



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

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

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Prin contestația CP202103300171/30.03.2021, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 16259/30.03.2021, formulată de S.R.L., cu sediul în, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr....., având CUI R...., reprezentată legal prin administrator ..., împotriva raportului procedurii de atribuire nr.18444/23.03.2021, emis de, cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire prin licitație deschisă, organizată pe loturi, în vederea atribuirii acordului-cadru având ca obiect **„Acord-cadru de prestări servicii de întreținere, reparare și verificare echipamente medicale”**, s-au solicitat: anularea raportului procedurii de atribuire susmenționat și a comunicării rezultatului procedurii nr.18459/25.03.2021 aferente lotului 42; obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor depuse pentru lotul 42; declararea ofertei depusă de S.R.L. ca fiind inadmisibilă, respectiv neconformă și inacceptabilă pentru Lotul 42 și continuarea procedurii de atribuire.

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

Prin contestația înregistrată la C.N.S.C. sub numărul de mai sus, ... S.R.L. critică raportul procedurii de atribuire nr.4007/12.03.2021, emis de, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii

de atribuire arătată mai sus, solicitând cele menționate în partea introductivă.

În motivarea contestației, ...S.R.L. precizează că, potrivit raportului procedurii de atribuire nr.18444/23.03.2021, oferta sa a fost clasat pe locul 2, în timp ce câștigătoare a fost desemnată oferta depusă de S.R.L. care, în opinia sa, trebuia declarată neconformă și inacceptabilă întrucât nu îndeplinește cerințele privind capacitatea de exercitare a activității profesionale prevăzute la pct.III.1.1.b din fișa de date și cerințele referitoare la autorizarea pe tip de aparat/producătorul acestuia prevăzute în caietul de sarcini.

Invocând prevederile fișei de date și ale caietului de sarcini, contestatorul susține că ofertantul declarat câștigător, ...S.R.L., nu are capacitatea profesională de a realiza activitățile ce fac obiectul contractului întrucât nu este autorizată să intervină pe tipul de aparat care suportă reparația (....3) (producător/echipament/tip) și nu deține Avizul de funcționare emis de organele abilitate pentru reparare, verificare și punere în funcțiune a echipamentelor medicale în conformitate cu prevederile art.926 alin.3 și art.927, alin.1 din Legea nr.95/2006 și Ordinul Ministerului Sănătății nr.1008/2016.

De asemenea, arată că S.R.L. nu deține autorizare de service de la producătorul aparatului/dispozitivului sau certificate de prezentare la cursuri a personalului de service care să probeze calificarea acestuia pentru efectuarea acestui serviciu, astfel că nu poate îndeplini condiția delegării unei persoane responsabile de contract care să prezinte documente care să certifice competența de a interveni pe tipul respectiv de aparat/dispozitiv.

Astfel, spre deosebire de societatea sa, contestatorul precizează că S.R.L. nu este autorizată să intervină pe tipul de aparat care suportă reparația (producător/echipament/tip), respectiv 3 (defibrilatoarele de la lotul 42) și nu a făcut dovada că deține un aviz sau autorizările necesare pentru a interveni pe tipurile de aparate 3 și nici nu face dovada existenței unei autorizări din partea producătorului aparatelor.

Contestatorul învederează că ofertantul câștigător, ...S.R.L., poate presta servicii de service pentru defibrilatoare, în general, fără a deține însă calificarea/autorizarea necesară pentru un anumit tip de aparat, aparținând unui anumit producător (....3), astfel cum se cere prin caietul de sarcini și fișa de date.

În concret, apreciază că S.R.L. deține doar un aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății în temeiul Legii nr.95/2006 ce nu a putut fi consultat în cadrul procedurii, însă acest aviz nu este emis pentru fiecare tip de aparat în parte, inclusiv pentru aparatul din cadrul lotului 42, respectiv pentru defibrilatoarele 3, producătorul acestui defibrilator nefiind înscris în avizul de funcționare al ofertantului declarat câștigător.

