

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. 421 / C7 / 244

Data: 23.02.2023

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 4773/31.01.2023, depusă de (...) SRL, cu sediul în str. CUI 23801784, număr de înregistrare în registrul comerțului J5/1146/ 2008, reprezentată de avocat, privind procedura de licitație deschisă pentru atribuirea unui contract de furnizare de echipamente de uz general pentru proiectul „(...)”, cod CPV 33100000-1, lotul 6 – „(...)”, cu data-limită de depunere a ofertelor 05.10.2022, anunț de participare nr. CN1046372/25.08.2022, organizată de (...), cu sediul în str. (...), în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat anularea respingerii ofertei sale pentru lotul 6 și obligarea autorității la reevaluarea acesteia, cu acordarea cheltuielilor aferente contestației.

**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 (...) SRL reclamă decizia autorității contractante (...) de respingere ca inadmisibilă a ofertei sale pentru lotul 6, în cadrul procedurii de atribuire menționată în partea introductivă, învederând în motivare că autoritatea a încălcat principiile egalității de tratament și transparenței.

Redând un extras din fișa de date a achiziției, reclamanta susține că singura cerință relevantă consta în prezentarea unui aviz de funcționare emis de către (...), fără precizări cu privire la conținutul avizului sau la activitățile care trebuiau cuprinse în acesta. (...) SRL a prezentat avizul de funcționare emis de (...), din care rezultă că este autorizată pentru activități de „import dispozitive medicale” și „distribuție dispozitive medicale”, societatea nefiind încă autorizată pentru „instalare dispozitive medicale” și „mentenanță dispozitive medicale”. Prin

respectivul aviz de funcționare, societatea a dovedit îndeplinirea cerinței capacității de exercitare a activității profesionale: *„Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății în conformitate cu Legea nr. 95/2006 privind Reforma în domeniul sănătății și Ordinul Ministerului Sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, valabil la momentul depunerii și prezentării.”*

Prin adresa nr. 91925/09.12.2022, autoritatea a comunicat că, în urma evaluării propunerii financiare, oferta sa a fost clasată pe primul loc, solicitându-i documentele prin care să demonstreze îndeplinirea tuturor criteriilor de calificare, în conformitate cu informațiile cuprinse în DUAЕ și cap. III.1 din fișa de date a achiziției.

Prin răspunsul său, (...) SRL a comunicat autorității atât avizul de funcționare nr. 8095/09.05.2022, care atestă dreptul său de a importa și distribui dispozitivele medicale fabricate de (...) Ltd, cât și declarația prin care a indicat că activitățile de punere în funcțiune/instalare, mentenanță și reparare a dispozitivelor medicale ofertate urmează a fi îndeplinite de către producătorul lor, în temeiul dispozițiilor art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, prin persoanele instruite și împuternicite de acesta, precum și declarația emisă de producătorul (...) Ltd, înscris prin care producătorul atestă luarea la cunoștință a cerințelor caietului de sarcini și își asumă îndeplinirea tuturor cerințelor privitoare la instalare, instruirea personalului desemnat, service-ul dispozitivului în perioada de garanție și mentenanță preventivă fără vreun cost pentru beneficiar și indiferent de evoluția relației de parteneriat cu (...) SRL. Totodată, societatea a redepus certificatele de instruire ale persoanelor expres autorizate de către producător pentru îndeplinirea activităților anterior menționate pe teritoriul României.

Ulterior, prin adresa nr. 94901/21.12.2022, autoritatea i-a solicitat următoarele clarificări:

Prin fișa de date la cap. III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale s-a solicitat: „Operatorii economici ce depun ofertă, trebuie să certifice avizarea cu privire la desfășurarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale reglementată de Legea nr. 95/2006 privind Reforma în domeniul sănătății. Operatorul economic va completa cerința corespunzătoare în formularul DUAЕ din documentația de atribuire, privind deținerea:

- Avizului de funcționare emis de (...) din Romania, sau echivalent, în conformitate cu Legea nr. 95/2006 privind Reforma în domeniul sănătății și Ordinul Ministerului Sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, valabil la momentul depunerii și prezentării.

- Avizul de funcționare emis de (...) din Romania, sau echivalent, în conformitate cu Legea nr. 95/2006 privind Reforma în domeniul sănătății și Ordinul Ministerului Sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, valabil la momentul prezentării, se va solicita doar ofertantului clasat pe locul I în clasamentul intermediar, întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

Dumneavoastră ați prezentat documentul Aviz de funcționare nr. 8095/09.05.2022 emis de (...) din Romania, pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale.

Comisia de evaluare a identificat următoarele:

- titularul de aviz, (...) SRL nu este avizat pentru desfășurarea de activităților de import, distribuție instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale pentru tipul de dispozitiv medical oferat, respectiv injectomate și pompe de perfuzie.

Având în vedere cele prezentate anterior, comisia de evaluare va solicita să clarificați cum îndeplinește oferta dumneavoastră cerința de a respecta ORD OMS nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, cu privire la avizarea activităților de: import, distribuție instalare și/sau mentenanță pentru echipamentele oferate, respectiv injectomate și pompe de perfuzie.

Ca răspuns, societatea a indicat, cum a precizat și în declarația pe proprie răspundere, că activitățile de punere în funcțiune, instalare, mentenanță și reparare a dispozitivelor medicale ce formează obiectul procedurii de achiziție publică vor fi realizate de către producătorul (...) Ltd, în acord cu art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006, prin persoanele împuternicite și instruite în mod expres pentru îndeplinirea acestor activități pe teritoriul României. Textul de lege reglementează excepția de la avizarea activităților de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, în situația în care ele sunt realizate de către producătorul dispozitivelor medicale.

