

**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. 1249/C9/1244**

**Data: 06.06.2023**

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 25193/10.05.2023, depusă de ..... privind procedura de licitație deschisă, organizată de ....., în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect *furnizare Materiale consumabile - Sisteme de monitorizare glicemică*, contestatoarea a solicitat admiterea, în tot, a contestației, anularea raportului procedurii de atribuire și obligarea autorității contractante la reluarea procedurii de atribuire, stabilirea ofertei sale ca fiind conformă și stabilirea câștigătoarei pe baza singurului criteriu prevăzut în contract, prețul cel mai scăzut; obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată reprezentate de onorariul de avocat.

Prin adresa nr. 5/2692/22.05.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 27530/22.05.2023, ..... sector ., formulează cerere de intervenție voluntară accesorie, prin care solicită respingerea contestației, ca lipsită de interes, și, în subsidiar, ca neîntemeiată.

Contestația și cererea de intervenție vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 66 alin. (1), art. 67 alin. (1) și art. 123 alin. (1) C. proc. civ.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care .... rezultatul procedurii de atribuire, solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea arată că oferta sa tehnică a fost declarată neconformă, cea declarată câștigătoare fiind oferta ....

Astfel, se impune reanalizarea ofertelor financiare și constatarea faptului că nici oferta .....u asigură cerința partajării în timp real, având în vedere următoarele:

Oferta ..... a fost declarată neconformă pentru următoarea solicitare din caietul de sarcini:

*Pct.3: Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei, incluzând toate componentele sale (biosenzor implantabil subcutanat, transmițător, aplicație smartphone și soft) să aibă certificat de conformitate corespunzător directivei europene nr. 93/42/CEE a Consiliului European și să prezinte marcaj CE, cât și Declarație de conformitate CE (conform Directivei 93/42 CEE).*

*Certificatul de conformitate corespunzător directivei europene nr. 93/42/CEE a Consiliului European și Declarația de conformitate CE (conform Directivei 93/42 CEE), vor fi depuse în traducere efectuată de traducător autorizat, în original sau copie cu mențiunea conform cu originalul, semnate de reprezentantul legal.*

*Declarația va cuprinde descrierea dispozitivului vizat, producătorul și reprezentantul European. Organismul notificat, cât și data eliberării. Certificatul va cuprinde numele producătorului, numărul de identificare al certificatului, categoria dispozitivelor ofertate, identificarea dispozitivului ofertat, data intrării în vigoare a certificatului, cât și data expirării.*

La propunerea tehnică au fost depuse următoarele documente:

- *Dexcom One Declarație de Conformitate,*
- *Dexcom Certificat CE,*
- *Dexcom ISO 13485:2015.*

Software *Dexcom Clarity* nu este o soluție tehnică dedicată doar produsului *Dexcom One*. Acest software (atât în versiune web - PC, cât și aplicație pentru smartphone) este o soluție a producătorului *Dexcom* pentru următoarele generații ale produselor *Dexcom*: *Dexcom G4 Platinum, Dexcom G5 Mobile, Dexcom G6, Dexcom G7, Dexcom One*.

Astfel, fiind un software și o aplicație de smartphone care permite comunicarea cu 5 generații de sisteme de monitorizare continuă a glicemiei *Dexcom*, acest produs nu este inclus strict în Declarația de Conformitate a produsului *Dexcom One* și face parte din certificarea europeană a producătorului *Dexcom*.

În nicio Declarație de Conformitate ale produselor *Dexcom*: *Dexcom G4 Platinum, Dexcom G5 Mobile, Dexcom G6, Dexcom G7, Dexcom One* nu este inclus soft-ul *Dexcom Clarity* (web și aplicație de smartphone) ca parte integrantă a generației fiecărui sistem.

Contestatoarea consideră că o autoritate contractantă din România nu poate stabili regulile de avizare ale producătorilor internaționali de dispozitive medicale și ale produselor acestora, în speță *Dexcom. Inc USA*.

Documentele, avizele, certificările sunt eliberate, reglementate de organismele internaționale, acreditate să verifice, să evalueze și să autorizeze punerea în comerț a produselor și soluțiilor de software, astfel ele sunt singurele în măsură să conceapă și responsabile de modul în care sunt avizate aceste dispozitive medicale.

De asemenea, este importantă dovedirea că soft-ul *Dexcom Clarity* este avizat conform solicitării autorității contractante și că are certificare CE și mai puțin important în care dintre documentele eliberate de către organismele de acreditare se află această confirmare a îndeplinirii cerinței de la punctul 3.

În urma solicitării de clarificare nr. 1815/10.04.2023 pct. 5, contestatoarea arată că a confirmat încă odată că soft-ul *Dexcom Clarity* are certificare CE, în atașament răspunsul la clarificare, precum și documentele doveditoare; fiind depusă anexa a certificatului ISO 13485:2015, prin care se confirmă existența certificării CE a soft-ului *Dexcom Clarity*.

Deși a adus dovezi pentru îndeplinirea solicitării din caietul de sarcini pct. 3, autoritatea contractantă a motivat în anexa procesului-verbal privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini nr. 1936/20.04.2023, în sprijinul deciziei, că nu au fost aduse dovezi pentru îndeplinirea acestei cerințe, fapt neadevărat.

De asemenea, oferta sa a fost declarată neconformă pentru solicitarea din caietul de sarcini, punctul : *Dispozitivul de afișare a glicemiei să asigure partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, aparținători) cu furnizarea de către ofertant a unei aplicații dedicate de smartphone dezvoltată sau achiziționată de producătorul sistemului de monitorizare glicemică continuă pentru acest scop, disponibilă în sistem IOS și Android, disponibilă în limba Română, și garantată de producător privind compatibilitatea cu sistemul oferat.*

În urma analizării manualelor de utilizare ale producătorului Medtronic, se arată că produsul companiei Medtronic - Guardian 4 nu îndeplinește caracteristica tehnică solicitată la punctul 6 din caietul de sarcini, astfel: Sistemul Medtronic Guardian 4 nu partajează în timp real datele/alarmele de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, aparținător):

- pentru a demonstra că sistemul Medtronic Guardian 4 nu are posibilitatea tehnică să ofere partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie vom porni de la solicitarea autorității contractante ca dispozitivul de afișare a glicemiei să asigure partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie;
- expresia în "timp real" este tradusă și preluată din limba engleză "real time", iar conform dicționarilor internaționale, acestea explică detaliat ce reprezintă real time - timp real;

- conform dicționarului internațional "real-time" este definit astfel: ( .....

Față de cele de mai sus, real-time în timp real exprimă viteza cu care un sistem informatic preia date dintr-o sursă, le prelucrează și le afișează sau le transmite mai departe. Un proces desfășurat în timp real este, practic, instantaneu; în realitate, este vorba de timpi de ordinul sutimilor de secundă sau chiar mai puțin.