Mai mult, arată că S.R.L. nu deține autorizarea din partea producătorului defibrilatoarelor 3 pentru a presta servicii de

întreținere, verificare de securitate, service și reparații pentru produsele, neavând personal specializat care să fi absolvit cursurile de specializare necesare pentru a opera cu aceste tipuri de aparate.

Invocând reglementarea specială, la nivel național și european (Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (MDD) /HG nr. 54/2009, Legea 95/2006), contestatorul învederează că este necesar ca ofertantul declarat câștigător să dețină atât aviz emis de Ministerul Sănătății - Agenția Medicală a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cât și autorizare de service de la producător sau certificarea de prezentare la cursuri a personalului de service, pentru a putea realiza mentenanța și lucrările de reparații care se impun la dispozitivele medicale.

Față de cele menționate, contestatorul susține că oferta depusă de S.R.L. nu îndeplinește toate condițiile legale, cerințele din caietul de sarcini și din fișa de date pentru Lotul 42, aceasta nefiind conformă și acceptabilă și nu putea fi desemnată admisibilă și câștigătoare.

Apreciază că se justifică reevaluarea ofertelor, urmând ca odată cu înlăturarea ofertei depusă de S.R.L., oferta S.R.L. să fie declarată câștigătoare.

Ca practică, contestatorul invocă Decizia CNSC nr.999/C4/12/18.06.2020 în care s-a reținut neîndeplinirea condițiilor privind calificările și deținerea autorizărilor necesare.

În drept, se invocă prevederile art.215 alin.3-5 din Legea nr.98/2016, Legea nr.101/2016, Ordinul nr.566 din 3 aprilie 2020, art.926-927 din Legea nr.95/2006.

Ca mijloace de probă, au fost depuse, înscrisuri.

Prin punctul de vedere nr.20978/06.04.2021, înregistrat la C.N.S.C. sub nr.17670/06.04.2021, ... a solicitat respingerea contestației.

Autoritatea contractantă apreciază că solicitarea contestatorului este inadmisibilă, întrucât decizia comisiei de evaluare a respectat prevederile Legii nr. 98/2016, și anume:

Referitor la susținerea contestatorului potrivit căreia ofertantul declarat câștigător nu deține autorizare pe tip de aparat de la producătorul acestuia, autoritatea contractantă precizează că acest tip de autorizație nu a fost solicitat.

În opinia autorității contractante, contestatorul a avut posibilitatea de a solicita clarificări cu privire la existența acestui document, în termenul legal, până la data depunerii ofertelor.

Se precizează că, potrivit caietului de sarcini, ofertantul trebuia să prezinte lista cu personalul calificat pentru repararea aparatelor (defibrilatoare), iar din analiza documentelor depuse, reiese faptul că ofertantul S.R.L. deține curs de certificare instalare și mentenanță (reparații) defibrilatoare.

Comisia de evaluare a analizat propunerea tehnică depusă de S.R.L. conform cerințelor caietului de sarcini, aceasta având corespondent în documentele puse la dispoziție.

Autoritatea contractantă precizează că cerințele caietului de sarcini au fost concepute în conformitate cu nevoile sale reale și stringente, acestea nefiind restrictive și acordând posibilitatea oricărui operator economic interesat să participe la procedură.

Se învederează că procedura de atribuire a fost finalizată, însă s-a suspendat încheierea acordului-cadru pentru lotul 42 până la soluționarea contestației.

În probațiune, au fost depuse, în copie, documentele aflate la dosarul achiziției publice aferente lotului 42.

Față de înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

...., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, pe loturi, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect **„Acord-cadru de prestări servicii de întreținere, reparare și verificare echipamente medicale”**, sens în care a publicat, în SEAP, anunțul simplificat nr.CN.../17.12.2020.

Valoarea estimată aferentă lotului 42- *„Servicii de întreținere, reparare și verificare echipamente medicale”*, contestat, este de 18.200,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire stabilit este „prețul cel mai scăzut”.

În cadrul procedurii, aferent lotului menționat, au fost depuse două oferte, respectiv de contestator și S.R.L.