Prin adresa nr. 96721/30.12.2022, autoritatea transmite o nouă solicitare de clarificare:

Solicitare 1

[...] Având în vedere faptul că producătorul echipamentelor oferate de dumneavoastră este (...). Ltd. cu sediul în CHINA, comisia de evaluare vă solicită să clarificați cum sunt respectate prevederile art. 926 și 927 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitare 2

În cadrul răspunsului la solicitările de clarificări dumneavoastră ați transmis:

A. activitățile de depunere în funcțiune/instalare mentenanță și repararea dispozitivelor medicale ce formează obiectul procedurii de achiziție publică vor fi realizată de către producătorul (...), Ltd.,

B. Shenzhen Enmind Technology Co., Ltd., producător de dispozitive medicale deținător al sistemului de management al calității ISO 13485, certificat CE, cu sediul în, inginer de service de la (...) SRL, cu sediul social în, au absolvit cu succes cursurile de pregătire tehnică pentru următoarele sisteme de dispozitive medicale destinate uzului uman: pompă .seringă, pompă de infuzie, stație centrală de infuzie, detector de vene. produse de compania noastră fi au dobândit cunoștințele necesare pentru instalare, mentenanță, service, detectare probleme și instruirea personalului medical cu privire la dispozitivele medicale produse de noi, anterior menționate.

Totodată, SC (...) SRL este service autorizat pentru produsele noastre pe teritoriul României.

Având în vedere cele de mai sus vă solicităm să clarificați aceste contradicții și să specificați în mod clar cum îndeplinește oferta dumneavoastră, cerința de a respecta ORD OMS nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2000 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, cu privire la avizarea activităților de import, distribuție instalare și/sau mentenanță pentru echipamentele oferate întrucât:

- producătorul nu are sediul într-un stat membru UE sau SEE
- SC (...) SRL a fost avizat pentru activitatea de instalare și mentenanță a dispozitivelor medicale oferate în data de 13.12.2022, data ulterioară depunerii documentelor.

Contestatoarea redă propriul răspuns:

La momentul expirării termenului limită pentru depunerea declarațiilor de participare la procedura de achiziție publică, subscrisa nu am deținut aviz de funcționare pentru activitatea

de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale, astfel cum, în mod corect, a constatat comisia de evaluare.

Subscrisa nu am susținut în niciun moment faptul că voi realiza aceste activități, indicând, în schimb faptul că instalarea, punerea în funcțiune, mentenanță preventivă și corectivă, precum și procedurile de instruire personal medical și tehnic vor fi îndeplinite de către producătorul dispozitivelor medicale oferite, (...), Ltd, în temeiul prevederilor legale reglementate de art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin persoanele nominalizate în procedură, împuternicite și instruite în mod expres de către producător pentru îndeplinirea acestor activități pe teritoriul României. Acest text de lege reglementează excepția de la avizarea activităților de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, atunci când ele se realizează de însuși producătorul dispozitivelor medicale oferite.

Răspuns solicitare nr. 1:

Conform art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, activitățile prevăzute la alin. (1), inclusiv vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale a dispozitivelor medicale, sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități.

Art. 927 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare prevede faptul că avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) nu este necesar pentru persoanele fizice și persoanele juridice, cu sediul într-un alt stat membru UE sau SEE, care desfășoară în mod legal activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în statul lor de origine, atunci când prestează aceste activități pe teritoriul României.

De la bun început se impune observarea faptului că art. 927 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 nu instituie o excepție de la excepție. Cu alte cuvinte, el nu se reglementează naționalitatea producătorului exceptat de la obligația de a deține avizul de funcționare emis de (...) din România în situația în care realizează activitatea de instalare și/sau mentenanță pe teritoriul României a dispozitivelor medicale pe care le-a produs. În realitate, textul de lege mai sus enunțat transpune în legislația națională principiul recunoașterii reciproce între state în cazul în care, de exemplu, ofertantul (persoană fizică sau juridică) care participă la o procedură de achiziție publică demarată pe teritoriul României este rezident în alt stat al UE sau SEE, ipoteză în care acesta va prezenta autorității contractante documente echivalente în conformitate cu prevederile legale din țara respectivă.

Dacă legiuitorul ar fi intenționat să extindă înțelesul acestui text de lege și asupra producătorilor, ar fi folosit în mod expres acest cuvânt, "producător", similar modului în care a procedat la art. 926 alin. (2) teza a II-a din Lege. Oricum, producătorul dispozitivelor medicale nu poate fi asimilat operatorilor economici care desfășoară în mod curent activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, el desfășurând aceste activități în mod sporadic, excepțional chiar, drept pentru care, indiferent de statul său de origine, art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006, îl scutește de obligația de a notifica (...) din România intenția de a desfășura activitatea respectivă pe teritoriul României.

În concluzie, vă rugăm să luați act de aspectele mai sus analizate și să constatați că producătorul dispozitivelor medicale oferite de subscrisa, deși nu este stabilit în UE/SEE, este îndrituit să realizeze activitățile instalare, punere în funcțiune, mentenanță corectivă și preventivă și instruire personal în procedura de achiziție publică demarată de instituția Dvs.

Răspuns solicitare nr. 2:

Vă rugăm să observați faptul că declarația pe proprie răspundere a producătorului prin care nominalizează persoanele expres împuternicite și instruite pentru îndeplinirea activităților de instalare, punere în funcțiune, mentenanță corectivă și preventivă, respectiv instruire personal medical și tehnic pe teritoriul României nu este de natură să creeze vreo contradicție.

În cuprinsul răspunsului la prima întrebare din solicitarea de clarificare, am argumentat motivul pentru care art. 927 alin. (2) nu vizează producătorul exceptat de către art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006, acest text de lege neinstituind vreo excepție de la excepție.

Pe cale de consecință, (...), Ltd, cu sediul în afara EU/SEE, deține deplina îndrituire legală pentru a realiza activitățile de prestări servicii în procedura de achiziție publică demarată de instituția Dvs.