În baza documentelor producătorului partajarea datelor/ sincronizarea datelor; aceste date sunt transmise aproximativ la interval de cinci minute atunci când este disponibilă o conexiune la internet." Guardian Connect – (pag. 29).

Or, datele transmise aproximativ la interval de cinci minute nu reprezintă o transmisie/partajare a datelor "în timp real", cum solicită imperios autoritatea contractantă.

Astfel, cerința de la punctul 6 nu este îndeplinită nici de către producătorul

Această solicitare de la punctul 6 a fost adăugată și menținută special de către autoritatea contractantă pentru a favoriza producătorul și pentru a restricționa ceilalți operatori.

Autoritatea contractantă prin solicitarea de la punctul 6, dorește să fie disponibilă o aplicație dedicată de smartphone dezvoltată sau achiziționată de producătorul sistemului de monitorizare glicemică continuă, disponibilă în sistem IOS și Android, disponibilă în limba română și garantată de producător privind compatibilitatea cu sistemul ofertat, pentru a primi datele/alarmele de hipo/hiperglicemie "în timp real" către persoane autorizate: medic curant, aparținători.

În fapt, nu există nicio aplicație dedicată de smartphone dezvoltată sau achiziționată de vreun producător de sisteme de monitorizare continuă a glicemiei care să poată asigura o partajare "în timp real" a datelor/ alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate către medicul curant.

Nu există la data depunerii ofertelor la anunțul de participare nicio aplicație în magazinele de aplicații AppStore Romania (IOS) și Magazin Play (Android) a al oricărui alt producător de sisteme de monitorizare continuă a glicemiei dedicată pentru medicul curant pentru a primi "în timp real" și nici în alt mod - nici măcar "în timp real" a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate.

nu poate oferi autorității contractante o aplicație dedicată de smartphone care să permită medicului curant să primească "în timp real" datele/alarmele de hipo/hiper glicemie ale pacienților beneficiari de sistemele de monitorizare continuă.

Cerința de la punctul 6 așa cum imperios autoritatea contractantă a adăugat-o și a menținut-o nu poate fi îndeplinită de către producătorul Medtronic, dar a fost adăugată cu scopul de a favoriza producătorul Medtronic și pentru a restricționa ceilalți operatori.

În situația în care ar fi existat aceasta aplicație dedicată de smartphone, autoritatea contractantă nu poate solicita prin cerințele caietului de sarcini caracteristici și funcții doar cu scopul de a favoriza un anumit furnizor și a restricționa accesul altor furnizori, neavând o aplicabilitate practică pentru beneficiarii produselor achiziționate.

Astfel, contestatoarea se întreabă care este scopul adăugării unei cerințe în caietul de sarcini ca producătorul sistemului de monitorizare continuă a glicemiei să aibă disponibilă o aplicație dedicată de smartphone pentru medicul curant.

Sunt invocate prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016.

Se aduc în discuție punctele de vedere ale autorității contractante în cauza ce privește dosarul Consiliului nr. 374/2023.

Astfel, autoritatea contractantă dorește ca sistemul de monitorizare continuă a glicemiei să aibă o funcție care să permită "partajarea în timp real a datelor de monitorizare glicemică continuă către aparținători/medic curant" cu scopul ca persoana autorizată care primește datele: medic curant/aparținător "vor informa apoi telefonic pacientul asupra atitudinii terapeutice de urmat (aport HC, doza de insulină ce va fi injectate/ etc.)"

Mai mult, produsele și soluțiile oferite de către producătorul Medtronic nu pot fi utilizate cu scopul de a oferi pacientului decizii de tratament de către o persoană autorizată: medic curant, aparținător de la distanță, în "timp real", în baza informațiilor primite pe o aplicație de smartphone a acestui producător.

Sunt redade date din manualul de utilizare Care Link Connect App...

Astfel cum este confirmat în 3 surse ale producătorului Medtronic: manual de utilizare CareLink Connect app... condiții de utilizare ale aplicației Medtronic CareLink Connect App, descrierea aplicației CareLink Connect app în Magazinul de aplicații AppStore România:

Utilizarea unei aplicații dedicate de smartphone care permite primirea "în timp real" a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie ale pacientului nu poate fi utilizată legal ca să i se ofere pacientului informații privind decizia terapeutică de tratament astfel cum dorește autoritatea contractantă *persoana autorizată care primește datele: medic curant/aparținător vor informa apoi telefonic pacientul asupra atitudinii terapeutice de urmat (aport HC, doza de insulină ce va fi injectate, etc.)* deoarece conform producătorului Medtronic: Toate deciziile terapeutice trebuie să se bazeze pe dispozitivul de afișare primar.

Utilizarea unui produs medical în afara indicațiilor autorizate de utilizare pentru care a fost aprobat și avizat contravine legislației în vigoare și poate pune în pericol viața pacientului ducând până la decesul acestuia atunci când informațiile primite la distanță sunt utilizate pentru decizii terapeutice fiind în contradicție cu solicitarea autorității contractante ca persoana autorizată care primește datele: medic

curant/aparținător vor informa apoi telefonic pacientul asupra atitudinii terapeutice de urmat (aport HC, doza de insulina ce va fi injectată etc), astfel se creează premisele unei practici medicale care pun în pericol viața pacientului.

Prin impunerea unei astfel de solicitări în caietul de sarcini "partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant/aparținători) cu furnizarea de către ofertant a unei aplicații dedicate de smartphone dezvoltată sau achiziționată de producătorul sistemului de monitorizare glicemică continuă pentru acest scop" autoritatea contractantă pune în pericol viața pacientului prin utilizarea acestei funcționalități în privința deciziei de tratament pe care pacientul trebuie să o ia doar în baza informațiilor afișate pe ecranul principal.

Se invocă decizia Consiliului nr. 505/C3/371/07.03.2023.

Totodată, contestatoarea prezintă dovezi în susținerea faptului că includerea cerinței contravine prevederilor art. 50 din Legea nr. 98/2016, redată în cuprinsul contestației.

În continuare, se invocă practica Consiliului, precum și jurisprudența europeană.

Prin adresa nr. 2359/15.05.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 26001/15.05.2023, .../ a transmis punctul său de vedere referitor la contestație, solicitând respingerea acesteia ca fiind nefondată și neîntemeiată.

Prezintă situația de fapt, cu următoarele:

Cerința punctului 3 din caietul de sarcini care prevede ca: Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei incluzând toate componentele sale (biosenzor implantații subcutanat, transmițător, aplicație smartphone și soft) să aibă certificat de conformitate corespunzător directivei europene Nr. 93/42/CEE a Consiliului Europei și să prezinte marcaj CE, cât și Declarație de conformitate CE (conform Directivei 93/42 CEE), a fost considerată neîndeplinită.