Prin raportul procedurii de atribuire nr.18.444/25.03.2021, autoritatea contractantă a desemnat câștigătoare oferta depusă de S.R.L., cu o propunere financiară de 14.000,00 lei, fără TVA, în timp ce oferta depusă de contestatorul S.R.L. a fost clasată pe locul 2, cu o propunere financiară de 15.400,00 lei, fără TVA.

Împotriva rezultatului procedurii de atribuire, respectiv a deciziei de desemnare a ofertei câștigătoare, ... S.R.L. a depus contestația de față, consemnând cauțiunea în quantumul stabilit de lege.

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

.... S.R.L. critică decizia de desemnare drept câștigătoare a ofertei depusă de S.R.L., susținând că acest ofertant nu respectă cerințele de la cap.III.1.1.b) – *„Capacitatea de exercitare a activității profesionale”* din fișa de date și pe cele ale caietului de sarcini, în sensul că:

- nu este autorizat să intervină pe tipul de aparat care suportă reparația (....3);

- nu deține Avizul de funcționare emis de organele abilitate pentru reparare, verificare și punere în funcțiune a echipamentelor medicale în conformitate cu art.926 alin.3 și cu art.927 alin.1 din Legea

nr.95/2006, dar și Ordinul Ministerului Sănătății nr.1008/2016 – Norme Metodologice privind aplicarea titlului XX din Legea nr.95/2006;

-nu deține autorizare de service de la producătorul aparatului/dispozitivului.

În analiza temeiniciei acestor critici, Consiliul reține că prevederile documentației de atribuire, invocate de contestator în argumentarea susținerilor sale, prezintă următorul conținut:

- cele de la cap.III.1.1.b) – „Capacitatea de exercitare a activității profesionale” din fișa de date:

„Informații și formalități necesare pentru evaluarea respectării cerințelor menționate:

Operatorii economici ce depun oferta trebuie să dovedească o formă de înregistrare în condițiile legii din țara de rezidență, să reiasă că operatorul economic este legal constituit, că nu se află în niciuna dintre situațiile de anulare a constituirii precum și faptul că are capacitatea profesională de a realiza activitățile care fac obiectul contractului”

- cele din caietul de sarcini:

„1. Specificații

1.1. Revizie și întreținere

Serviciile de revizii tehnice și întreținere vor respecta în totalitate recomandările producătorilor (la echipamentele prevăzute în lot). **Vor constata în verificări funcționale ale dispozitivului medical conform recomandărilor date de producător și emiterea unui raport de verificare/certificat de expertiză tehnică și vor include după caz, dar fără a se limita la operațiunile următoare: (...)**

• **Înlocuirea pieselor uzate sau care necesită schimbarea periodică (conform recomandării producătorului)** care ar conduce la nesiguranța în exploatarea aparatului.

De asemenea la revizii se vor respecta recomandările producătorului echipamentului medical și se va respecta legislația în vigoare referitoare la aparatura medicală precum și executarea de instructaje de utilizare corectă a aparaturii medicale. (...)

Prestatorul va prezenta lista cu personalul calificat pentru repararea aparatelor și documente din care să rezulte că personalul este specializat pentru efectuarea lucrărilor de reparație la aparatura respectivă. (...)

Înlocuirea pieselor de schimb se va face după următoarea procedură: (...)

- **se vor utiliza numai piese de schimb noi, certificate/omologate și agreeate de producător, corespunzător tipurilor de dispozitive medicale din dotarea beneficiarului; (...)**”

Disputa dintre părți, observă Consiliul este generată de interpretarea diferită a prevederilor enunțate, contestatorul susținând

că ofertantul câștigător trebuia să fie autorizat să intervină pe tipul de aparat care suportă reparația (....3) și să dețină Avizul de funcționare emis de organele abilitate pentru reparare, verificare și punere în funcțiune a echipamentelor medicale în conformitate cu art.926 alin.3 și cu art.927 alin.1 din Legea nr.95/2006, dar și Ordinul Ministerului Sănătății nr.1008/2016 – Norme Metodologice privind aplicarea titlului XX din Legea nr.95/2006, dar și să dețină autorizare de service de la producătorului aparatului/dispozitivului.

