform secțiunea Formulare pag. 7.

2.2.2 Referitor la precizarea „Din textul ofertei tehnice înțelegem că «producătorul (Autoritate Contractantă) trebuie să furnizeze un set complet care conține ...» (pag. 8 din Oferta Tehnică) și că «Documentația tehnică privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață care trebuie întocmită de către producător» (pag. 12 din Oferta Tehnică)”, contestatorul face următoarele precizări:

- În formularul de ofertă tehnică a menționat de la început faptul că „Pentru întocmirea documentației beneficiarul și prestatorul vor fi nevoiți să colaboreze foarte bine, întrucât multe date din documentație trebuie să le furnizeze producătorul pentru implementare”; această formulare nu este gratuită, deoarece dacă autoritatea contractantă ar fi studiat cu atenție prevederile Regulamentului European MDR745/2017, foarte multe date trebuie furnizate consultantului de către producător, cum ar fi: descrierea și specificațiile dispozitivului, informații privind proiectarea și fabricarea, date despre verificarea și validarea produsului cu date preclinice și clinice; cel puțin aceste date/informații/activități menționate nu pot fi efectuate, identificate sau confirmate doar de către consultant;

- Formularea despre documentația tehnică privind supravegherea ulterioară, care trebuie întocmită de către producător, trebuie înțeleasă în sensul că ea trebuie asumată de către producător și ea va fi actualizată ori de câte ori este necesar de către acesta pe toată durata de folosire pe piață a produsului, întrucât activitatea consultantului se va încheia la finalul contractului; se consideră în acest sens că autoritatea contractantă ar fi putut solicita o clarificare, nefiind motive de încălcare a art. 2 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice;

- oferta nu ar fi putut fi declarată neconformă pentru aceste motive, având în vedere prevederile art. 134 alin. (7) din H.G. nr. 395/2016.

2.2.3 Referitor la formularea „Din Oferta Tehnică a ... nu reiese clar ce documente va livra Ofertantul și dacă cerința Autorității Contractante «Redactarea și validarea documentației necesare obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile» va fi îndeplinită”, contestatorul menționează următoarele:

- așa cum se poate observa din conținutul ofertei tehnice, documentele întocmite sunt Documentația tehnică și Documentația tehnică privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață; precizări despre sistemul de management al calității au fost trecute în rezumatul ofertei la pag. 2-3, precum și la pag. 15.

- documentația tehnică este absolut necesară, fiind evaluată de către organismul notificat, conform Regulamentului: „Evaluarea documentației tehnice aplicabile dispozitivelor din clasa III și din clasa IIb menționate la articolul 52 alineatul (4) al doilea paragraf (...)

Organismul notificat evaluează documentația tehnică folosind personal cu cunoștințe și experiență dovedite în ceea ce privește tehnologia în cauză și aplicarea sa clinică. Organismul notificat poate solicita ca respectiva cerere să fie completată prin efectuarea de teste suplimentare sau cerând dovezi suplimentare care să permită evaluarea conformității cu cerințele relevante din prezentul regulament. Organismul notificat efectuează teste fizice sau de laborator adecvate în legătură cu dispozitivul sau solicită producătorului să efectueze astfel de teste.

Organismul notificat examinează dovezile clinice prezentate de către producător în raportul de evaluare clinică și în evaluarea clinică conexă care a fost efectuată. Organismul notificat angajează examinatori de dispozitive cu suficientă expertiză clinică și, dacă este necesar, recurge la serviciile unor experți clinici externi cu experiență directă și actuală privind dispozitivul în cauză sau privind starea clinică în care acesta este utilizat, în scopul acestei examinări.

Organismul notificat, în situațiile în care dovezile clinice se bazează, în totalitate sau în parte, pe date provenite de la dispozitive care sunt declarate a fi echivalente cu dispozitivul în curs de evaluare, evaluează caracterul adecvat al utilizării acestor date, luând în considerare factori cum ar fi indicațiile noi și inovarea. Organismul notificat își documentează în mod clar concluziile cu privire la echivalența declarată și la relevanța și caracterul adecvat al datelor pentru a demonstra conformitatea. Pentru orice caracteristică a dispozitivului declarat drept inovator de către producător sau pentru indicații noi, organismul notificat evaluează în ce măsură declarațiile specifice sunt susținute de date preclinice și clinice specifice și de analiza riscurilor.

Organismul notificat verifică caracterul adecvat al dovezilor clinice și al evaluării clinice și verifică concluziile formulate de către producător privind conformitatea cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța. Verificarea respectivă include analizarea caracterului

adecvat al stabilirii raportului beneficiu-risc, al gestionării riscurilor, al instrucțiunilor de utilizare, al formării utilizatorilor și al planului privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață al producătorului și include o revizuire a necesității și a caracterului adecvat al planului privind PMCF propus, dacă este cazul.

Pe baza evaluării sale a dovezilor clinice, organismul notificat analizează evaluarea clinică și stabilirea raportului beneficiu-risc, precum și necesitatea definirii unor anumite repere care să permită examinarea de către organismul notificat a actualizărilor dovezilor clinice care rezultă din datele privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață și privind PMCF.

Organismul notificat documentează în mod clar rezultatul evaluării sale în raportul de evaluare a evaluării clinice.

Organismul notificat furnizează producătorului un raport privind evaluarea documentației tehnice, inclusiv un raport de evaluare a evaluării clinice. În cazul în care dispozitivul este conform cu dispozițiile relevante din prezentul regulament, organismul notificat emite un certificat de evaluare UE a documentației tehnice. Certificatul conține concluziile evaluării documentației tehnice, condițiile de valabilitate a certificatului, datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat și, după caz, o descriere a scopului propus al dispozitivului."

- o listă cu documentele întocmite, așa cum a depus în ofertă ... nu este elocventă, având în vedere faptul că organismul notificat nu evaluează liste, ci conținutul documentațiilor;

- autoritatea contractantă a solicitat, prin cerința tehnică, redactarea și validarea documentației, nu prezentarea unei liste de documente; prin redactarea documentației se înțelege a se prezenta conținutul acesteia, principii, criterii, obiective, cerințe de îndeplinit, particularități, etc.

2.3 La cerința „Redactarea și validarea documentației necesare obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile, realizată în concordanță cu prevederile Regulamentul European MDR745/2017”, aceasta a fost declarată neîndeplinită din următoarele motive:

„În privința documentației necesare obținerii certificatului ISO13485, ... nu prezintă în oferta tehnică niciunul din documentele pe care Consultantul trebuie să le redacteze, așa cum apar ele cuprinse în Standardul ISO13485 ...”.