Se arată că, în certificatul de conformitate depus de contestatoare, sunt menționate *Dexcom Sistem de monitorizare continuă a glucozei Componente Transmițător Senzor/Aplicator Receiver și/sau Aplicație CGM și/sau Aplicație de urmărire* fără a fi menționat și soft *PC - Dexcom Clarity*.

De asemenea, în Declarația de conformitate depusă (sunt menționate *Dexcom ONE Kit de început; Dexcom ONE Transmițător; Dexcom ONE Senzor; Dexcom ONE aplicație CGM iOS; Dexcom ONE aplicație CGM Android; Dexcom ONE Receiver*, fără a fi menționat și soft *PC - Dexcom Clarity*.

Contestatoarea ca răspuns la solicitarea de clarificări nr. 1815/10.04.2023 a precizat că soft-ul *Dexcom Clarity* prezintă marcaj CE în manualul de utilizare și, prin urmare, se poate accepta îndeplinirea

criteriului existenței Certificatului de Conformitate pentru soft; nefiind demonstrată însă în niciun fel existența soft-ului *Dexcom Clarity* în Declarația de Conformitate CE, drept urmare această cerință a caietului de sarcini nu este îndeplinită.

În contestația de față, însăși contestatoarea recunoaște că „în nicio declarație de conformitate ale produselor Dexcom nu este inclus soft *Dexcom Clarity* (web și aplicație de smartphone)".

Aceasta nu a „reclamat” acest punct al caietului de sarcini în contestația inițială nr. 816/14.02.2023, aferentă dosarului Consiliului nr. 374/2023, însușindu-și cerința pentru care nu a anexat documente doveditoare nefiind îndeplinită.

Partajarea în timp real - *Termenul de Sistem de Monitorizare Glicemică Continuă în Timp Real (Real-Time Glucose Monitoring Systems - rtCGM)* este termenul medical universal folosit în acest domeniu. Toate sistemele de monitorizare glicemică continuă fac o raportare a valorii glicemice la interval de câteva minute, raportare care este transmisă către dispozitivul de afișare (de regulă un smart-phone); nu există niciun dispozitiv care să facă măsurători instantanee, conform „definițiilor de dicționar”, cum sugerează contestatoarea.

Prin extrapolare, transmiterea/partajarea datelor „în timp real”, din punct de vedere medical, se referă la transmiterea într-un interval de ordinul minutelor, acesta a fost și sensul în care această caracteristică tehnică a fost solicitată prin caietul de sarcini.

În continuare, autoritatea contractantă supune atenției aspecte aferente contestației inițiale.

Se arată că aplicația care transmite datele de monitorizare a pacientului este denumită "Guardian"; această aplicație reprezintă o componentă a sistemelor Guardian 3 și Guardian 4 ale producătorului Medtronic. Persoanele autorizate pot accesa în timp real datele prin intermediul aplicației Carelink Connect App dezvoltată de firma Medtronic; cele 2 aplicații reprezintă soluția funcțională folosită cu succes de pacienți în cei 5 ani de derulare a programului.

De asemenea, autoritatea contractantă consideră afirmația contestatoarei potrivit căreia cerința de la punctul 6 al caietului de sarcini are scopul de a restricționa accesul unor furnizori, ca fiind falsă și cu scopul vădit de a induce în eroare Consiliul.

În prezent dispozitivul CT- 100 al producătorului Zhejiang PocTech Co conform manualelor producătorului are această posibilitate, iar majoritatea medicilor curanți ai pacienților beneficiari ai dispozitivelor de monitorizare glicemică nu sunt angajați ai autorității contractante. Medicul curant este cel care a întocmit dosarul de dispozitiv specific și care are în permanență în grija pacientului.

Se invocă art. 155 din Legea nr. 98/2016, cu precizarea că această cerință acoperă toate tipurile de pacienți, și pe cei pentru care nu este necesară partajarea datelor, dar și pe cei pentru care este necesară.

Autoritatea contractantă apreciază ca fiind corectă afirmația că decizia terapeutică finală trebuie luată verificând dispozitivul primar; mai mult, în situațiile speciale la care facem referire (scădere/creștere rapidă a valorilor glicemice, hipoglicemie, hiperglicemie severă), ghidurile recomandă validarea valorii glicemice cu ajutorul unui test clasic din picătură de sânge capilar cu ajutorul glucometru (dispozitiv clasic de măsurare a glicemiei din sânge), înainte de a se lua o hotărâre finală.

Transmiterea datelor/alertelor către persoanele autorizate are scopul tocmai de a le avertiza pe acestea asupra iminenței/apariției unei situații potențial periculoase de care altfel nu ar putea fi conștiente.

În continuare, autoritatea afirmă că nu a solicitat ca "persoana autorizată care primește datele ... va informa apoi telefonic pacientul asupra atitudinii terapeutice de urmat...". Dacă această facilitate a unor sisteme de monitorizare glicemică continuă ar pune în pericol viața pacienților, după cum cu rea intenție afirmă contestatorul, ea nu ar exista la nici un dispozitiv/producător. Dimpotrivă datele din literatură susțin utilitatea acestei facilități din punct de vedere medical atât pentru pacienți cât și pentru aparținători:

Se redă Ghidul ISPAD.

Decizia de utilizare a dispozitivelor medicale și a tuturor facilităților acestora este luată de către pacient în cunoștință de cauză prin consimțământ informat după primirea tuturor informațiilor relevante din partea medicului curant.

Drept urmare, autoritatea contractantă consideră că a respectat toate reglementările legale în vigoare în desfășurarea procedurii în cauză, cu invocarea deciziei Consiliului nr. 505/C3/374/07.03.2023.

Modelele de sisteme de monitorizare glicemică continuă Dexcom G6 și Dexcom G7 îndeplinesc criteriul de la punctul 6 al caietului de sarcini, lucru subliniat, în cadrul dosarului nr. 374/2023, nefiind relevant faptul că aceste modele ale producătorului, conform instrucțiunilor producătorului, partajează datele doar către aparținător, nu și medic. Solicitarea din caietul de sarcini este de partajare către persoanele autorizate de către pacient, fie ele aparținători (părinți/persoane de îngrijire) sau medic curant, nu obligatoriu ambii. Este alegerea pacientului (în cazul adulților) sau a părinților (în cazul copiilor) cu cine partajează datele. Singura persoană care poate lua o decizie în acest sens este persoana care utilizează dispozitivul.

Contestatoarea recunoaște că posedă în gama de produse sisteme de monitorizare glicemică continuă cu facilitatea de partajarea datelor în interval de timp relevant clinic (Real - Time în accepțiunea medicală) pe care îl comercializează de altfel cu succes în SUA și țări din Europa de

Vest. Decizia contestatorului a fost însă de a nu aduce aceste modele pe piața din România, ci de a aduce un model mai ieftin, fără partajare.