Autoritatea contractantă, în apărare, susține că nu a solicitat prezentarea celor arătate de contestator.

Analizând prevederile mai sus citate ale documentației de atribuire, Consiliul observă, după cum corect arată și autoritatea contractantă, că nicăieri nu se regăsește obligația stabilită în sarcina ofertanților de a prezenta vreuna sau toate autorizațiile/avizele la care face contestatorul referire.

Astfel fiind, Consiliul nu se poate reține că ofertantul câștigător avea vreo obligație în sensul indicat de contestator.

În stabilirea acestei finalități, relevante sunt dispozițiile:

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

- art.75 din Legea nr.98/2016, potrivit cu care ***„Ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției, (...)”***;

- art.123 alin.1 din H.G. nr.395/2016, potrivit cu care ***„Ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire (...)”***.

Din economia acestor dispoziții legale rezultă, pe de o parte, obligația autorității contractante de a include în documentația de atribuire orice cerință considerată necesar a fi îndeplinită de ofertanți pentru a asigura executarea corespunzătoare a contractului, iar, pe de altă parte, obligația ofertanților de a face dovada îndeplinirii tuturor cerințelor explicit impuse în cadrul ofertelor depuse.

În speța de față, situația întâlnită este aceea a reclamării de către contestator a neîndeplinirii de către ofertantul câștigător a unor cerințe care nu apar explicit impuse prin documentația de atribuire, situație premisă care nu poate justifica, în opinia Consiliului, respingerea ofertei în discuție.

Dacă aprecia documentația de atribuire ca nelegal întocmită, în sensul în care nu cuprinde solicitarea de prezentare a documentelor la care face referire în contestația de față, contestatorul avea deschisă calea de atac a contestației împotriva documentației de atribuire, demers în lipsa căruia aceasta din urmă și-a consolidat forța obligatorie în forma elaborată de autoritatea contractantă.

Prin urmare, autoritatea contractantă nu era abilitată să verifice decât îndeplinirea acelor cerințe pe care a înțeles să le impună, iar nu a unora străine de aceasta, așa cum dorește contestatorul.

Consiliul reține ca fiind deosebit de relevantă concluzia Curții de Justiție a Uniunii Europene regăsită în Hotărârea din 16 aprilie 2015, cauza C-278/14, având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată de Curtea de Apel Alba Iulia, în procedura SC SRL împotriva Spitalului Județean de Urgență Alba Iulia:

*„Articolul 23 alineatul (8) din Directiva 2004/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind coordonarea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziții publice de lucrări, de bunuri și de servicii, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (UE) nr. 1251/2011 al Comisiei din 30 noiembrie 2011, nu este aplicabil unui contract de achiziții publice a cărui valoare nu atinge pragul de aplicabilitate prevăzut de această directivă. În cadrul unui contract de achiziții publice care nu intră sub incidența directivei menționate, dar care prezintă un interes transfrontalier cert, aspect a cărui verificare este de competența instanței de trimitere, normele fundamentale și principiile generale ale Tratatului FUE, în special principiile egalității de tratament și nediscriminării, precum și obligația de transparență care rezultă din acestea trebuie interpretate în sensul că **autoritatea contractantă nu poate respinge o ofertă care îndeplinește cerințele anunțului de participare pe baza unor motive care nu sunt prevăzute în anunțul menționat.**”*

Aceeași instanță de la Luxemburg a statuat că obligația de transparență are ca scop în special să garanteze că este înlăturat riscul de arbitrar din partea autorității contractante (Hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene în cauza SAG ELV Slovensko și alții, C-599/10, EU:C:2012:191, punctul 25, precum și jurisprudența acolo citată).

De asemenea, Consiliul reține că potrivit jurisprudenței constante a CJUE, *„în temeiul articolului 2 din Directiva 2004/18, **unei autorități contractante îi revine sarcina de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le-a stabilit**”* (Hotărârea din 10 octombrie 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, punctul 40, și Hotărârea din 6 noiembrie 2014, Cartiera dell'Adda, C-42/13, EU:C:2014:2345, punctele 42 și 43, Hotărârea din 2 iunie 2016, Pippo Pizzo, C-27/15, EU:C:2016:404, punctul 39)).