Contestatorul face următoarele mențiuni:

- Regulamentul European MDR745/2017, în tot conținutul său, nu face referire deloc la standardul ISO 13485, iar în consecință nu a putut fi dezvoltat sau detaliat ca atare; adică, pe scurt, nu se puteau face mențiuni sau detalia un standard care nu este prezentat în Regulamentul amintit;

- Din acest motiv s-a menționat la cerința Identificarea și contractarea unui Organism de Notificare acreditat (Notification Body) cu scopul auditării în vederea obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile, detalii despre necesitatea existenței sistemului de management al calității pentru standardul ISO 13485;

- În fapt, Regulamentul face referiri la sistemul de management al calității, dar nu îl asimilează oficial cu standardul ISO13485;

- Sistemul de management al calității nu trebuie asimilat ca o documentație de sine stătătoare care este independent de Documentația tehnică a produsului sau de Documentația tehnică privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață.

Astfel, o serie de cerințe sunt comune, cum ar fi: identificarea cerințelor generale aplicabile privind siguranța și performanța, gestionarea riscurilor, evaluarea clinică, realizarea produsului, inclusiv planificarea, proiectarea, dezvoltarea, producția (documentația tehnică a produsului), înființarea, implementarea și întreținerea unui sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, gestionarea comunicării cu autoritățile competente, organismele notificate, alți operatori economici, consumatorii și/sau alte părți interesate (documentația tehnică pentru supravegherea ulterioară introducerii pe piață).

- Din analiza 4. Sistem de management al calității prezentat în tabelul de la pag. 5 al procesului-verbal de evaluare tehnică nr. 172/22.09.2023, autoritatea contractantă prezintă niște cerințe generale, dar nu se regăsesc cerințe de testare, proiectare, analiza riscului, investigații clinice, care în opinia contestatorului sunt obligatorii în vederea validării și punerii pe piață a produsului;

- Dacă se face o comparație între sistemul de control al calității specific Regulamentului art. 10 alin. (9) și prezentat de către societatea sa, susține contestatorul, în rezumatul ofertei tehnice și ceea ce prezintă autoritatea contractantă, se realizează că sunt diferite; Deși, așa cum se afirma, Regulamentul nu leagă prevederile sale privind sistemul de management al calității de standardul ISO13485, nu pot exista asemenea diferențe.

În opinia contestatorului, activitățile specifice pentru obținerea declarațiilor de conformitate UE pentru sistemul de control al calității (inclusiv a documentației tehnice privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață ca parte componentă a sistemului de management al calității) și pentru documentația tehnică, vor putea să se efectueze concomitent cu cele necesare pentru obținerea certificatului ISO 13485, dacă organismul notificat este acreditat pentru ambele cerințe.

2.4. Din analiza documentației de atribuire întocmită de către autoritatea contractantă, rezultă următoarele:

- specificațiile tehnice, descrierea serviciilor solicitate sunt destul de generale și se rezumă doar la niște titluri, se precizează ca referință un Regulament care are peste 280 de pagini;

- informațiile disponibile despre acest produs/proiect, se menționează în modelul de contract, vor fi puse la dispoziție abia după semnarea contractului de prestare servicii;

- la metodologia de evaluare a ofertelor art. 9 pag. 14 din Documentație, se menționează sec că evaluarea ofertelor se va face ținând cont de criteriul de atribuire;

- cel puțin din aceste 3 motive, o oferta tehnică concretă a fost dificil de întocmit;

- întrucât s-a identificat anunțul de participare după expirarea perioadei de solicitare a clarificărilor, s-a depus oferta pe baza precizărilor din documentația de atribuire.

Astfel, se concluzionează faptul că specificațiile tehnice nu au fost atât de clare, așa cum sunt ele prevăzute la art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016.

2.5. Contestatorul consideră că autoritatea contractantă are suficiente informații care să le pună la dispoziția consultantului în vederea obținerii rezultatelor așteptate. Astfel, pe site-ul acesteia se poate observa faptul că a deținut certificatul ISO 13485, dar care a expirat în luna decembrie 2022. De asemenea, deține certificatul de conformitate UE pentru implanturi dentare și produse protetice dentare, valabil până la 26.05.2024, dar care este acordat în baza Directivei 93/42/EEC, care a fost abrogată de Regulamentul european MDR 745/2017.

2.6 La pagina 9 din procesul-verbal de evaluare tehnică nr. 72/22.09.2023, cerința privind asumarea contractului nu a fost îndeplinită. La acest aspect se menționează faptul că autoritatea contractantă nu a solicitat în documentația de atribuire această cerință (fișă de date, caiet de sarcini, model de formulare). Chiar și așa, dacă se analizează formularul de ofertă de la pag. 14, se observă, la prima frază, că respectivul contestator se angajează să semneze contractul. Având în vedere că formularul conține și valoarea financiară a ofertei, acesta a fost încărcat la secțiunea ofertă financiară. Oferta fiind respinsă la etapa de evaluare tehnică, autoritatea contractantă nu a putut descărca formularul menționat.

2.7 Analiza ofertei tehnice depusă de către ...

Din analiza acestei oferte tehnice rezultă următoarele:

- oferta conține la fișa tehnică un veritabil copy-paste de la rubrica specificații tehnice la rubrica corespondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice;

- propunerea tehnică la rezumat cuprinde generalități care nu duc la nicio concluzie;

- ofertantul nici măcar nu a precizat ce tip de dispozitiv medical și din ce clasă face parte produsul, conform Regulamentului European MDR 745/2017, aspect destul de important pentru că există particularități la întocmirea documentației;

- ofertantul a prezentat, în susținerea ofertei tehnice, o Lista generală a documentelor valabile ale sistemului de management. Ofertantul însă, nu face nicio trimitere a rolului fiecărui document, astfel încât să certifice realizarea cerințelor din Regulamentul European MDR 745/2017. De asemenea, titlul unui document nu poate asigura faptul că documentul / conținutul acestuia este conform. Nu sunt specificate, cel puțin, care documente corespund sistemului de management al calității, care fac parte din documentația tehnică și care fac parte din documentația tehnică de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.