Produsul CT-100 al producătorului Zhejiang POCTech Co are posibilitatea de partajare în timp real către persoanele autorizate a datelor/ alarmelor. Dovada este manualul aplicației/soft respectiv din dosarul tehnic depus la procedura de achiziție publică cu anunțul de participare nr. CN1047261/18.09.2022 (pentru pachet inițiere sisteme de monitorizare glicemică continuă) care nu poate fi anexat la acest punct de vedere datorită solicitării de confidențialitate a ofertantului respectiv.

Autoritatea contractantă reiterează punctul de vedere din dosarul Consiliului 374/2023.

Sistemul de monitorizare glicemică continuă CT-100 al Zhejiang POCTech Co, disponibil pe piața din România îndeplinește criteriul menționat, sens în care afirmația contestatoarei că acest punct al documentației tehnice permite participarea la licitații doar a producătorului Medtronic este falsă.

Față de cele de mai sus, autoritatea contractantă consideră că ofertantul solicitarea caietului de sarcini (punctul 6).

Se face trimitere la Ordinul ministrului sănătății nr. 180/2022), dar și cele în vigoare la inițierea programului în anul 2018 (Ordinul nr. 1328/2018), cu precizarea că nu fac nici o referire la caracteristicile tehnice pe care trebuie să le îndeplinească sistemele de monitorizare glicemică continuă, ci doar la modul de achiziționare/eliberare către pacienți ale pachetelor de inițiere, respectiv materiale consumabile. Stabilirea caracteristicilor tehnice minimale pentru aceste dispozitive este exclusiv atribuția autorității contractante.

Nu este în atribuția autorității contractante să se pronunțe asupra unor proceduri de achiziție desfășurate de către alte instituții și nici asupra altor dosare de contestație.

În final, autoritatea contractantă își menține opinia potrivit căreia solicitarea din caietul de sarcini este de partajare către persoanele autorizate de către pacient, fie ele aparținători (părinți/persoane de îngrijire) sau medic curant, nu obligatoriu ambii. Este alegerea pacientului (în cazul adulților) sau a părinților (în cazul copiilor) cu cine partajează datele. Singura persoană care poate lua o decizie în acest sens este persoana care utilizează dispozitivul.

În concluzie, consideră criticile contestatoarei ca nefondate, nesustținute de probe și neîntemeiate.

Documentele necesare soluționării cauzei au fost înregistrate la Consiliu sub nr. 26075/16.05.2023.

.... a formulat cererea de intervenție nr. 5/2692/ 22.05.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 27530/22.05.2023, solicitând respingerea contestației, ca lipsită de interes, și, în subsidiar, ca neîntemeiată.

Se susține că .... nu contestă faptul că oferta sa este neconformă, ci tinde la conformitate prin înlăturarea cerințelor tehnice devenite obligatorii prin consolidarea documentației de atribuire.

Pe fond, prezintă punctual modul de îndeplinire a cerințelor din caietul de sarcini.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 27319/22.05.2023, ... a depus Note de ședință prin care răspunde la punctul de vedere formulat de autoritatea contractantă.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 28692/26.05.2023, .... a depus Note de ședință prin care răspunde la excepția lipsei de interes ridicată de intervenientă.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 29544/31.05.2023, .... a depus concluzii scrise față de notele de ședință depuse de Deyan Kraft Medical SRL.

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

În vederea încheierii *Acordului cadru de furnizare Materiale consumabile - Sisteme de monitorizare glicemică*, .... în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1051685/05.02.2023. Din informațiile anunțului de participare, s-a reținut că valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare este de 20.796.450,00 lei, fără TVA, valoarea maximă estimată a celui mai mare contract subsecvent fiind 581.000 lei, fără TVA. Data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru 31.03.2023, ora 15:00.

Nemulțumită fiind de rezultatul procedurii de atribuire...a depus contestația în analiză. Societatea a constituit cautiunea în sumă de 88.000,00 lei, conform prevederilor art. 61<sup>1</sup> alin. (1) lit. b) și alin. (2) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 209137395/1 din 17.05.2023, eliberată de CEC Bank, Sucursala Craiova.

În soluționarea cauzei, Consiliul are în vedere faptul că .România SRL, în calitate de ofertant declarat câștigător a înaintat cerere de intervenție, ca urmare a contestației depuse de ...

Consiliul, văzând că are calitate și capacitate procesuală și a dovedit un interes legitim propriu în pricină prin promovarea ei, fiind ofertant declarat câștigător, astfel cum rezultă din raportul procedurii de atribuire nr. 2199/04.05.2023, în conformitate cu art. 64 din Codul de procedură civilă, o încuviințează în principiu ca cerere de intervenție accesorie în favoarea autorității contractante. Ofertanții declarați câștigători și care urmăresc să își preserve acest status printr-o intervenție în procesul care se poartă în fața Consiliului nu au la îndemână decât calea intervenției accesorii, în favoarea și pentru întărirea argumentelor autorității contractante (sprijinirea poziției autorității contractante este de esență intervenției accesorii în favoarea

acesteia, pe când, specific intervenției principale este reacția potrivnică atât față de contestator, cât și față de autoritatea contractantă).

Astfel, cererea de intervenție urmează a fi cercetată odată cu solicitările contestatoarei, în condițiile impuse de dispozițiile coroborate ale art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 cu cele ale art. 64 și 67 din Codul de procedură civilă, autoarea acesteia având interes în menținerea actualului rezultat al procedurii de atribuire.

Analizând prioritar, potrivit art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, excepția lipsei de interes în formularea contestației, pe motiv că societatea contestatoare nu critică decizia de respingere, ca neconformă, a ofertei sale, excepție invocată de intervenientă, Consiliul are în vedere că, potrivit art. 2 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 *Orice persoană care se consideră vătămată într-un drept al său ori într-un interes legitim printr-un act al unei autorități contractante sau prin nesoluționarea în termenul legal a unei cereri poate solicita anularea actului, obligarea autorității contractante la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, pe cale administrativ-jurisdicțională sau judiciară, potrivit prevederilor prezentei legi.*

La art. 3 alin. (1) lit. f) din același act normativ este definită persoana care se consideră vătămată, ca fiind *orice operator economic care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:*

- (i) *are sau a avut un interes în legătură cu o procedură de atribuire; și*
- (ii) *a suferit, suferă sau riscă să sufere un prejudiciu ca o consecință a unui act al autorității contractante, de natură să producă efecte juridice ori ca urmare a nesoluționării în termenul legal a unei cereri privind o procedură de atribuire.*