Faptul că subscria am obținut avizul de funcționare pentru activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale ulterior expirării termenului limită pentru depunerea documentației de participare la procedura de achiziție publică nu are vreo relevanță în cauză. Dacă am fi deținut acest aviz la momentul depunerii ofertei noastre tehnice, nu am mai fi solicitat sprijinul producătorului pentru îndeplinirea activităților anterior menționate, ci uzam pur și simplu de avizul de funcționare. Obținerea acestui aviz a fost menționată în răspunsul la solicitarea anterioară de clarificare cu titlu pur informativ, nicidecum justificativ.

Raportat la aceste aspecte, vă solicităm să constatați faptul că oferta noastră tehnică îndeplinește cerințele instituite de OMS nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu completările și modificările ulterioare.

În urma verificării documentelor suport/dovezilor, comisia de evaluare a constatat că informațiile preliminare din DUAE nu au fost demonstrate, motiv pentru care a respins oferta și a solicitat documentele ofertantului clasat pe locul următor.

Contestatoarea precizează că, la art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006, este prevăzută excepția de la avizarea activităților de comercializare, de distribuție și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale în situația în care acestea se realizează de însuși producătorul dispozitivelor medicale. Potrivit declarației pe proprie răspundere, „punerea în funcțiune/instalarea, mentenanța și repararea echipamentului medical ce formează obiectul procedurii de achiziție publică va fi realizată de către producătorul acestuia, (...), Ltd, prin persoanele împuternicite și instruite în mod expres pentru îndeplinirea acestor activități”, ceea ce înseamnă îndeplinirea de către propunerea sa tehnică a cerinței caietului de sarcini, după cum a constatat inclusiv Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor, prin decizia nr. 1279/22.06.2022, pronunțată în dosarul nr. 1177/ 2022, rămasă definitivă prin neformularea unei plângeri împotriva ei.

Relevantă în cauză este asumarea fermă de către producător a condițiilor caietului de sarcini al licitației organizate de (...) și îndeplinirea cerințelor privitoare la instalare, instruirea personalului desemnat, service-ul dispozitivului în perioada de garanție și mentenanța preventivă fără vreun cost pentru beneficiar. Nu este important prin cine realizează producătorul activitatea de service, finalitatea fiind aceea că serviciile de instalare, punere în funcțiune, instruire personal și mentenanță preventivă și corectivă a produselor sunt îndeplinite de către producător, pe responsabilitatea sa, sub incidența temeiului legal anterior menționat.

În punctul său de vedere nr. 6774/01.02.2023 asupra contestației, înregistrat la Consiliu cu nr. 5303/02.02.2023, autoritatea contractantă susține în apărare că, din documentele prezentate, coroborate cu răspunsurile la solicitările de clarificări, ofertanta nu a demonstrat că echipamentele ofertate pot fi instalate și puse în funcțiune cu respectarea prevederilor legale în vigoare. Potrivit fișei de date a achiziției, cap. III.1.1.b) – „Capacitatea de exercitare a activității profesionale”, operatorii economici aveau obligația sa demonstreze deținerea avizului de funcționare emis de (...) sau echivalent, în

conformitate cu Legea nr. 95/2006 și Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020. Ofertanții trebuiau să respecte, implicit, prevederile art. 926 din legea menționată, care prevede că doar producătorul poate realiza activități în cadrul contractului, aceste activități neputându-se realiza prin împuterniciți angajați ai operatorului economic cu calitatea de ofertant.

Certificatul de pregătire tehnică a angajaților ofertantului, respectiv domnii Chis Pavel-Lucian, administrator, și Drucz Zsolt Gyula, inginer de service, nu demonstrează calitatea de furnizor de servicii de instalare, punere în funcțiune și mentenanță a producătorului Shenzhen Enmind Technology Co Ltd., ci doar că angajații (...) SRL au absolvit cu succes cursurile de pregătire tehnică, că societatea deține persoane instruite de către producător, pentru a se conforma cu cerințele legale în vederea obținerii avizului Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România pentru activități de instalare, întreținere și reparare a dispozitivelor oferate.

Chiar ofertanta înțelege necesitatea respectării legislației în domeniului activităților dispozitivelor medicale, prezentând în urma solicitării de clarificări nr. 94901/21.12.2022 anexa din 13.12.2022 la avizul de funcționare nr. 8095/09.05.2022, în care sunt incluse servicii de instalare, întreținere și reparare a dispozitivelor oferate, anexă obținută după expirarea datei-limită pentru depunerea declarațiilor de participare la procedura de achiziție publică.

În cazul în care (...) SRL nu putea îndeplini anumite activități ale contractului, avea dreptul de a participa la procedură în comun cu alți operatori economici.

Ținând seama că pentru îndeplinirea serviciilor instalare, punere în funcțiune și mentenanță în perioada de garanție a produselor oferate, activități care fac parte din obiectul contractului, (...) SRL se bazează pe capacitățile altor entități, aceștia trebuiau declarați ca subcontractanți sau asociați și aveau obligația depunerii DUAE în conformitate cu cerința din fișa de date.

Din examinarea coroborată a materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, după verificarea din oficiu a competenței generale, materiale și teritoriale, potrivit art. 131 alin. (1) C. proc. civ., și după deliberare, Consiliul reține că, prin anunțul de participare nr. CN1046372, publicat în Sistemul Electronic de Achiziții Publice – SEAP la 25.08.2022, autoritatea contractantă (...) a inițiat o procedură de licitație deschisă în vederea achiziționării de diverse echipamente de uz general pentru ambulatoriul integrat al Spitalului Clinic de Pediatrie Sibiu, estimate valoric la 1.096.802,77 lei, fără TVA, și divizate în 16 loturi.