- în opinia contestatorului, oferta ... nu a îndeplinit cerința minimă pentru că nu s-a probat corespondența documentelor cu cerințele impuse de Regulament;

- nominalizarea unei Liste de documente, nu înseamnă implicit, care poate fi procurată de pe internet redactarea documentației;

- din analiza denumirilor documentelor se poate trage concluzia că ofertantul vrea să implementeze un sistem de management al calității pentru produse deja puse pe piață de ceva timp. Astfel, nu se găsește cerința de proiectare-fabricare, ci de 19.11 Proiectare-Dezvoltare. De asemenea, ofertantul nu a înțeles specificul produsului, nominalizează proceduri speciale 21.3 Uzabilitatea Produsului și 21.4 Determinarea Duratei de Viață la Raft a Produsului, care nu sunt fezabile pentru bontul/implantul dentar, durata de viață a acestora fiind determinată de studii clinice efectuate asupra pacienților.

Cu toate acestea, oferta ... a fost declarată conformă, dar în opinia contestatorului, este neconformă.

Concluzionând, ... solicită C.N.S.C. anularea procesului-verbal privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini nr. 172/22.09.2023, adresei nr. 178/03.10.2023 de comunicare a rezultatului procedurii și a raportului procedurii nr. 176/03.10.2023, obligarea autorității contractante de a repune procedura de atribuire în starea de evaluare tehnică și, ulterior, de continuare a evaluării în vederea atribuirii contractului de achiziție publică, precum și suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea pe fond a cauzei.

Prin adresa nr. 182/19.10.2023, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 57312/19.10.2023, ... transmite punctul său de vedere cu privire la contestația formulată de către ..., solicitând respingerea acesteia ca nefondată, pentru următoarele considerente:

În cadrul respectivei proceduri de atribuire s-au depus oferte de către următorii operatori economici: ... și ...

În urma evaluării propunerilor tehnice, oferta contestatorului a fost respinsă ca neconformă, decizie care a fost contestată de aceasta.

Prealabil analizei punctuale a motivelor de contestație, se fac următoarele precizări:

- Conform punctului 3 din caietul de sarcini, serviciile ce urmează a fi achiziționate sunt:

- Redactarea și validarea documentației necesare obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile, realizată în concordanță cu prevederile Regulamentul European MDR 745/2017;

- Identificarea și contractarea unui Organism de Notificare acreditat (Notification Body) cu scopul auditării în vederea obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile;

- Asistarea beneficiarului în vederea obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile.

- Conform art. 4 din caietul de sarcini, ofertanții aveau obligația de a cuprinde în propunerea tehnică informații privind următoarele documentații: *„4 Documentații ce trebuie furnizate Autorității Contractante în legătură cu serviciul*

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității Contractante în cadrul contractului sunt:

- *Documentație necesară obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile, realizată în concordanță cu prevederile Regulamentul European MDR 745/2017;*

- *Listă Identificare și contractare a unui Organism de Notificare acreditat (Notification Body) cu scopul auditării în vederea obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile”.*

Așadar, ofertanții aveau obligația elaborării propunerii tehnice în așa fel încât să se demonstreze că au înțeles cerințele autorității contractante și că dețin cunoștințele necesare pentru elaborarea documentației necesare pentru obținerea marcajului CE și a certificării ISO13485 pentru dispozitivele medicale implantabile. De asemenea, propunerile tehnice trebuie să dovedească faptul că urmăresc în ofertare și respectă în executarea contractului prevederile Regulamentului European MDR 745/2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 30/385/CEE și 83/42/CEE ale Consiliului.

Contestatorul nu a demonstrat prin propunerea tehnică faptul că deține cunoștințele necesare pentru respectarea regulamentului European indicat, motiv pentru care oferta a fost respinsă în temeiul prevederilor art. 137 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016.

Ofertantul contestator nu a făcut altceva decât să copieze prevederile Regulamentului nr. 745/2017, fără să indice care sunt

documentele pe care le va redacta și care este conținutul documentației necesare pentru obținerea marcajului CE și a acreditării ISO 13485, astfel cum această activitate a fost menționată în caietul de sarcini ca fiind în răspunderea contractantului.

Faptul că nu a înțeles nici măcar care sunt atribuțiile sale și care este obiectul contractului, rezultă chiar din motivele de respingere a ofertei, unde s-a arătat că propunerea tehnică, fiind copierea dispozițiilor din Regulamentul European, a păstrat nemodificate aceste prevederi, rezultând că de fapt autoritatea contractantă trebuie să întocmească această documentație și nu ofertantul (obligațiile producătorului din regulament au fost copiate și trecute astfel în sarcina autorității contractante).

În contestație se arată că a fost elaborat și rezumatul solicitat în caietul de sarcini, dar contestatorul recunoaște că și acest rezumat constituie de fapt o „selecție” a dispozițiilor regulamentului, fără a fi aplicat la situația concretă a autorității contractante, astfel cum a fost detaliată în caietul de sarcini.

Or, simpla copiere a regulamentului fără a analiza necesitatea autorității contractante, denotă că ofertantul nu are capacitatea de a implementa acest contract.

Esențial este de menționat că realizarea unei documentații care nu va asigura obținerea certificării pentru Marcaj CE și pentru ISO13485, va pune autoritatea contractantă în imposibilitatea punerii pe piață a produselor sale, iar întreaga investiție realizată prin proiectul cu codul MySmis 122040 va fi practic irosită.

În continuare, autoritatea contractantă prezintă, sub formă tabelară, analiza motivelor de contestare.

Având în vedere modalitatea în care a fost elaborata oferta contestatorului, autoritatea contractantă arată că nu mai poate face aplicarea dispozițiilor art. 209 din Legea nr. 98/2016, în sensul în care nu mai pot fi solicitate clarificări, astfel încât această ofertă să devină conformă. Au fost respectate dispozițiile art. 133 din H.G. nr. 395/2016, apreciindu-se că nu sunt necesare clarificări ale ofertei, întrucât ar fi fost încălcat principiul egalității de tratament prevăzut de dispozițiile art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, iar orice răspuns al ofertantului ar fi condus oricum la modificarea ofertei, fiind aplicabile prevederile art. 135 alin. (6) din H.G. nr. 395/2016.