Art. 3 alin. (3) din lege, stabilește că, *în sensul alin. (1) lit. f) pct. (i) se consideră că o persoană are sau a avut un interes în legătură cu o procedură de atribuire dacă nu a fost încă exclusă definitiv de la respectiva procedură. O excludere este definitivă în cazul în care a fost notificată candidatului/ofertantului interesat și fie a fost considerată legală de către Consiliu/instanță, fie nu mai poate face obiectul unei căi de atac.*

În hotărârea Curții Europene de Justiție din 19 iunie 2003, cauza C-249/01, având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată de Bundesvergabeamt (Austria), în procedura Werner Hackermüller împotriva Bundesimmobiliengesellschaft mbH (BIG) și Wiener Entwicklungsgesellschaft mbH für den Donauraum AG (WED), s-a precizat că art. 1 alin. (3) din Directiva 89/665 nu se opune ca respectivele căi de atac să fie disponibile pentru persoanele care doresc *să obțină un anumit contract public numai dacă au fost sau riscă să fie lezate de încălcarea pe care o invocă.* Articolul precizat permite statelor membre să îngreuească din două considerente dreptul de acces la procedurile privind căile de atac în legătură cu atribuirea de contracte de achiziții publice: pe de o parte, prin necesitatea existenței unui interes al reclamantului pentru contractul de achiziții publice în cauză, iar pe de altă parte, prin necesitatea ca reclamantul să fi fost lezat, respectiv să existe riscul de a fi lezat.

Raportat la cele de mai sus, se reține că, după cum însăși intervenienta a sesizat, societatea contestatoare urmărește declararea ofertei sale conformă prin raportare la anumite cerințe din caietul de sarcini. Faptul că modul de interpretare a cerințelor a fost stabilit, anterior, până la data limită de depunere a ofertelor, nu înseamnă că petenta nu tinde spre obținerea acceptării și a ofertei sale în procedură.

Prin notele de ședință înregistrate la Consiliu sub nr. 28692/26.05.2023, răspunzând excepției invocate de intervenientă, contestatoarea a arătat că se consideră vătămată prin faptul că, în urma analizării a două oferte care îndeplinesc în aceeași măsură condiția partajării în timp real, comisia de evaluare a declarat conformă doar o singură ofertă, cea a Medtronic România SRL. Consideră că autoritatea contractantă fie trebuia să declare ambele oferte conforme, îndeplinind cerința partajării în timp real, fie pe ambele neconforme, invocând sub acest aspect apărările prezentate pe larg în contestație.

Față de cele constatate, apreciind că societatea contestatoare urmărește aplicarea cerințelor din caietul de sarcini în același fel pentru ambele oferte, astfel încât și oferta sa să fie declarată conformă, Consiliul va respinge excepția lipsei de interes a Deyan Kraft Medical SRL și va soluționa cauza pe fond.

Trecând la soluționarea contestației, Consiliul reține că, anterior, în cadrul procedurii, a fost pronunțată decizia nr. 505/C3/374 din 07.03.2023, în care s-au reținut, între altele:

În ceea ce privește cerința din caietul de sarcini, potrivit căreia „*Dispozitivul de afișare a glicemiei să asigure partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, aparținători) /.../*”, Consiliul constată că necesitatea impunerii acestei cerințe a fost justificată de către autoritatea contractantă, prin faptul că este benefică cunoașterea în timp real a datelor cu privire la nivelul glicemiei de către medicul curant sau aparținători, suplimentar față de alarmele cu privire la atingerea anumitor niveluri. Chiar contestatorul a afirmat, în contestația depusă în cadrul procedurii, faptul că necesitatea acestei funcționalități este justificată pentru anumiți pacienți (copii), autoritatea contractantă precizând că sistemele achiziționate urmează a fi prescrise și pentru copii, precum și pentru alte persoane la care instalarea unei hipoglicemii severe poate apărea în timp scurt, ceea ce nu permite pacientului să acționeze corect într-o astfel de situație.

Mai mult, contestatorul nu a dovedit faptul că doar echipamentele produse de MEDTRONIC îndeplinesc cerințele impuse prin documentația de atribuire. Astfel, autoritatea contractantă a precizat, în cadrul notelor de ședință înregistrate la CNSC sub nr. 9919/27.02.2023, faptul că cerința ca sistemul să asigure partajarea datelor în timp real, cu privire la care contestatorul susține că limitează posibilitatea participării la procedură exclusiv la produsele fabricate de MEDTRONIC, este îndeplinită și de produsele DEXCOM G6 și DEXCOM G7, fabricate de DEXCOM și de produsul CT-100 fabricat de producătorul ZHEJIANG POCTECH CO.

Contestatorul confirmă faptul că produsele DEXCOM G6 și DEXCOM G7 menționate de autoritatea contractantă includ această funcționalitate, dar susține că acestea nu sunt disponibile în România, ci doar în anumite țări europene.

Consiliul constată că autorul contestației nu probează afirmația din contestație, potrivit căreia numai producătorul MEDTRONIC fabrică produse care asigură partajarea către medic sau aparținători, în timp real, a glicemiei măsurate de sistemul de monitorizare glicemică. Faptul că alți producători fabrică produse care asigură această funcționalitate, dar nu le distribuie în România, constituie o decizie comercială a acestor producători, nefiind de natură a obliga autoritatea contractantă la a-și modifica nevoile, astfel încât să se adapteze la deciziile de afaceri ale unor astfel de producători.

Astfel, fiecare parte litigantă are obligația de a-și dovedi pretențiile, susținerile, prin producerea unor mijloace de probă legale, verosimile, pertinente și concludente, potrivit principiului de drept „**probatio incumbit ei qui dicit, non ei qui negat**”.

Consiliul constată faptul că cerința din caietul de sarcini, potrivit căreia *„Dispozitivul de afișare a glicemiei să asigure partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, aparținători) /.../”* nu este de natură a restricționa în mod nelegal posibilitatea participării la procedură, iar contestatorul nu a probat o astfel de restricționare, cu toate că autoritatea contractantă a indicat mai mulți producători ale căror produse îndeplinesc cerința solicitată, printre care și DEXCOM, critica prin care se solicită eliminarea acestei cerințe urmând a fi respinsă, ca nefondată.

Ca aspect preliminar, în economia celor de mai sus, vizavi de documentația de atribuire este de remarcat că aceasta, alcătuită din fișa de date, caietul de sarcini, formularele necesare și modelul de contract, la care se adaugă clarificările postate în SEAP, și-au consolidat forța obligatorie atât pentru autoritatea contractantă, cât și pentru operatorii economici participanți la procedura de atribuire. 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.

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 privind achizițiile publice potrivit căruia *Ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției, însoțită de documentele sau de documentul unic de achiziție european, în conformitate cu dispozițiile art. 193-197, după caz, care demonstrează îndeplinirea criteriilor de calificare stabilite de autoritatea contractantă*, 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. 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.