Astfel, prezentarea în ofertă a autorizărilor/avize la care face referire contestatorul, nefiind impusă în mod clar, precis și neechivoc, nu îndeplinește exigența pentru respectarea principului transparenței.

Pentru a putea fi opozabilă ofertanților era necesar ca cerințele prezentării autorizațiilor/avizelor indicate de contestator să fie materializată expres în documentația de atribuire, ceea ce nu se întâlnește în speța de față.

Nu prezintă relevanță nici împrejurarea că societatea contestatorului deține documentele care, în opinia acestuia, ar fi trebuit deținute și de ofertantul câștigător pentru îndeplinirea contractului, obligația ofertanților fiind aceea de a prezenta ofertele cu respectarea

cerințelor documentației de atribuire, cerințe în raport cu care există și obligația de verificare impusă în sarcina autorității contractante.

Din aceleași considerente nu este relevantă nici decizia CNSC invocată de contestator, cerința documentației de atribuire aferentă procedurii în care s-a pronunțat respectiv decizie fiind explicită în sensul că *„Operatorii economici ce depun ofertă trebuie să dețină atestare ori apartenență din punct de vedere profesional, respectiv să dețină (...) și aviz de funcționare pentru comercializarea, repararea, verificarea și punerea în funcțiune de dispozitive medicale și de radiologie și anexele avizului din care să reiasă că pentru echipamentele care fac obiectul service-ului ofertantul este distribuitor autorizat, eliberate de Ministerul Sănătății Publice, în temeiul Legii 95/2006 privind dispozitivele medicale, completând în acest sens în DUAE, urmând ca documentele justificative, respectiv (...) și avizul de funcționare sau pentru ofertanții străini, documente echivalente emise în țara de rezidență să fie prezentate doar la solicitarea autorității contractante la finalizarea evaluării ofertelor”*.

Revenind la cerințele documentației de atribuire din procedura de față, astfel cum au fost redată mai sus, Consiliul constată că ceea ce a impus autoritatea contractantă ofertanților a fost prezentarea unei liste cu *„personalul calificat pentru repararea aparatelor și documente din care să rezulte că personalul este specializat pentru efectuarea lucrărilor de reparație la aparatura respectivă”*.

În dovedirea îndeplinirii acestei cerințe, Consiliul reține că, prin Ordinul MS nr.566/2020 (care a abrogat OMS nr.1008/2016), au fost aprobate Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

Titlul XX din legea menționată, intitulat *„Dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive”*, prevede, la art.926, după cum urmează:

„(1) Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1) sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive ce fac obiectul acestor activități.

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDMR, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capacității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.”

Revenind la Ordinul MS nr.566/2020, relevante sunt următoarele prevederi:

„Art. 1. - Prezentele norme metodologice stabilesc criteriile generale de evaluare a competenței și capacității operatorilor economici de a realiza activitățile pentru care solicită avizul prevăzut la art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2. - Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele:

- a) import dispozitive medicale;
- b) distribuție dispozitive medicale;
- c) **instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.**

Art. 3. - În sensul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) **operator economic - persoană fizică sau juridică autorizată care în cadrul activității sale profesionale importă, distribuie sau prestează servicii de instalare și mentenanță dispozitive medicale;**

b) importator - orice persoană fizică sau juridică stabilită în România sau în alt stat membru al Uniunii Europene care introduce pe piața din România un dispozitiv medical dintr-o țară terță;

c) distribuitor - orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție dispozitive medicale în cursul unei activități comerciale. În activitatea de distribuție sunt incluse și activități cu privire la achiziția, deținerea și furnizarea angro sau en detail a dispozitivelor medicale, inclusiv vânzarea la distanță a dispozitivelor medicale;

d) furnizare - punere la dispoziție pe piață, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații clinice, în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piața din România, în cursul unei activități comerciale;

e) instalare - punerea în funcțiune și efectuarea de verificări/testări, conform manualului producătorului, în vederea asigurării bunei funcționări a unui dispozitiv medical;

f) **mentenanță - totalitatea operațiilor de întreținere și reparație ale unui dispozitiv medical;**

g) producător - o persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv medical sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa;

h) reprezentant autorizat - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător din exteriorul Uniunii, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate privind obligațiile acestuia din urmă care decurg din legislația specifică dispozitivelor medicale.