Autoritatea contractantă face precizarea că în speță sunt aplicabile cele reținute de CJUE în hotărârea pronunțată în cauza C- 131/16: *„Principiul egalității de tratament al operatorilor economici, enunțat la articolul 10 din Directiva 2004/17/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de coordonare a procedurilor de atribuire a contractelor de achiziții în sectoarele apei, energiei, transporturilor și serviciilor poștale, trebuie să fie interpretat în sensul că se opune ca, în cadrul unei proceduri de atribuire a unui contract de achiziții publice,*

autoritatea contractantă să îi solicite unui ofertant să furnizeze declarațiile sau documentele a căror comunicare era impusă prin caietul de sarcini și care nu au fost comunicate în termenul stabilit pentru depunerea ofertelor. În schimb, acest articol nu se opune ca autoritatea contractantă să îi solicite unui ofertant să clarifice o ofertă sau să îndrepte o eroare materială vădită pe care ar conține-o aceasta, cu condiția însă ca o asemenea solicitare să fie adresată oricărui ofertant care se află în aceeași situație, ca toți ofertanții să fie tratați în mod egal și loial și că această clarificare sau această îndreptare să nu poată fi asimilată depunerii unei noi oferte, aspect a cărui verificare este de competența instanței de trimitere.”

Concluzionând, ... solicită C.N.S.C. respingerea contestației ... ca nefondată.

Prin adresa fără număr de înregistrare la emitent și nedată, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 57900/23.10.2023, ... transmite Concluzii Scrise urmare a punctului de vedere emis de către autoritatea contractantă

1. Așa cum s-a mai precizat și în conținutul contestației, oferta tehnică prezintă reguli, principii, criterii, informații pe care documentațiile trebuie să le respecte. Trimiterea la producător nu trebuie înțeleasă prin faptul că autoritatea contractantă trebuie să întocmească/redacteze documentația, ci la faptul că și-o va asuma atât pe timpul procesului de obținere marcaj CE și a certificatului ISO 13485, cât și ulterior pe toată durata de folosință a acestuia. Astfel, autoritatea contractantă a avut un mod de apreciere destul de superficial, concluzionând: obligațiile producătorului din regulament au fost copiate și trecute astfel în sarcina autorității contractante. Firma de consultanță nu poate prelua de una singură obligațiile producătorului și nici nu și le poate asuma în fața evaluatorilor Organismului Notificat.

2. La pagina 2 se specifică *„De asemenea, propunerile tehnice trebuie să dovedească faptul că urmăresc în ofertare și respectă în executarea contractului prevederile European MDR 745/2017”*. Astfel, se pune întrebarea cum de oferta ... a fost declarată conformă, în condițiile în care nu s-a făcut nicio referire la prevederile regulamentului menționat.

3. Referitor la rezumatul solicitat în caietul de sarcini pag. 3 alin. 2, așa cum s-a afirmat și în conținutul contestației, autoritatea contractantă a limitat conținutul la 4 pagini și într-adevăr s-a făcut o selecție, pentru că nu se putea altfel. Afirmatia: *„situația concretă a autorității contractante, astfel cum a fost detaliată în caietul de sarcini”* este de a dreptul hilară. În tot conținutul caietului de sarcini nu există o astfel de situație concretă. Dar, se solicită analizarea conținutului ofertei rezumat la propunerea tehnică a ..., ca să se descopere cu adevărat o abordare extrem de concretă.

4. La punctul 2.1 din Tabel pagina 4, nu ofertantul creează confuzie, ci autoritatea contractantă, care a trecut în procesul-verbal de evaluare o cerință rezultată din caietul de sarcini al altei proceduri de atribuire.

5. La punctul 2.2 s-a răspuns conform nr. crt. 1.

6. La punctul 2.2.3, autoritatea contractantă menționează că cele 2 documente (care de fapt nu sunt documente, ci documentații) nu sunt suficiente, dar nu precizează care sunt cele suficiente.

Conform Regulamentului European MDR 745/2017, evaluarea în vederea conformității se poate realiza, astfel:

- Evaluarea conformității pe baza unui sistem de management al calității și a evaluării documentației tehnice - anexa IX;
- Evaluarea conformității pe baza examinării de tip - anexa X;
- Evaluarea conformității pe baza verificării conformității produsului - anexa XI.

Așadar, așa cum s-a detaliat și în contestație, documentația tehnică a produsului este evaluată obligatoriu de către Organismul Notificat. De asemenea, Documentația tehnică privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață este evaluată în cadrul Sistemului de management al calității: „Anexa IX din Regulament:

2. Evaluarea sistemului de management al calității

2.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de management al calității la un organism notificat. Cererea include: ...

- documentația referitoare la sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului și, după caz, la planul privind PMCF și procedurile instituite pentru a asigura respectarea obligațiilor care decurg din dispozițiile privind vigilența prevăzute la articolele 87-92.”

Așa cum s-a precizat și în conținutul contestației, autoritatea contractantă deține documentația aferentă Sistemului de management al calității, dovadă fiind certificatele deținute și prezentate ca probă. Așadar, această documentație trebuie actualizată, incluzând și documentele specifice noului produs.

Lista furnizată de către operatorul economic ... nu poate fi elocventă pentru ca oferta acestuia să fie declarată conformă, cel puțin din următoarele motive:

- autoritatea contractantă pretinde că documentația pentru obținerea certificatului ISO 13485 este diferită de cea pentru obținerea marcajului CE a produsului, dar acceptă o listă de documente din care nu se poate determina care sunt necesare pentru obținerea marcajului CE și care pentru certificarea ISO.

- în oferta ... nu există nicio mențiune prin care un document este corespunzător cu cerințele pe care trebuie să le îndeplinească producătorul conform Regulamentului European MDR 745/2017.

7. La punctul 2.3 pag. 6, nu ofertantul face o confuzie gravă, ci autoritatea contractantă. Autoritatea contractantă a fost cea care a solicitat în documentația de atribuire Redactarea și validarea documentației necesare obținerii marcatului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile, realizată în concordanță cu prevederile Regulamentului European MDR745/2017.

Ofertantul nu face o eroare gravă în ce privește Sistemul de management al calității, catalogându-l ca o documentație care are legătură cu documentația tehnică a produsului sau documentația referitoare la sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului. Tocmai s-a precizat la nr. crt. 6 faptul că documentația referitoare la sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață al producătorului este parte componentă a sistemului de management al calității.

În plus prevederile Regulamentului MDR, art. 10: *„Sistemul de management al calității abordează cel puțin următoarele aspecte: ...*

(i) înființarea, implementarea și întreținerea unui sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în conformitate cu articolul 83;”

8. La punctul 2.4 pag. 7, justificarea este din nou hilară și contestatorul arată că se abține de la comentarii.

9. La punctul 2.6, autoritatea contractantă omite să menționeze faptul că în documentația de atribuire nu s-a solicitat vreo declarație de asumare a clauzelor contractuale.