La procedură, pentru lotul 6 - „(...)”, s-au prezentat șapte operatori economici, între care și (...) SRL, a cărei ofertă a fost respinsă de autoritate ca inacceptabilă, întrucât societatea nu era avizată pentru

instalarea, punerea în funcțiune și mentenanța produselor oferțate. Împotriva acestui rezultat, pentru motivele evocate mai sus, (...) SRL a învestit Consiliul, în termenul legal, cu soluționarea contestației care formează obiectul prezentei cauze. Cauțiunea aferentă, în valoare de 919,76 lei, a fost constituită prin recipisa de consemnare nr. 208848847/1, emisă de CEC Bank SA, Unitatea Ștefan cel Mare, la data de 01.02.2023.

Preliminar analizării aspectelor sesizate de reclamantă, este de remarcat că documentația de atribuire, alcătuită din fișa de date, caietele de sarcini, formularele necesare și modelul contractului de furnizare, la care se adaugă clarificările postate în SEAP la 23.09.2022, nu a fost contestată de niciun operator economic, drept care toate prevederile ei și-au consolidat forța obligatorie atât pentru autoritatea contractantă, cât mai ales pentru operatorii economici participanți la procedura de atribuire, inclusiv pentru (...) SRL (după cum chiar aceasta constată în partea introductivă a propriei contestației). 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. *„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.

În concluzie, documentația acceptată implicit de toate societățile ofertante le impunea 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 (relevante în acest sens sunt, de pildă, decizia nr. 1555 din 6 martie 2012 a Curții de Apel Craiova, Secția de contencios administrativ și fiscal, 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, și decizia nr. 610 din 6 octombrie 2020 a Curții de Apel Brașov, Secția contencios administrativ și fiscal). Astfel cum un contract constituie legea

părților, și documentația de atribuire, întovărășită 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).

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-a pronunțat și Curtea de Apel Brașov, Secția de contencios administrativ și fiscal, în decizia nr. 468/R din 16 mai 2017). Raportat la obiectivul general constând în prevenirea și sancționarea încălcării dispozițiilor legale în materia procedurilor de achiziție publică, nu i se poate reproșa autorității contractante că a analizat ofertele participanților la procedură în raport de cerințele minime de participare necontestate, sancționând neîndeplinirea acestora (Curtea de Apel Cluj, Secția a III-a contencios administrativ și fiscal, decizia civilă nr. 2507 din 21 decembrie 2016).

Depășind această scurtă 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 de reclamantă, Consiliul ia act că rezultatul evaluării a fost stabilit de autoritate prin raportul procedurii de atribuire nr. 3735/19.01.2023, rezultat comunicat competitorilor în ziua următoare. La 30.01.2023, luni, (...) SRL a reacționat prin formularea contestației la Consiliu și la autoritatea achizitoare, în interiorul termenului legal de contestare.

Niciuna dintre părțile cauzei nu tăgăduiește că participanții la licitație erau supuși cerinței avizării de specialitate a activităților în domeniul dispozitivelor medicale, după cum apare inclusiv în anunțul de participare, la pct. III.1.1) – *„Capacitatea de exercitare a activității profesionale, inclusiv cerințele privind înscrierea în registrele profesionale sau comerciale”*:

2. Operatorii economici ce depun oferta, trebuie să certifice **avizarea cu privire la desfasurarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale** reglementata de Legea 95/2006 privind Reforma in domeniul sanatatii

Operatorul economic **va completa cerinta corespunzatoare in formularul DUAE** din documentatia de atribuire, privind **detinerea**:

- **Avizului de functionare emis de ANMDM**, sau echivalent, in conformitate cu Legea 95/2006 privind Reforma in domeniul sanatatii si Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006, referitoare la **avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale, valabil la momentul depunerii si prezentarii**.

- **Avizul de functionare emis de ANMDM**, sau echivalent, in conformitate cu Legea 95/2006 privind Reforma in domeniul sanatatii si Ordinul Ministerului Sanatatii nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea 95/2006,

referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale, valabil la momentul prezentarii, se va solicita doar ofertantului clasat pe locul I in clasamentul intermediar, intocmit la finalizarea evaluarii ofertelor.

De asemenea, niciuna dintre părțile cauzei nu neagă faptul că, potrivit pct. 3.1.4. din caietul de sarcini, în obiectul contractului de achiziție publică intră și activitățile de instalare, punere în funcțiune, testare, mentenanță și suport tehnic pe durata contractului și a termenului de garanție a echipamentelor, activități pentru care este necesară o avizare distinctă, prescrisă expres de Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020:

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. 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.

Art. 15. - Extinderea domeniului de activitate cu activități de import, **distribuție sau instalare și mentenanță** sau înființarea de noi puncte de lucru în care se desfășoară aceste activități se consemnează în anexa prevăzută la art. 13 alin. (3) pe baza raportului de evaluare întocmit de către ANMDMR.

În anexa nr. 1 la normele din ordin, cererile de avizare sunt diferite, în funcție de activități, după cum se referă la:

- activitatea de import/distribuție dispozitive medicale;

- activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

Diferite sunt și condițiile pe care trebuie să le îndeplinească solicitantul avizului, precum și informațiile înscrise, în consecință, în aviz:

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și în baza documentației înaintate, (...) avizează funcționarea operatorului economic:, cu sediul social în și puncte de lucru în, pentru activități de:

- import dispozitive medicale | DA | NU |;

- distribuție dispozitive medicale | DA | NU |;

- instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale | DA | NU |

Potrivit Legii nr. 95/2006:

Art. 926. - (1) Activitățile de import, distribuție și de **prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale** se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1), inclusiv vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale a dispozitivelor medicale, sunt supuse controlului prin avizare. **Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale, 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.

Art. 927. - (1) Dispozitivele medicale se importă, se distribuie, **se instalează și se întrețin**, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, **de către persoanele fizice sau juridice cu sediul în România pentru care s-a emis avizul** prevăzut la art. 926 alin. (3).

(2) Avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) nu este necesar pentru persoanele fizice și persoanele juridice, cu sediul într-un alt stat membru UE sau SEE, care desfășoară în mod legal activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în statul lor de origine, atunci când prestează aceste activități pe teritoriul României.