Art. 4. - Avizul de funcționare și anexele acestuia se emit de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), în conformitate cu prevederile titlului XX din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5. - (1) **Avizul de funcționare se emite la solicitarea operatorului economic și se înregistrează în baza de date a ANMDMR.**

(...)

Art. 8. - **Pentru obținerea avizului de funcționare, operatorul economic trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele cerințe:**

a) să dețină un spațiu adecvat, care trebuie să fie folosit în exclusivitate pentru desfășurarea activității solicitate pentru avizare;

b) să fie dotat cu echipamente adecvate desfășurării activității solicitate pentru avizare;

c) **să dispună de personal suficient și calificat/instruit pentru activitatea pe care o desfășoară/domeniul în care activează.**

Art.9. - (...)

(7) **Pentru activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale operatorul economic trebuie să dețină personal cu diplomă de licență în studii universitare cu o durată de cel puțin 4 ani în domeniul științelor exacte și ingineresti (fizică, chimie, biochimie etc.), care ocupă**

funcția de inginer/fizician/chimist, și/sau cu studii medii care ocupă funcția de tehnician, și are atribuții specifice înregistrate în fișa postului.

(8) Personalul cu atribuții specifice de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale trebuie să facă dovada participării la cursuri de formare profesională și instruire pentru fiecare grupă de dispozitive medicale solicitată la avizare.

(9) Cursurile prevăzute la alin. (8) sunt susținute de personal tehnic instruit:

a) al unui producător/reprezentant al unui producător;

b) din cadrul asociațiilor profesionale în domeniul dispozitivelor medicale; sau

c) al operatorilor economici avizați de către ANMDMR, în cazul în care aceștia au în obiectul de activitate desfășurarea cursurilor de instruire.

(10) Pentru a putea susține cursurile prevăzute la alin. (8), personalul menționat la alin. (9) lit. b) și c) trebuie să facă dovada participării la cursuri de formare profesională și instruire susținute de către producător/reprezentantul unui producător, pentru fiecare grupă de dispozitive medicale pentru care susține aceste cursuri.

(...)

Art. 12. - (1) Avizul de funcționare pentru operatorii economici care desfășoară activități în domeniul dispozitivelor medicale se emite în formatul prezentat în anexa nr. 4 la prezentele norme, în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna solicitantului, iar celălalt va rămâne în evidența ANMDMR.

(2) În avizul de funcționare se specifică următoarele:

a) activitățile desfășurate (import, distribuție și/sau instalare și mentenanță dispozitive medicale);

b) producătorii pentru care unitatea este importator și/sau distribuitor;

c) producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat;

d) categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și mentenanță dispozitive medicale.

(3) Datele prevăzute la alin. (2) se consemnează în aviz în urma evaluării declarațiilor solicitantului, documentelor prezentate și raportului de evaluare."

Din economia acestor prevederi, Consiliul reține că activitatea de *instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale* este o activitate distinctă, supusă avizării de către Agenția Națională a Medicamentului, avizare care presupune îndeplinirea de către operatorul economic a 3 condiții cumulative și anume: deținerea unui spațiu adecvat, a echipamentelor adecvate, dar și a **personalului suficient și calificat/instruit pentru activitatea pe care o desfășoară/domeniul în care activează.**

Legat de personal, pentru obținerea avizării, operatorul trebuie să facă dovada participării la cursuri de formare profesională și instruire *pentru fiecare grupă de dispozitive medicale solicitată la avizare*, cursuri care au fost susținute de personalul tehnic instruit:

a) al unui producător/reprezentant al unui producător;

b) din cadrul asociațiilor profesionale în domeniul dispozitivelor medicale; sau

c) al operatorilor economici avizați de către ANMDMR, în cazul în care aceștia au în obiectul de activitate desfășurarea cursurilor de instruire,

deci nu doar de către personalul tehnic al producătorului echipamentului așa cum susține contestatorul că trebuia.