10. La punctul 2.7, autoritatea contractantă face o pledoarie despre necesitatea verificării modului de ambalare și a sterilizării. Se contrazice pe sine, afirmă faptul că durata de viață la raft nu are legătură cu durata de viață a produsului, ci cu testarea calității barierei sterile conform ASTM F1929, apoi acest standard este trecut ca referință pentru determinarea duratei de viață a produsului – pag. 10, al 2-lea bullet.

Nu poate fi exclus factorul uman la determinarea duratei de viață a produsului, așa cum s-a precizat în contestație privind necesitatea studiilor clinice pentru determinarea duratei de viață a produsului. Astfel, conform articolului Clinicii Dentalevo: <https://dentalevo.ro/garantie-implant-dentar/>.

În afară de aceste răspunsuri la punctul de vedere al autorității contractante, contestatorul menționează că aceasta nu a respectat termenele prevăzute de legislația în vigoare, referitoare la publicarea în SEAP a contestației (nu a confirmat niciodată primirea acesteia) și la elaborarea punctului de vedere privind conținutul contestației.

În concluzie, acțiunea și precizările autorității contractante pot să ducă la concluzia că aceasta nu respectă întocmai principiul de asumare a răspunderii. Pentru a susține acest aspect, contestatorul menționează următoarele:

- conform dovezilor transmise pentru dosarul cauzei se pot identifica suspiciuni referitoare la faptul că autoritatea contractantă a încercat să ascundă faptul că a primit contestația; abia după transmiterea ultimei dovezi în data de 13.10.2023, aceasta a publicat contestația în SEAP;

- autoritatea contractantă nu își asumă erorile din documentația de atribuire și le transferă deliberat ofertantului, așa cum s-a detaliat la nr. crt. 4 și 7.

Concluzionând, ... solicită C.N.S.C. anularea Procesului-verbal privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini nr. 172 din 22.09.2023 și declararea ofertei ... ca fiind neconformă, anularea Raportului procedurii nr. 176 din 03.10.2023, anularea comunicării nr. 178 din 03.10.2023, precum și obligarea autorității contractante de a repune procedura de atribuire în starea de evaluare tehnică și, ulterior, de continuare a evaluării în vederea atribuirii contractului de achiziție publică.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat o procedură simplificată, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având ca obiect „*Servicii de consultanță în domeniul inovării*”, cod CPV 79132000-8 Servicii de certificare (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare simplificat nr. ...

Conform anunțului de participare simplificat și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată a contractului de servicii este de 419.130,00 lei fără TVA.

Prin procesul-verbal al ședinței de deschidere a ofertelor nr. 158.2/08.09.2023, s-a menționat faptul că la procedura de atribuire s-au depus 2 oferte, dintre care și cea a contestatorului ...

Conform celor precizate în raportul procedurii nr. 176/03.10.2023, oferta ... a fost declarată câștigătoare, cu suma de 418.990,00 lei, fără TVA.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că ... a transmis recipisa de consemnare nr. 209579425/1, eliberată de CEC BANK Sucursala ... la data de 09.10.2023, din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de 8.400,00 lei, pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr. 2815/2023.

Astfel, Consiliul constată că ... a constituit cauțiunea în cuantumul și în termenul prevăzut la art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Prin Încheierea nr. 2925/C7/2815/16.10.2023, Consiliul a respins, ca nefondată, cererea contestatorului de suspendare a procedurii de atribuire până la soluționarea contestației.

În soluționare, Consiliul are în vedere probarea de către ... a calității de autoritate contractantă, sens în care a înaintat la dosarul

cauzei documente (*Acordul de parteneriat semnat între ... și ... nr. 853 din 14.03.2018, actul adițional la acest acord, precum și documentul „Justificare Autoritate Contractantă”*) din care reiese încadrarea acesteia la art. 4 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare, în documentul *„Justificare Autoritate Contractantă”,* fiind menționat, printre altele, faptul că *„Proiectul, cod MySMIS 122040, cu titlul „Funcționalizarea suprafeței transmucozale la bonturile protetice pe implanturile dentare în scopul sigilării spațiului peri-implantar” a fost aprobat pentru finanțare și contractat în cadrul competiției Componenta 1 – Cod apel: POC/163/1/3/Stimularea cererii întreprinderilor pentru inovare prin proiecte CDI derulate de întreprinderi individual sau în parteneriat cu institute de CD și universități, în scopul inovării de procese și de produse în sectoarele economice care prezintă potențial de creștere/3/Stimularea cererii întreprinderilor pentru inovare prin proiecte CDI derulate de întreprinderi individual sau în parteneriat cu institute de CD și universități, în scopul inovării de procese și de produse în sectoarele economice care prezintă potențial de creștere, Axa prioritară 1: CDI în sprijinul competitivității economice și dezvoltării afacerilor, Acțiunea 1.2.1, Tip de proiect - Proiect tehnologic inovativ.*

Prin semnarea contractului de finanțare acordul de parteneriat semnat între ... SRL și ... nr. 853 din 14.03.2018 a devenit anexă la contractul de finanțare corespunzător și parte integrantă a acestui contract.

(...)

*art. 2 - În cazul proiectelor implementate în parteneriat constituit din **una** sau mai multe **autorități contractante** și **una** sau mai multe **entități juridice fără calitatea de autoritate contractantă**, parteneriatul respectiv este considerat **autoritate contractantă** în baza **art. 4 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016**, cu modificările și completările ulterioare, și trebuie să achiziționeze produse, servicii sau lucrări în cadrul proiectului, conform prevederilor Legii nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare;”.*

Pe fondul cauzei, Consiliul constată că aceasta vizează modalitatea în care autoritatea contractantă a evaluat oferta ..., declarată neconformă, precum și oferta ..., desemnată câștigătoare.

Preliminar analizării aspectelor sesizate de ..., este de remarcat că **documentația de atribuire**, alcătuită din fișa de date, caietul de sarcini, formularele necesare și modelul contractului de furnizare, **nu a fost contestată și remediată**, astfel încât toate prevederile acesteia și-au consolidat forța obligatorie atât pentru autoritatea contractantă, cât și pentru operatorii economici participanți la procedura de atribuire, inclusiv pentru cei doi ofertanți (relevantă, în acest sens, este, de pildă, decizia civilă nr. 2799 din 19 decembrie 2022 a Curții de Apel Craiova, Secția contencios administrativ și fiscal, cod ReJust de926443g). 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 (a se vedea, cu titlu de exemplu, decizia civilă nr. 77 din 7 februarie 2023 a Curții de Apel

Galați, Secția contencios administrativ și fiscal, cod ReJust 39g63373e). „Conținutul documentației de atribuire, astfel cum a fost întocmită de entitatea contractantă, este obligatoriu atât pentru agenții economici participanți la procedură, care au obligația de a elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia, cât și pentru entitatea contractantă, aceasta fiind obligată ca, în desfășurarea procedurii de achiziție, să respecte atât legislația aplicabilă în domeniu, cât și propria sa documentație de atribuire care stabilește regulile ce trebuie respectate de părțile implicate în derularea procesului competitiv.” – sentința civilă nr. 113/CA din 11 septembrie 2020 a Curții de Apel Constanța, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, cod ReJust 672e8757.