Art. 933. - (1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația:

d) de a asigura instalarea, mentenanța și repararea dispozitivelor medicale **cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii**;

h) de a asigura verificarea periodică a dispozitivelor medicale utilizate, conform prevederilor legale;

(3) Utilizatorii de dispozitive medicale trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și utilizate se asigură piese de schimb și că există unități avizate pentru efectuarea service-ului.

Art. 934. - Încălcarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, potrivit legii.

Art. 935. - (1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

a) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activității neavizate și interzicerea desfășurării activității până la obținerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (2);

f) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a), c), e), f), g) și h), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

h) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. d) și j), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme;

(2) Se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și interzicerea desfășurării activității prevăzute la art. 927 alin. (1) până la obținerea avizului de funcționare, prevăzut la art. 926 alin. (2), repetarea contravenției prevăzute la alin. (1) lit. a), într-o perioadă de 1 an de la aplicarea sancțiunii.

Văzând acest ansamblu de norme, Consiliul apreciază că legiuitorul național a acordat o atenție sporită activităților cu dispozitive medicale, pentru desfășurarea cărora a impus anumite rigori, inclusiv avizări de specialitate, sub diverse sancțiuni.

Contrar aprecierii (...) SRL, chiar dacă (...) nu a specificat explicit în documentația de atribuire că avizarea ofertanților de către (...) trebuie să acopere nu doar importul și distribuția dispozitivelor medicale, orice profesionist al domeniului, mai cu seamă unul care participă cu ofertă ce include expres și prestarea de servicii specifice (instalare, punere în funcțiune și mentenanță), ar trebui să cunoască faptul că aceste servicii presupun avizarea lor pentru a putea fi desfășurate *în mod legal*. Prin urmare, scuza contestatoarei că autoritatea nu i-a precizat în documentația de atribuire ce trebuie să conțină avizul „ANMDMR”, respectiv să enumere toate cele patru categorii de activități (import, distribuție și/sau instalare și mentenanță dispozitive medicale), pe care era obligată să îl prezinte este vădit lipsită de credibilitate. Se prezumă în mod absolut că, indiferent de redactarea documentației de atribuire, (...) SRL (prin personalul său responsabil) are cunoștință de legislația care guvernează activitățile cu dispozitive medicale pe care respectiva societate le desfășoară.

În concluzie, este cert că, pentru a se putea califica ea însăși la licitația organizată de (...), (...) SRL trebuia să fie autorizată nu doar pentru import și distribuție de dispozitive medicale, ci și pentru instalarea și mentenanța acestora.

Din parcurgerea documentelor incluse în ofertă reiese că (...) SRL a depus avizul de funcționare nr. 8095/09.05.2022, pentru activități de

import și distribuție dispozitivele medicale, excluzând textual activitățile de instalare și mentenanță dispozitive medicale. La rubrica din aviz „Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță sunt următoarele:” este menționat: „Nu este cazul.” Cu toate că îi era interzis de lege să presteze cele din urmă activități, în ofertă, (...) SRL, sub semnătura administratorului, a inclus o declarație pe proprie răspundere, fără niciun număr de înregistrare și nedatată, din care reiese că (...) SRL urmează să desfășoare activități pentru care nu era autorizată:

În perioada de garanție, dacă nu reușim să remediem defecțiunea în maxim 10 zile calendaristice de la notificare, achizitorul are dreptul să asigure reparațiile pe cheltuiala noastră.

În perioada de garanție a echipamentului, ne obligăm să asigurăm efectuarea verificărilor tehnice conform condițiilor prevăzute de producător. În urma verificărilor, vom emite și vom pune la dispoziția beneficiarului buletinul de verificare tehnică.

Subscrisa voi asigura asamblarea produselor la locul de instalare indicat de Autoritatea contractantă și efectuarea oricărei alte configurații considerate necesară pentru a asigura funcționarea corectă a produselor.

Toate produsele vor fi instalate în mod corespunzător, asigurându-ne în același timp ca spațiile unde s-a realizat instalarea rămân curate. După livrarea și instalarea produselor, vom elimina toate deșeurile rezultate și vom lua măsurile adecvate pentru a aduna toate ambalajele și eliminarea acestora de la locul de instalare.

Odată ce produsele sunt asamblate, se vor realiza toate configurările/setările necesare pentru a pune produsele în funcțiune. Punerea în funcțiune include, de asemenea, toate ajustările și setările necesare pentru a asigura instalarea corespunzătoare, în ceea ce privește performanța și calitatea, cu toate configurațiile necesare pentru o funcționare optimă.

Vom asigura, cu titlu gratuit, suport tehnic pentru personalul instruit, pe toată perioada de garanție a echipamentului, prin următoarele mijloace: la sediul achizitorului, telefonic sau email, în funcție de situație.

După instalare și punere în funcțiune, vom asigura efectuarea testelor de funcționare ale produsului. Testarea produsului va avea în vedere următoarele elemente: testare în condiții de utilizare „reală”; metode de testare; mediul de testare; funcționalități care trebuie testate; criterii de succes/eșec ale testelor; calendar/interval de testare, etc.

Subscrisa voi asigura efectuarea pe cheltuiala noastră, fără niciun fel de costuri din partea Autorității contractante, tuturor testelor pentru a asigura funcționarea produsului la parametrii agreeți.

Mentenanța preventivă trebuie înțeleasă ca totalitatea operațiunilor de întreținere și reparație ale unui echipament/produs care se efectuează pe parcursul ciclului de viață al acestuia, la intervale regulate cu scopul de a asigura funcționarea optimă a echipamentului/produsului, pentru a reduce riscurile de defectare și de deteriorare.