În jurisprudența sa, Curtea de Justiție a Uniunii Europene a stabilit că autoritatea adjudecătoare trebuie să interpreteze criteriile în același

fel pe parcursul întregii proceduri. Principiul egalității de tratament presupune ca toți participanții la o procedură de atribuire să beneficieze de aplicarea acelorași condiții impuse de autoritate, astfel încât să se garanteze că este înlăturat orice risc de favoritism și de arbitrar din partea autorității.

Principiile egalității de tratament și transparenței, care au drept semnificație în special faptul că ofertanții trebuie să se afle pe o poziție de egalitate atât în momentul în care își pregătesc ofertele, cât și în momentul în care acestea sunt evaluate de către autoritatea contractantă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 18 octombrie 2001, SIAC Construction, C-19/00, pct. 34, și Hotărârea din 4 decembrie 2003, EVN și Wienstrom, C-448/01, pct. 47), constituie într-adevăr, temeiul directivelor privind procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice (Hotărârea Universale-Bau și alții, C-470/99, pct. 91, și Hotărârea din 19 iunie 2003, GAT, C-315/01, pct. 73), iar obligația autorităților contractante de a asigura respectarea acestora corespunde chiar esenței acestor directive (în acest sens sunt Hotărârea din 17 septembrie 2002, Concordia Bus Finland, C-513/99, pct. 81, și Hotărârea din 3 martie 2005, Fabricom, C-21/03 și C-34/03, pct. 26).

Astfel fiind, Consiliul va analiza criticile din contestație cu luarea în considerare a faptului că cerințele din caietul de sarcini au căpătat caracter definitiv fiind obligatorie aplicarea lor.

Tot astfel, se reține caracterul definitiv al deciziei Consiliului nr. 505/C3/374 din 07.03.2023, prin Hotărârea nr. 101/2023 din 03.04.2023 (dosar nr. 1940/2/2023), Curtea de Apel București, Secția a X-a de contencios administrativ și fiscal și pentru achiziții publice, respingând plângerea formulată de ...

Pe fondul cauzei, vizavi de decizia de respingere, ca neconformă, a ofertei depuse de ..., în anexa la procesul-verbal nr. 1936/ 20.04.2023 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini, s-au consemnat următoarele:

1. Cerința de la punctul 3 din caietul de sarcini care prevede ca "Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei incluzând toate componentele sale (biosenzor implantabil subcutanat, transmițător, aplicație smartphone și soft) să aibă certificat de conformitate corespunzător directivei europene nr. 93/42/CEE a Consiliului Europei și să prezinte marcaj CE, cât și Declarație de conformitate CE (conform Directivei 93/42 CEE)" nu este îndeplinită.

În sprijinul deciziei constatăm că în certificatul de conformitate depus de ofertantul S.C ... S.R.L (pagina 132 din documentația tehnică) sunt menționate "Dexcom Sistem de monitorizare continuă a glucozei Componente:• Transmițător• Senzor/Aplicator\* Receiver și/sau» Aplicație CGM și/sau\* Aplicație de urmărire" fara a fi menționat și soft PC- Dexcom Clarity. De asemenea, în Declarația de conformitate depusa (pagina 139 din documentația tehnică) sunt menționate "Dexcom ONE Kit de început; Dexcom ONE Transmițător; Dexcom ONE Senzor; Dexcom ONE aplicație CGM iOS; Dexcom. ONE aplicație CGM Android; Dexcom ONE Receiver/" fara a fi menționat și soft PC - Dexcom Clarity.

În răspunsul ofertantului S.C .... cererea de clarificare nr. 1815/10.04.2023 se precizează că soft-ul Dexcom Clarity prezintă marcaj CE în manualul de utilizare și prin urmare se poate accepta indirect îndeplinirea criteriului existenței Certificatului de Conformitate pentru soft. Nu este însă demonstrată în niciun fel existența soft-ului Dexcom Clarity în Declarația de Conformitate CE (pagina 139 din documentația tehnică) și prin urmare această cerință a caietului de sarcini nu este îndeplinită.

2. Cerința de la punctul 6 din caietul de sarcini (.Dispozitivul de afișare a glicemiei să asigure partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, apartinatori) cu furnizarea de către ofertant a unei aplicații dedicate de smartphone dezvoltată sau achiziționată de producătorul sistemului de monitorizare glicemică continuă pentru acest scop, disponibilă în sistem IOS și Android, disponibilă în limba Română, și garantată de producător privind compatibilitatea cu sistemul oferit) nu este îndeplinită.

În sprijinul deciziei constatăm că în conformitate cu propunerea tehnică (pagina 4), ofertantul S.C .L declară doar partajarea datelor/ alarmelor, fără a se preciza că aceasta se face în timp real, în răspunsul ofertantului S... la cererea de clarificare nr. 1815/10.04.2023 se confirmă absența posibilității sistemului Dexcom One de a partaja în timp real datele/alarmele. Răspunsul ofertantului reprezintă doar o argumentație a faptului că cerința de la punctul 6 din caietul de sarcini nu ar trebui să existe, deși decizia CNSC nr. 505/C3/374/07.03.2023, la care ofertantul face referire și pe care Autoritatea Contractantă a pus-o în practică, prevede expres menținerea acestei caracteristici tehnice.

Anterior respingerii ofertei, prin adresa nr. 1815/10.04.2023, autoritatea contractantă a solicitat ., între altele:

#### **Întrebarea nr. 5**

Va rugăm să ne comunicați cum considerați îndeplinită cerința solicitată la nivelul Caietului de sarcini (punctul 3), care prevede ca "Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei incluzând toate componentele sale (biosenzor implantabil subcutanat, transmițător, aplicație smartphone și soft)" - deci inclusiv soft-ul care permite descărcarea în calculator (PC) să fie certificat, respectiv să aibă Certificat de conformitate corespunzător directivei europene nr. 93/42 CEE a Consiliului Europei și să prezinte marcaj CE, cât și Declarație de conformitate CE (conform Directivei 93/42 CEE), având în vedere că în certificatul de conformitate depus de dvs. (pagina 132 din documentația tehnică) sunt menționate "Dexcom Sistem de monitorizare continuă a glucozei Componente:• Transmițător• Senzor/Aplicator\* Receiver și/sau• Aplicație CGM și/sau\* Aplicație de urmărire" fără a fi menționat și soft PC (Descrie în manualul Ghidul de utilizare Dexcom Clarity pentru clinici- paginile 170-200 din documentația tehnică) iar în Declarația de conformitate depusă de dvs. (pagina 139 din documentația tehnică) sunt menționate " Dexcom ONE Kit de început; Dexcom ONE Transmițător; Dexcom ONE Senzor; Dexcom ONE aplicație CGM IOS; Dexcom ONE aplicație CGM Android; Dexcom ONE Receiver;" fără a fi menționat și soft PC (Descrie în manualul Ghidul de utilizare Dexcom Clarity pentru clinici- paginile 170-200 din documentația tehnică).