În concluzie, documentația acceptată implicit de toate societățile ofertante le impune să îi urmeze cu strictețe prescripțiile, sens în care dispune și art. 75 din Legea nr. 98/2016 – ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției, precum și art. 123 alin. (1) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 – ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire. Prin depunerea ofertelor la procedură, se presupune că ofertanții și-au însușit documentația de atribuire fără rezerve, ceea ce înseamnă că nu li se poate scuza nicio abatere de la prescripțiile ei, opozabile în cel mai mic detaliu (*elocvente în acest sens sunt, de pildă, decizia nr. 1555 din 6 martie 2012 a Curții de Apel Craiova, Secția de contencios administrativ și fiscal, cod ReJust 4d27ede4, decizia nr. 916/CA/2019-R din 8 noiembrie 2019 a Curții de Apel Oradea, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, cod ReJust 7g222g79, și decizia nr. 610 din 6 octombrie 2020 a Curții de Apel Brașov, Secția contencios administrativ și fiscal, cod ReJust 6e77d24g*). Astfel cum un contract constituie legea părților, și documentația de atribuire, întovărașită de clarificările postate în SEAP, are aceeași valoare pentru părți, iar niciuna dintre ele nu îi poate ignora sau nesocoti clauzele (*a se vedea decizia civilă nr. 107 din 15 ianuarie 2021 a Curții de Apel Craiova, Secția contencios administrativ și fiscal, cod ReJust 2724gd82*).

Cerințele riguroase în materie de achiziții publice presupun întocmirea documentelor necesare în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, cunoscut fiind faptul că garantarea corectitudinii procedurii achizițiilor publice poate justifica respingerea ofertei pentru orice fel de încălcare a dispozițiilor legale în materie, care ar putea fi considerată de ofertant mai puțin importantă (*în această direcție s-au pronunțat, de pildă, Curtea de Apel Craiova, Secția contencios administrativ și fiscal, în decizia nr. 45 din 12 ianuarie 2023, cod ReJust 39gd8e778, Curtea de Apel București, Secția a IX-a de contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr. 1589 din 12 august 2021, cod ReJust 736ee28e, în decizia nr. 1405 din 17 iunie 2021, cod ReJust 28993ed2, în decizia nr. 1754 din 8 octombrie 2020, cod ReJust 845de6d9, și în decizia civilă nr. 1417 din 9 septembrie 2020, cod ReJust gg2g5696, și Curtea de Apel*

Braşov, Secţia de contencios administrativ şi fiscal, în decizia nr. 468/R din 16 mai 2017, cod ReJust 8988379e).

Raportat la obiectivul general constând în prevenirea şi sancţionarea încălcării dispoziţiilor legale în materia procedurilor de achiziţie publică, autoritatea contractantă era ținută de obligația de a analiza ofertele participanților la procedură în raport de cerințele minime de participare necontestate.

Depășind această introducere de subliniere a importanței conformării întru totul la regulile impuse de autoritate în documentația de atribuire, conformare ce reprezintă regula în sistemul de atribuire a contractelor de achiziție publică, asupra aspectelor sesizate e ... vizavi de înțelesul cerințelor stipulate în documentația de atribuire aferentă prezentei proceduri de atribuire, Consiliul determină că aspectele criticate de acest contestator vizează modalitatea în care a fost evaluată oferta sa, în opinia contestatorului evaluarea fiind nelegală, în condițiile în care societatea sa a respectat cerințele impuse prin documentație.

Analizând cauza, Consiliul constată caracterul tardiv al criticilor aduse de către ... vizavi de înțelesul cerințelor stipulate în documentația de atribuire aferentă prezentei proceduri de atribuire, aspectele învederate de contestator la punctul 2.4. din contestație certificând constatările Consiliului.

Astfel, criticile de la punctul 2.4 din contestație conform cărora „2.4. Din analiza documentației de atribuire întocmită de către autoritatea contractantă, rezultă următoarele:

- specificațiile tehnice, descrierea serviciilor solicitate sunt destul de generale și se rezumă doar la niște titluri, se precizează ca referință un Regulament care are peste 280 de pagini;

- informațiile disponibile despre acest produs/proiect, se menționează în modelul de contract, vor fi puse la dispoziție abia după semnarea contractului de prestare servicii;

- la metodologia de evaluare a ofertelor art. 9 pag. 14 din Documentație, **se menționează sec** că evaluarea ofertelor se va face ținând cont de criteriul de atribuire;

- **cel puțin din aceste 3 motive, o oferta tehnică concretă a fost dificil de întocmit;**

- întrucât s-a identificat anunțul de participare după expirarea perioadei de solicitare a clarificărilor, s-a depus oferta pe baza precizărilor din documentația de atribuire.

Astfel, concluzionăm faptul că **specificațiile tehnice nu au fost atât de clare**, așa cum sunt ele prevăzute la art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016”, reprezintă **critici tardive**, acestea vizând conținutul documentației de atribuire, document ce trebuia contestat în termenul prevăzut la art. 8 alin. (2) din legea nr. 101/2026, conform căruia „(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.”

Or, în condițiile în care ... nu a contestat conținutul documentației de atribuire în termenul legal indicat anterior, susținerile sale legate de caracterul „neclar” al specificațiilor tehnice, de mențiunile „seci” din conținutul documentației, sunt aprecieri subiective și critici tardive aduse acestui document, fapt ce va fi respins de către Consiliu ca atare, constatându-se caracterul obligatoriu al documentației de atribuire.

Aspectul este avut în vedere cu atât mai mult cu cât ... a înțeles să depună ofertă în cadrul procedurii, însușindu-și astfel conținutul documentației de atribuire și asumându-și riscul respingerii ofertei, pentru nerespectarea cerințelor minime obligatorii.