În perioada de garanție, cel puțin o dată la 12 luni, ne vom prezenta la sediul Autorității contractante pentru o verificare tehnică a aparaturii oferite, astfel încât să luăm măsuri de prevenire a unor posibile defecțiuni ce pot apărea fie dintr-o precară utilizare, depozitare, utilizare sau de constatare a unor posibile defecțiuni a accesoriilor sau a unor piese de schimb ce trebuie înlocuite.

Ne obligăm să asigurăm mentenanța corectivă a echipamentului pentru o perioadă de 3 ani după expirarea perioadei de garanție. Mentenanța corectivă include localizarea, diagnosticarea defectelor, inclusiv intervenția pentru restabilirea bunei funcționări și va fi efectuată pentru toate părțile componente ale produsului, cu excepția consumabilelor atunci când Autoritatea contractantă semnalează un incident.

Mentenanța corectivă va acoperi toate costurile aferente intervenției, inclusiv forța de muncă și altele asemenea, exclusiv piese de schimb. Operațiunile de mentenanță corectivă vor fi efectuate în condiții de securitate, cu protejarea adecvată a personalului care efectuează mentenanța și a altor persoane prezente la locul unde are loc intervenția.

Serviciile de mentenanță corectivă vor începe după expirarea perioadei de garanție și vor fi asigurate la locația unde este instalat echipamentul. După fiecare intervenție corectivă, vom efectua teste de funcționare și vom prezenta un raport care să includă activitățile realizate, inclusiv piesele de schimb utilizate.

Pe întreaga durată a contractului și pe cea a termenului de garanție a dispozitivelor medicale oferite, vom asigura suport tehnic.

În acest sens, vom asigura un punct de control dedicat personalului autorizat al Autorității contractante unde se vor putea semnala orice probleme/defecțiuni care necesită mentenanță preventivă sau corectivă sau solicită suportul nostru tehnic în gestionarea unui incident, disponibil pentru a ne asigura că orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

Separat de respectiva declarație, ofertanta a depus un „Statement” din partea (...) Ltd, conform căruia:

Am luat la cunoștință despre condițiile caietului de sarcini din cadrul licitației organizate de (...), anunț nr. CN1046372 și vom îndeplini toate cerințele privitoare la instalare, instruirea personalului desemnat, service-ul dispozitivului în perioada de garanție și mentenanță preventivă fără vreun cost pentru beneficiar și indiferent de evoluția relației noastre de parteneriat cu SC (...) SRL.

În plus, (...) SRL a inclus încă o declarație pe proprie răspundere, tot fără niciun număr de înregistrare și nedatată, în care aduce următoarele explicații:

[...] atestăm faptul că există un service autorizat pe teritoriul României pentru tipul de aparate INJECTOMAT EN S7 SMART, INFUZOMAT EN V 7 SMART, sens în care depunem alăturat prezentei scrisoarea de certificare (certificat de instruire) privind service-ul autorizat emisă de producătorul dispozitivului medical ce formează obiectul procedurii de achiziție publică, (...), Ltd.

Punerea în funcțiune/instalarea, mentenanța și repararea echipamentului medical ce formează obiectul procedurii de achiziție publică va fi realizată de către producătorul acestuia, (...), Ltd., în acord cu prevederile art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin următoarele persoane împuternicite și instruite în mod expres pentru îndeplinirea acestor activități în numele nostru pe teritoriul României:

- (...) și
- (...).

Legislația aplicabilă în materie este Legea 95/2006 și Ordinul nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, care a abrogat Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 736 din 22 septembrie 2016, cu modificările și completările ulterioare.

Oferta sa fiind clasată pe prima poziție, la data de 09.12.2022, comisia evaluatorie a cerut (...) SRL să prezinte documentele doveditoare ale îndeplinirii criteriilor de calificare, iar ofertanta, în aceeași zi, a redepus documentele evocate mai sus, pe marginea subiectului aflat în dispută.

La 21.12.2022, i-au fost cerute clarificări, întrucât comisia a observat că, potrivit avizului de funcționare nr. 8095/09.05.2022, (...) SRL nu este avizată pentru desfășurarea activităților de import, distribuție instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale pentru tipul de dispozitiv medical oferit, respectiv injectomate și pompe de perfuzie. Societatea a răspuns la 27.12.2022, repetând că punerea în

funcțiune/instalarea, mentenanța și repararea echipamentului medical vor fi realizate de către producătorul (...) Ltd, în acord cu art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006, prin cele două persoane împuternicite. Adaugă că textul de lege reglementează excepția de la avizarea activităților de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, în situația în care ele sunt realizate de către producătorul dispozitivelor medicale. Punctează și faptul că, între timp, (...) SRL a obținut aviz și pentru instalarea și mentenanța dispozitivelor medicale (anexează).

La 30.12.2022, îi sunt cerute noi clarificări, în condițiile în care (...) Ltd nu are sediu în UE sau SEE și, pe de altă parte, avizul extins al (...) SRL a fost obținut la 13.12.2022, după data ofertării.

În răspunsul său din 04.01.2023, (...) SRL recunoaște că nu era autorizată pentru instalare și mentenanța la data ofertării, afirmă că *nu va realiza aceste activități* și reiterează că ele vor fi realizate de către producătorul (...) Ltd.

Din toată această cronologie, forul administrativ de jurisdicție extrage concluzia că ofertanta nu dispunea de autorizația de funcționare obligatorie pentru prestarea activităților de instalare și mentenanță incluse în obiectul viitorului contract de achiziție publică, context în care a considerat că poate ocoli respectiva obligație prin înscrisul „statement”, din partea (...) Ltd, care a declarat că va „îndeplini toate cerințele privitoare la instalare, instruirea personalului desemnat, service-ul dispozitivului în perioada de garanție și mentenanță preventivă”. O asemenea manoperă nu este permisă de legislația achizițiilor publice, întrucât (...) Ltd își asumă obligații în cadrul viitorului contract fără a avea vreo calitate la procedura de atribuire. Singurul operator economic participant la procedură și singurul care are dreptul de a semna contractul cu (...) este (...) SRL, care nu a declarat la procedură niciun subcontract și nici nu a depus documentele cerute de lege specifice subcontractanților.