#### **Întrebarea nr. 7**

Va rugăm să ne comunicați cum considerați îndeplinită cerința solicitată la nivelul punctului 6 din caietul de sarcini (Dispozitivul de afișare a glicemiei să asigure partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, apartinatori) cu furnizarea de către ofertant a unei aplicații dedicate de smartphone dezvoltată sau achiziționată de producătorul sistemului de monitorizare glicemică continuă pentru acest scop, disponibilă în sistem IOS și Android, disponibilă în limba Română, și garantată de producător privind compatibilitatea cu sistemul oferit.) având în vedere că, conform propunerii tehnice

(pagina 4 din oferta tehnica) se declara doar partajarea datelor alarmelor, fara a se preciza ca aceasta se face in timp real. In plus, in manualul aplicatiei Dexcom Clarity (pagina 5 din 25 respectiv pagina 148 a ofertei tehnice), repetat la pagina 5 din 31 a manualului Dexcom Clarity pentru clinici (respectiv pagina 174 a ofertei tehnice) se precizeaza ca datele devin disponibile dupa 3 ore de la înregistrarea lor.

Ofertanta a răspuns astfel:

#### **Răspunsul nr. 5**

Este adevarat ca in Certificatul de conformitate corespunzător directivei europene 93/42 CEE a Consiliului Europei nu este mentionat si soft-ul care permite descarcarea in calculator, dar exista confirmare a marcajului CE in manualul de utilizare pagina 199 a propunerii tehnice, respectiv pagina 30 a Ghidul de utilizare Dexcom Clarity pentru clinici, precum si la pagina 168 a propunerii tehnice, respectiv pagina 25 a Ghid de utilizare Dexcom Clarity. Certificarea acestui soft denumit Dexcom Clarity este facuta global, pentru toate dispozitivele Dexcom, nu special pentru Dexcom One (ataşam prezentei dovada certificării soft-ului). Certificarea softului Dexcom Clarity este confirmata de asemenea si in certificatul ISO13485:2016 nr. FM 703479, pus la dispoziția autoritatii contractante, pe prima pagina a acestui certificat fiind mentionat autorizarea producătorului Dexcom.Inc: "Proiectarea, fabricarea și distribuția de sisteme de monitorizare continuă a glucozei și a software-ului aferent".

In detalierea certificatului ISO13485:2016 nr. FM 703479 este prevăzut la activitatile înregistrate (pagina 2 a documentului) "Proiectarea, fabricarea și distribuția de sisteme de monitorizare continuă a glucozei și a software-ului aferent". Pentru a susține cele prezentate depunem o anexa a certificatului ISO13485:2016 nr. FM 703479 – marcata "Confidențial" in care sunt cuprinse informații privind Declarații și certificate Dexcom Clarity. Tinand cont ca certificatul ISO13485:2016 nr. FM 703479 este documentul care atesta îndeplinirea si respectarea standardelor de conformitate, prezentarea tuturor anexelor care stau la baza certificatului ISO13485:2016 nr. FM 703479 nu pot fi depuse si făcute publice, prezentarea unei astfel de anexe marcata "confidențial" se depune doar in cazuri excepționale. Astfel, cerința este îndeplinita.

#### **6. Răspunsul nr. 7**

In ceea ce privește cerința partajarii in timp real, facem urmatoarele precizări:

In Ordinul Ministrului Sanatatii nr. 180/2022, precum si in precedentele ordine de ministru care reglementează si stau la baza achiziționării sistemelor de monitorizare continua a glicemiei, nu este prevăzută condiția obligatorie ca sistemele de monitorizare sa aiba funcția de partajare in timp real.

Neexistand o prevedere legala in acest sens, consideram ca prin menținerea ei in caietul de sarcini nu se urmărește altceva decât favorizarea unui anumit furnizor/ producător la procedura de achiziție.

In urma punctului de vedere emis de către ... din data 16.02.2023 din dosarul nr. 374/2023, C3 către Consiliul National de Soluționare a Contestatiilor prin care se justifica introducerea si menținerea punctului 6 din caietul de sarcini, ca: "Dispozitivul de afişare a glicemiei sa asigure partajarea in timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, apatinatori) cu furnizarea de către ofertant a unei aplicatii dedicate de smartphone dezvoltata sau achizitionata de producătorul sistemului de monitorizare glicemica continua pentru acest scop, disponibila in sistem IOS si Android, disponibila in limba Romana, si garantata de producător privind compatibilitatea cu sistemul ofertat.", autoritatea contractanta justifica astfel:

"Precizam ca posibilitatea partajarii in timp real a datelor de monitorizare glicemica continua către apatinatori/medic curant este necesara si pentru adulți cu diabet zaharat de tip 1 cu o complicație cronică (neuropatie autonoma si lipsa de

conștientizare a simptomelor de hipoglicemie) la care instalarea unei hipoglicemii severe se poate face într-un timp scurt ce nu va permite pacientului să acționeze corect în această situație. De asemenea ea este obligatorie pentru pacienții vârstnici cu DZ tip 1 și disfuncție cognitivă (dementa) aflați în îngrijirea familiei/apartinătorilor."

Precum și în punctul de vedere din data de 27.02.2023 în același dosar mai sus amintit:

"În completarea punctului nostru de vedere din data de 14 Feb 2023 mai menționăm pacienții cu DZ tip 1 și deficiente majore de vedere (în urma dezvoltării retinopatiei diabetice) care nu pot vizualiza ei înșiși rezultatele monitorizării glicemice. Aceasta poate fi făcută însă de către aparținători, inclusiv de la distanță, care vor informa apoi telefonic pacientul asupra atitudinii terapeutice de urmat (aport HC, doze de insulină ce va fi injectată, etc)"

Prin punctele de vedere emise de către autoritatea contractantă, mai sus menționate, se urmărește ca această facilitate a sistemului de monitorizare continuă a glicemiei să partajeze în timp real informațiile glicemice ale pacientului către medic curant/aparținător // cu furnizarea de către ofertant a unei aplicații dedicate de smartphone//astfel încât medicul curant/aparținătorul să ia decizia de tratament și să o ofere // telefonic pacientului asupra atitudinii terapeutice de urmat (aport HC, doze de insulină ce va fi injectată, etc)".

Ținând cont că sistemele de monitorizare continuă a glicemiei sunt aprobate pentru că pacientul să ia decizia de tratament doar pe baza informațiilor afișate pe ecranul principal, mai exact dispozitivul de afișare care comunică direct cu sistemul de monitorizare continuă a glicemiei.