Vizavi de aspectele de neconformitate reținute de achizitoare în sarcina ofertei depusă de către ..., contestate de acesta din urmă în prezenta cauză, Consiliul constată caracterul neîntemeiat al criticilor aduse, acestea bazându-se tot pe o apreciere și interpretare subiectivă a cerințelor *„Redactarea și validarea documentației necesare obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile, realizată în concordanță cu prevederile Regulamentul European MDR745/2017”, și „Redactarea și validarea documentației necesare obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile, realizată în concordanță cu prevederile Regulamentul European MDR745/2017”.*

În soluționare, se are în vedere faptul că, în caietul de sarcini, la punctul 3, au fost menționate serviciile aferente procedurii, și anume *„redactarea și validarea documentației necesare obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile, realizată în concordanță cu prevederile Regulamentul European MDR 745/2017; identificarea și contractarea unui Organism de Notificare acreditat (Notification Body) cu scopul auditării în vederea obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile; -asistarea beneficiarului în vederea obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile.”*

De asemenea, prezintă relevanță a se sublinia prevederea de la art. 4 din caietul de sarcini, conform căreia ofertanții aveau obligația de a cuprinde în propunerea tehnică informații privind următoarele documentații: *„4.Documentații ce trebuie furnizate Autorității Contractante în legătură cu serviciul*

Documentațiile pe care Contractantul trebuie să le livreze Autorității Contractante în cadrul contractului sunt:

- *Documentație necesară obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile, realizată în concordanță cu prevederile Regulamentul European MDR 745/2017;*

- *Listă Identificare și contractare a unui Organism de Notificare acreditat (Notification Body) cu scopul auditării în vederea obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile”.*

Reiese fără dubiu, din cele redate, caracterul concret și clar al cerințelor vizavi de modalitatea de elaborare a ofertelor, aceștia

neputându-se rezuma la redarea specificațiilor tehnice, fără o contribuție proprie în structura ofertei, sau doar cu indicarea/trimiterea la conținutul Regulamentului European MDR 745/2017, pentru marcajul CE, cum a procedat ofertantul contestator.

În susținerea acestei concluzii, Consiliul constată că inclusiv din modul de redactare a criticilor vizavi de aspectele de neconformitate reținute de achizitoarea în decizia de respingere a ofertei în discuție, ... nu face altceva decât să redea motivarea reținută de achizitoare și să facă trimitere la conținutul Regulamentului European MDR 745/2017, pentru marcajul CE, fără a demonstra modalitatea în care a îndeplinit respectivele cerințe, prin raportare la conținutul ofertei sale.

Or, astfel cum s-a subliniat anterior, aspectele legate de înțelesul cerințelor/specificațiilor din documentația de atribuire erau chestiuni de tranșat între părți, anterior depunerii ofertelor în cadrul procedurii de atribuire, iar nu în etapa în care se află prezenta procedura de atribuire.

Exemplificând, Consiliul reține că în referire la punctul 2.2. din contestație, ... se rezumă să redea cerința *„Redactarea și validarea documentației necesare obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile, realizată în concordanță cu prevederile Regulamentului European MDR745/2017”*, să redea motivarea adusă de achizitoare în decizia de respingere a ofertei sub acest aspect, respectiv *„Ofertantul ... prezintă la punctul 1.1 Redactarea și validarea documentației necesare obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile, realizată în concordanță cu prevederile Regulamentului European MDR 745/2017, pentru marcajul CE, o preluare fidelă din Regulamentul MDR cu cerințele acestuia, fără a preciza care vor fi exact documentele pe care le va redacta în concordanță cu specificul activității autorității contractante și care vor fi supuse validării*.

Din textul ofertei tehnice înțelegem că producătorul (autoritate contractantă) trebuie să furnizeze un set complet care conține ... (pag. 8 din Oferta Tehnică) și că Documentația tehnică privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață care trebuie întocmită de către producător (pag. 12 din Oferta Tehnică). Scopul prezentei proceduri de achiziție servicii de consultanță este obținerea documentației complete întocmite de Consultant, necesare obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485.

Din Oferta Tehnică a ..., nu reiese clar ce documente va livra Ofertantul și dacă cerința autorității contractante «Redactarea și validarea documentației necesare obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile» va fi îndeplinită” și apoi acesta să facă trimitere, în mod exclusiv, la prevederile regulamentului.

Mai mult, acesta a precizat faptul că *„s-a realizat o selecție, atât prin rezumatul ofertei, cât și prin formularul de ofertă din Regulament (care conține peste 280 de pagini) pentru a se arăta o abordare logică a procesului de redactare a documentației. Astfel, în rezumat s-au prezentat noțiuni referitoare la statul de reglementare al produsului, introducerea pe piață a produsului și punerea în funcțiune, obligații generale ale producătorilor cu detalii despre*

sistemul de management al calității, cerințe referitoare la organismele notificate și evaluarea clinică. Rezumatul ar fi putut fi mai detaliat, cuprinzând și modul de evaluare de către organismul notificat a documentației, dar autoritatea contractantă a limitat rezumatul la 4 pagini - conform secțiunea Formulare pag. 7”.

Or, din cele redată se poate constata că inclusiv cu ocazia prezentei contestații, ... subliniază imposibilitatea elaborării ofertei motivat de caracterul sumar al documentației de atribuire, demers ce este tardiv, conform motivării anterioare, acesta neaducând argumente prin care să demonstreze îndeplinirea **concretă** a cerinței menționate, ci doar făcând trimitere la prevederile Regulamentului european, aceleași constatări fiind avute în vedere de către Consiliu și în referire la cerința „Redactarea și validarea documentației necesare obținerii marcajului CE și a certificatului ISO13485 pentru dispozitive medicale implantabile, realizată în concordanță cu prevederile Regulamentului European MDR745/2017”.

Relevante sub acest aspect sunt și susținerile autorității contractante, exprimate în cadrul punctului de vedere nr. 182/19.10.2023, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. 57312/19.10.2023, conform căroră „ofertanții aveau obligația elaborării propunerii tehnice în așa fel încât să se **demonstreze** că **au înțeles cerințele** autorității contractante și că dețin cunoștințele necesare pentru elaborarea documentației necesare pentru obținerea marcajului CE și a certificării ISO13485 pentru dispozitivele medicale implantabile. De asemenea, propunerile tehnice trebuie să dovedească faptul că urmăresc în ofertare și respectă în executarea contractului prevederile Regulamentului European MDR 745/2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 30/385/CEE și 83/42/CEE ale Consiliului.