Calitatea de producător a (...) Ltd nu îi conferă calitatea de ofertant individual, ofertant asociat, subcontractant sau terț susținător [art. 53 alin. (1) din legea achizițiilor publice] și nici de viitor semnatar al contractului cu (...). În raport cu acesta din urmă, producătorul (...) Ltd nu își poate asuma nicio obligație contractuală, nefiind participant la licitație.

Legea nr. 98/2016, art. 3 alin. (1), face distincție clară între furnizor și subcontractant:

w) furnizor - entitatea care pune la dispoziția **unui contractant** produse, inclusiv servicii de instalare sau amplasare a acestora, dacă este cazul, ori care prestează servicii **către acesta**, care nu are calitatea de subcontractant;

yy) subcontractant/subantreprenor - orice operator economic care nu este parte a unui contract de achiziție publică și **care execută anumite părți ori elemente ale lucrărilor/serviciilor**, răspunzând în fața contractantului de organizarea și derularea tuturor etapelor necesare în acest scop. Punerea la dispoziție a unui utilaj sau furnizarea de

materiale/bunuri în cadrul unui contract de achiziție publică nu este considerată subcontractare în sensul prezentei legi;

Furnizorii (prestatorii) nu sunt subcontractanți și, implicit, *nu execută părți ale serviciilor atribuite*. Doar subcontractanții pot interveni în prestarea acestora, iar, la licitația organizată de (...), o componentă esențială a contractului le constituie instalarea, punerea în funcțiune, service-ul și suportul tehnic. Este exclus ca, la licitația amintită, producătorul din China să dețină calitatea de furnizor (el nu prestează servicii pentru potențialul contractant (...) SRL, ci direct pentru (...), contrar definiției de mai sus), în sensul Legii nr. 98/2016, după cum este exclus ca el să dețină calitatea de subcontractant, nefiind declarat astfel în cuprinsul ofertei. Elocventă în lămurirea diferenței este și poziția exprimată de Agenția Națională pentru Achiziții Publice în notificările din 18.06.2021 și 07.10.2021 cu privire la interpretarea noțiunilor de furnizor și subcontractant în contractul de achiziție publică/sectorial (<http://anap.gov.ro/web/notificare-cu-privire-la-interpretarea-notiunilor-de-furnizor-si-subcontractant-in-contractul-de-achizitie-publica-sectorial/>).

Vizavi de argumentul aplicării excepției de la art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006, nici acesta nu poate fi reținut drept valid de către Consiliu, întrucât textul de lege privește „activitățile care se realizează de către *însuși* producătorul dispozitivelor medicale”, dar înscrisurile depuse de ofertant probează că nu producătorul (...) Ltd realizează activitățile, ci două persoane fizice, față de care nu a fost dovedită nicio relație juridică cu respectivul producător. În acest sens, într-una dintre declarațiile pe proprie răspundere, (...) SRL afirmă:

Punerea în funcțiune/instalarea, mentenanța și repararea echipamentului medical ce formează obiectul procedurii de achiziție publică va fi realizată de către producătorul acestuia, (...), Ltd., în acord cu prevederile art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, **prin următoarele persoane împuternicite** și instruite în mod expres pentru îndeplinirea acestor activități **în numele nostru** pe teritoriul României:

- (...) si
- (...).

Cu alte cuvinte, activitățile nu sunt realizate de către „*însuși*” producătorul dispozitivelor medicale, ci de două persoane fizice împuternicite, „în numele (...) SRL”. Producătorul nu poate realiza el însuși activitățile prin procură/mandat (prin terți), ceea ce ar constitui o contradicție în termeni. Practic, sub paravanul împuternicirii unor persoane fizice, s-ar ajunge ca o companie din orice țară să poată desfășura nestingherit activități cu dispozitive medicale pe teritoriul României care să scape controlului Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

În plus, nu a fost depusă nicio împuternicire din partea (...) Ltd pentru (...) și (...), nu se cunoaște dacă aceștia au vreun raport juridic cu (...) Ltd care să le confere puterea de implica juridic această companie și dacă ei sunt reprezentanți autorizați ai producătorului în

România, în sensul art. 11 al Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale:

(1) În cazul în care producătorul unui dispozitiv nu este stabilit într-un stat membru, dispozitivul poate fi introdus pe piața Uniunii **numai dacă producătorul desemnează un reprezentant autorizat unic**.

(2) Desemnarea constituie mandatul reprezentantului autorizat, este valabilă numai în cazul în care este acceptată în scris de reprezentantul autorizat și produce efecte cel puțin pentru toate dispozitivele care fac parte din același grup de dispozitive generice.

(3) Reprezentantul autorizat îndeplinește sarcinile specificate în mandatul convenit între el și producător. Reprezentantul autorizat furnizează autorității competente, la cerere, o copie a mandatului.

Mandatul obligă reprezentantul autorizat, iar producătorul îi dă acestuia posibilitatea să îndeplinească cel puțin următoarele sarcini în ceea ce privește dispozitivele care fac obiectul activității sale:

(a) verificarea faptului că declarația de conformitate UE și documentația tehnică au fost întocmite și, după caz, că o procedură corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător;

(b) păstrarea la îndemână a unei copii a documentației tehnice, a declarației de conformitate UE și, dacă este cazul, a unei copii a certificatului relevant, inclusiv a oricărei modificări și a oricărui supliment, eliberate în conformitate cu articolul 56, la dispoziția autorităților competente pentru perioada menționată la articolul 10 alineatul (8);

(c) respectarea obligațiilor de înregistrare prevăzute la articolul 31 și verificarea respectării de către producător a obligațiilor de înregistrare prevăzute la articolele 27 și 29;

(d) punerea la dispoziția unei autorități competente, ca urmare a unei cereri din partea acesteia, a tuturor informațiilor și a întregii documentații necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv, redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru vizat;

(e) transmiterea către producător a oricărei solicitări de eșantioane sau de acces la un dispozitiv din partea unei autorități competente din statul membru în care reprezentantul autorizat își are sediul social și verificarea faptului că autoritatea competentă respectivă primește eșantioanele sau că i se acordă accesul la dispozitiv;

(f) cooperarea cu autoritățile competente în orice acțiune preventivă sau corectivă întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitive;

(g) informarea imediată a producătorului privind reclamațiile și rapoartele provenite de la profesioniști din domeniul sănătății, pacienți și utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care au fost desemnați;

(h) denunțarea mandatului în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor care îi revin în temeiul prezentului regulament.