Așadar, eliberarea avizului de funcționare se face inclusiv în considerarea personalului pe care operatorul economic care solicită avizarea îl deține și care, după cum s-a arătat mai sus, trebuie să îndeplinească condițiile de instruire expres prevăzute.

Verificând propunerea tehnică depusă de S.R.L., ofertantul desemnat câștigător, Consiliul constată că în conținutul acesteia se regăsește înscrisul „*Declarație privind personalul tehnic de specialitate de care dispune ofertantul pentru îndeplinirea contractului*”, în care apar evidențiate un număr de 7 persoane pentru îndeplinirea contractului, precum și o serie de certificate de absolvire cursuri. Printre acestea se regăsește și certificatul emis de Agenția Națională a Centrelor de Aparatură Medicală (ANCAM) din care rezultă că una dintre persoanele evidențiate a urmat cursul de formare profesională specific activității de service în domeniul aparaturii medicale, în enumerarea tipului de echipamente fiind indicate și defibrilatoarele cardiace.

De asemenea, în cadrul propunerii tehnice se regăsește Avizul de funcționare nr.5482/26.09.2018, emis de Ministerul Sănătății, precum și Anexa din data de 15.11.2019 la Avizul de funcționare, din care rezultă că S.R.L. este avizat pentru activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru dispozitive medicale din următoarele *domenii* – ATI (aparate anestezie, aparate ventilație pulmonară, *defibrilatoare*, incubatoare nou-născuți, monitoare funcții vitale, mese terapie intensivă, unitate mobilă de aspirație, pulsoxiometre, paturi terapie intensivă, injectomate, manechine de resuscitare).

Aceste documente au fost considerate relevante de către autoritatea contractantă care a declarat oferta depusă de S.R.L. drept admisibilă din punct de vedere tehnic, concluzie la care Consiliul achiesează în contextul mai sus enunțat, fiind fără dubiu că ofertantul câștigător îndeplinește cerința legată de personal în condițiile în care a prezentat Avizul de funcționare menționat.

De altfel, însuși contestatorul nu exclude posibilitatea ca ofertantul câștigător să poată presta service pentru defibrilatoare în general, însă susține că trebuie să dețină calificare/autorizare din partea producătorului echipamentului asupra căruia se intervine, afirmație care nu este susținută, însă, de prevederile Ordinului MS nr.566/03.04.2020.

Astfel fiind, nu există motive care să impună revizuirea actelor evaluării în sensul infirmării deciziei de desemnare a ofertei câștigătoare, la care s-a oprit autoritatea contractantă.

Pentru considerentele enunțate, în temeiul art.26 alin.6 din Legea nr.101/2106, Consiliul respinge, ca nefondate, capetele de cerere din

conestație privind anularea raportului procedurii și reevaluarea ofertelor.

În ceea ce privește capătul de cerere privind declararea ofertei depusă S.R.L. drept inadmisibilă/neconformă/inacceptabilă, Consiliul îl va respinge, ca inadmisibil, având în vedere dispozițiile art.127 alin.1 lit.j și k din H.G. nr.395/2016, conform cărora atribuția stabilirii ofertelor inacceptabile și/sau neconforme aparține comisiei de evaluare, competența CNSC fiind limitată la efectuarea unui control de legalitate asupra actelor emise de autoritatea contractantă.

Decizia este obligatorie pentru părți, potrivit art. 28 alin. 1 din Legea nr.101/2016.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge contestația depusă de S.R.L., în contradictoriu cu, după cum urmează: ca nefondate capete de cerere privind anularea raportului procedurii și reevaluarea ofertelor; ca inadmisibil capătul de cerere privind declararea ofertei depusă S.R.L. drept inadmisibilă/neconformă/inacceptabilă.

Obligatorie.

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.

...