Contestatorul nu a demonstrat prin propunerea tehnică faptul că deține cunoștințele necesare pentru respectarea regulamentului European indicat, motiv pentru care oferta a fost respinsă în temeiul prevederilor art. 137 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016.

Ofertantul contestator nu a făcut altceva decât să copieze prevederile Regulamentului nr. 745/2017, fără să indice **care sunt documentele pe care le va redacta și care este conținutul documentației necesare pentru obținerea marcajului CE și a acreditării ISO 13485**, astfel cum această activitate a fost menționată în caietul de sarcini ca fiind în răspunderea contractantului.

(...) contestatorul recunoaște că și acest rezumat constituie de fapt o „selecție” a dispozițiilor regulamentului, fără a fi aplicat la situația concretă a autorității contractante, astfel cum a fost detaliată în caietul de sarcini.

Or, simpla copiere a regulamentului fără a analiza necesitatea autorității contractante, denotă că ofertantul nu are capacitatea de a implementa acest contract.”

Consiliul subliniază faptul că, este de interes de menționat faptul că, prin indicarea cerințelor minime obligatorii în ceea ce privește modul de prezentare al propunerii tehnice, autoritatea contractantă a urmărit

informarea operatorilor economici cu privire la faptul că propunerea tehnică trebuie să reprezinte **abordarea proprie** a ofertantului, în ceea ce serviciile aferente contractului de achiziție. Din modul de redactare al propunerii tehnice se dorește demonstrarea modului de îndeplinire a sarcinilor prevăzute în cerințele beneficiarului, prin raportare la cerințele caietului de sarcini, în vederea ducerii la îndeplinire a contractului.

Or, copierea caietului de sarcini sau a prevederilor Regulamentului European MDR745/2017 nu poate fi considerată o respectare a acestui document din cadrul documentației de atribuire și a fost sancționat cu stabilirea neconformității ofertei respective, comisia de evaluare respectând cu strictețe dispozițiile din H.G. nr. 395/2016 și din Legea nr. 98/2016.

Subliniind încă o dată că, în fapt, propunerea tehnică reprezintă modalitatea **concretă** pe care ofertantul o recomandă autorității contractante în vederea îndeplinirii cerințelor sale tehnice stabilite în cerințele beneficiarului/caietul de sarcini, între documentele care alcătuiesc propunerea tehnică există o strânsă interdependență, ofertanții trebuind să prezinte concret soluțiile propuse, etc. aceste aspecte fiind, de fapt, propunerea tehnică propriu-zisă.

Astfel, transpunerea cerințelor din caietul de sarcini, prin copy-paste, în cadrul propunerii tehnice, nu a putut fi luată în considerare, în mod corect, de către achizitoare, în condițiile în care, așa cum a fost anterior precizat, propunerea tehnică reprezintă modalitatea concretă pe care ofertantul o recomandă autorității contractante în vederea îndeplinirii cerințelor sale tehnice stabilite în descrierea tehnică sistem și caietul de sarcini.

Pentru achizitoare era de interes proba faptului că ofertantul ..., prin propunerea tehnică depusă, în referire la aspectele analizate, a înțeles solicitările sale, astfel prin propunere tehnică proprie aceasta trebuia să prezinte/detalieze modul de îndeplinire a cerințelor prevăzute în documentația, pusă la dispoziție.

Ceea ce li se solicită ofertanților este să elaboreze propunerea tehnică prin care să materializeze prevederile din cuprinsul caietului de sarcini, în maniera proprie, cu alte cuvinte prin propunerea tehnică ofertantul trebuie să demonstreze că a înțeles cerințele.

Consiliul determină că sunt juste concluziile achizitoarei care a reținut neconformitatea vizavi de prezentarea informațiilor copy/paste din caietul de sarcini și din Regulamentul European MDR745/2017 din ofertă, în condițiile în care aceasta a constatat că ofertantul nu a indicat care sunt documentele pe care le va redacta și care este conținutul documentației necesare pentru obținerea marcatului CE și a acreditării ISO 13485, astfel cum această activitate a fost menționată în caietul de sarcini ca fiind în răspunderea contractantului, nefiind respectate cerințele expres detaliate de autoritatea contractantă în cuprinsul documentației de atribuire.

În consecință, pentru considerentele expuse, Consiliul respinge, ca nefondate, criticile formulate de către ... în referire la motivele de neconformitate reținute în sarcina ofertei sale.

Aceleași concluzii de respingere, ca nefondate, sunt avute în vedere de către Consiliu și în referire la criticile ce vizează oferta depusă de către ... în condițiile în care se constată că acestea se bazează pe o simplă susținere conform căreia *„o listă cu documentele întocmite, așa cum a depus în ofertă ... nu este elocventă, având în vedere faptul că organismul notificat nu evaluează liste, ci conținutul documentațiilor”*, fără prezentarea vreunei motivări a acestei susțineri, prin indicarea concretă a argumentelor pe care se bazează aceasta, situație care nu poate determina Consiliu să efectueze vreo verificare, fiind o simplă susținere, neprobată în vreun fel de contestator.

Ținând seama de faptul că, în derularea unei proceduri de atribuire, achizitoarea este cea care este responsabilă de evaluarea ofertantelor depuse în cadrul unei proceduri, în virtutea principiului asumării răspunderii consacrat de art. 2 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 98/2016, privind achizițiile publice, Consiliul determină că evaluarea efectuată de comisia de evaluare a fost întemeiată, sub acest aspect, aceasta apreciind, în mod corect și legal, faptul că oferta depusă de către ..., a fost neconformă.

De asemenea, și în referire la oferta desemnată câștigătoare, depusă de către ..., Consiliul constată că evaluarea comisiei a fost legală, menținând această evaluare.

Într-o atare situație, se are în vedere faptul că activitatea comisiei de evaluare, în ceea ce privește verificarea ofertei analizată anterior în cauză, s-a derulat cu respectarea prevederilor art. 123 și următoarele din HG nr. 395/2016, criticile aduse de contestator în referire la evaluarea efectuată de achizitoare fiind nefondate.

În consecință, pentru toate considerentele expuse, Consiliul constată că susținerile ... sunt neîntemeiate, motiv pentru care, în contextul de fapt și de drept anterior expus, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge contestația formulată de către ..., în contradictoriu cu ..., ca nefondată.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge contestația formulată de către ..., cu sediul în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ..., ca nefondată.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

Împotriva prezentei decizii 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.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactat în 4 (patru) exemplare originale, conține 20 (douăzeci) pagini