(4) Mandatul menționat la alineatul (3) din prezentul articol nu delegă obligațiile producătorului prevăzute la articolul 10 alineatele (1), (2), (3), (4), (6), (7), (9), (10), (11) și (12).

(5) Fără a aduce atingere alineatului (4) din prezentul articol, în cazul în care producătorul nu este stabilit într-un stat membru și nu a respectat obligațiile prevăzute la articolul 10, reprezentantul autorizat este răspunzător din punct de vedere juridic pentru dispozitivele defecte, pe aceeași bază și în solidar cu producătorul.

(6) Un reprezentant autorizat care își denunță mandatul din motivul menționat la alineatul (3) litera (h) informează imediat autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit și, dacă este cazul, organismul notificat care a fost implicat în evaluarea conformității dispozitivului cu privire la denunțarea mandatului și la motivele acesteia.

(7) Orice trimitere din prezentul regulament la autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social se înțelege ca o trimitere la autoritatea competentă din statul membru în care reprezentantul autorizat, desemnat de un producător la care se face referire la alineatul (1), își are sediul social.

Normele metodologice aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020 definesc producătorul și reprezentantul autorizat al acestuia:

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;

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.

Domnii (...) și (...) (persoane fizice) nu sunt nici producătorii injectomatelor și ai pompelor de perfuzie și nici reprezentanți autorizați ai (...) Ltd (oferta nu include documente în acest sens).

Recapitulând, nu sunt îndeplinite condițiile excepției de la art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006. Pe de altă parte, înscrisurile depuse de ofertant probează că nu producătorul (...) Ltd desfășoară activitățile, ci două persoane fizice pentru care nu a fost depusă vreo împuternicire de la producător. În viziunea contestatoarei, nimic nu îl oprea pe producătorul din China să își asume inclusiv importul și distribuția dispozitivelor, caz în care, pe aceeași logică, nu ar fi trebuit depus nici măcar avizul de funcționare al contestatoarei. Evident, o asemenea interpretare conduce la rezultate absurde, nefiindu-i permis producătorului să desfășoare, *prin diverși împuterniciți*, activități cu dispozitive medicale care presupun autorizare prealabilă.

Separat de toate acestea, art. 926 din Legea nr. 95/2006 trebuie citit și interpretat împreună cu art. 927 din lege, care face referire la persoanele cu sediul într-un alt stat membru UE sau SEE, în timp ce producătorul (...) Ltd are sediul declarat în China. Art. 927 alin. (1) din lege stabilește limpede că dispozitivele medicale se importă, se distribuie, *se instalează și se întrețin*, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, de către persoanele fizice sau juridice *cu sediul în România*, deci nu de către persoane din China, fie ele chiar și producători ai dispozitivelor medicale. Altminteri, orice producător din afara României sau UE/SEE, de pe orice continent, ar putea desfășura activități cu dispozitive medicale în România fără a fi supus vreunui control al autorității române de specialitate, în vădit dezacord cu scopul reglementărilor legale în acest domeniu sensibil, de a proteja sănătatea și siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane sau alte aspecte ale sănătății publice.

Trăgând linie, cele de mai sus relevă că (...) SRL nu deținea aviz de funcționare pentru „instalare dispozitive medicale” și „mentenanță dispozitive medicale”, deși cerința autorității contractante impune deținerea lui, iar, pe de altă parte, pentru aceste activități nu se putea prevala în mod corect de art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006. Indirect, contestatoarea admite că îi revenea obligația deținerii avizului pentru respectivele activități, sens în care și a efectuat între timp demersuri de obținere a acestuia.

Nici avizul de funcționare extins prin anexa din 13.12.2022 nu vine în sprijinul admiterii ofertei (...) SRL, întrucât extinderea este ulterioară

atât datei ofertării, cât și datei depunerii documentelor de calificare (09.12.2022) și, în plus, chiar (...) SRL declară în mai multe rânduri că ea nu prestează activitățile de instalare și mentenanță a dispozitivelor oferite, ci producătorul din China.

Referitor la decizia nr., se reține că ansamblul detaliilor dezbătute mai sus nu au format obiectul acesteia și că jurisprudența nu are valoare de izvor de drept (precedent obligatoriu). În respectiva speță, (...) SRL nu a avut nicio calitate procesuală.

În considerarea celor evocate, Consiliul determină că în mod legal autoritatea a respins oferta (...) SRL pentru lotul 6, neexistând motive pentru infirmarea acestei măsuri, pentru anularea raportului procedurii prin care a fost stabilit rezultatul procedurii și nici pentru obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei.

Astfel fiind, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 și în limita criticilor formulate, Consiliul va respinge ca nefondată contestația (...) SRL nr., în contradictoriu cu (...), inclusiv în ceea ce privește capătul de cerere de obligare a autorității la plata cheltuielilor aferente contestației [nefiind întrunite condițiile de la art. 453 alin. (1) C. proc. civ. pentru acordarea lor către contestatoare, care nu a câștigat procesul].

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

Respinge, ca nefondată, contestația (...) SRL nr. (...), în contradictoriu cu (...), inclusiv în ceea ce privește capătul de cerere de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor aferente contestației.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de zece zile.