Indiferent de producătorul sistemului de monitorizare continuă a glicemiei, decizia de tratament este interzisă a fi luată în urma informațiilor partajate „în timp real”, mai mult decât atât, există contraindicații exprese în acest sens în manualele de utilizare ale producătorilor avizați F.D A,E.M.A., A.N.M.D.M.R.

Utilizarea acestor sisteme de monitorizare continuă a glicemiei și software-urile aferente, care fac parte din întregul dispozitiv medical așa cum este prevăzut în Declarația de Conformitate și Certificatul de Conformitate CE, în afara indicațiilor de utilizare clare și specifice furnizate de către fiecare producător, duce la o utilizare „în afara indicațiilor terapeutice aprobate”, fapt ce contravine legislației în vigoare.

Decizia de tratament trebuie să fie luată doar pe baza informațiilor obținute direct de la sistemul de monitorizare a glicemiei, respectiv administrarea tratamentului pacientului cu diabet zaharat tip 1 este semnificativ îmbunătățită folosind un sistem cu acuratețe superioară. Acuratețea este stabilită la nivel internațional prin indicele MARD și este caracteristica cea mai importantă a sistemelor de monitorizare continuă a glicemiei. Un indice MARD cât mai mic, reprezintă o acuratețe superioară, astfel decizia de tratament poate fi mai bine implementată pentru fiecare pacient.

Ținând cont de cele expuse mai sus, precum și de îndeplinirea și respectarea legislației în vigoare a produsului Dexcom One, cerința impusă la punctul 6, respectiv „partajarea în timp real” contravine legislației în vigoare, respectiv impunerea unei caracteristici tehnice care conduce la o utilizare a produsului „în afara indicațiilor terapeutice aprobate”.

În concluzie, considerăm că produsul Dexcom One îndeplinește cerința prevăzută în documentația de atribuire.

Analizând propunerea tehnică a societății contestatoare, Consiliul constată că, pentru îndeplinirea cerinței "Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei incluzând toate componentele sale (biosenzor implantabil subcutanat, transmițător, aplicație smartphone și **soft**) să aibă certificat de conformitate corespunzător directivei europene nr. 93/42/CEE a Consiliului Europei și să prezinte

marcaj CE, cat si Declarație de conformitate CE (conform Directivei 93/42 CEE')", au fost indicate ca documente probante certificatul de conformitate Dexcom nr. 591560 și declarația de conformitate nr. CORFPT – 0110012.

Cum a arătat și achizițarea în punctul său de vedere, în certificatul CE privind Sistemul complet de asigurare a calității (pag. 132 din propunerea tehnică) la rubrica "Descriere dispozitiv" se menționează: Dexcom Sistem de monitorizare continuă a glucozei; Componente:

- Transmițător
- Senzor/Aplicator
- Receiver și/sau
- Aplicație CGM și/sau
- Aplicație de urmărire.

În Declarația de conformitate de la pag. 139 din propunerea tehnică, se menționează:

Tip produs: Dispozitiv medical activ, monitorizare continuă glucoză [Lichid interstițial]

Produs: Dexcom ONE Sistem de monitorizare continuă a glucozei

• Model Nr(gamă)/Denumire:

- o STP-DO-(de la 001 la 015)/ mg/dl, Dexcom ONE Kit de început
- o STP-DO-(de la 101 la 115)/ mmol/l, Dexcom ONE Kit de început
- o STT-DO-(de la 001 la 010)/ mg/ Dexcom ONE Transmițător
- o STS-DO-(de la 001 la 015)/ Dexcom ONE Senzor
- o SW12586 Dexcom ONE aplicație CGM iOS
- o SW12585 Dexcom ONE aplicație CGM Android
- o STK-DO-(de la 001 la 015)/ mg/dl, Dexcom ONE Receiver
- o STK-DO-(de la 101 la 115)/ mmol/l, Dexcom ONE Receiver.

Așadar, nu a fost prevăzut soft-ul PC Dexcom Clarity.

Prin contestație, s-a susținut că Software *Dexcom Clarity* nu este o soluție tehnică dedicată doar produsului *Dexcom One*. Acest software (atât în versiune web - PC, cât și aplicație pentru smartphoane) este o soluție a producătorului Dexcom pentru următoarele generații ale produselor *Dexcom: Dexcom G4 Platinum, Dexcom G5 Mobile, Dexcom G6, Dexcom G7, Dexcom One*.

Astfel, fiind un software și o aplicație de smartphoane care permite comunicarea cu 5 generații de sisteme de monitorizare continuă a glicemiei Dexcom, acest produs **nu este inclus strict în Declarația de Conformitate** a produsului Dexcom One și face parte din certificarea europeană a producătorului Dexcom.

În nicio Declarație de Conformitate ale produselor *Dexcom: Dexcom G4 Platinum, Dexcom G5 Mobile, Dexcom G6, Dexcom G7, Dexcom One* nu este inclus soft-ul Dexcom Clarity (web și aplicație de smartphoane) ca parte integrantă a generației fiecărui sistem.

Contestatoarea a susținut, de asemenea, că, în urma solicitării de clarificare nr. 1815/10.04.2023, pct. 5, a confirmat încă odată că soft-ul *Dexcom Clarity* are certificare CE, în atașament răspunsul la clarificare, precum și documentele

doveditoare; fiind depusă anexa certificatului ISO 13485:2015, prin care se confirmă existența **certificării CE** a soft-ului *Dexcom Clarity*.

După cum se poate observa, atât în răspunsul la clarificări, cât și în contestație, se face vorbire despre o certificare CE a softului Dexcom Clarity, contestatoarea explicând că acest produs nu este inclus strict în declarația de conformitate a produsului Dexcom One, fiind parte din certificarea europeană a producătorului Dexcom.

Prin notele de ședință din 22.05.2023, contestatoarea a explicat că, deși, în răspunsul la clarificări, s-a făcut referire la anexa la certificatul ISO 1348:2016, Secțiunea 13 Declarații și certificate, în care se face referire la declarația de conformitate Dexcom Clarity, acest document a fost ignorat de comisia de evaluare.

Consiliul constată că, într-adevăr, în luarea deciziei de respingere a ofertei, achiziția s-a referit la certificatele CE existente în propunerea tehnică apreciind că Nu este însă demonstrată în niciun fel existența soft-ului Dexcom Clarity în Declarația de Conformitate CE (pagina 139 din documentația tehnică) și prin urmare această cerință a caietului de sarcini nu este îndeplinită.

Deși a susținut că, în răspunsul ofertantului S. la cererea de clarificare nr. 1815/10.04.2023 se precizează că soft-ul Dexcom Clarity prezintă marcaj CE în manualul de utilizare și prin urmare se poate accepta indirect îndeplinirea criteriului existenței Certificatului de Conformitate pentru soft, autoritatea contractantă nu a prezentat argumente pentru care nu a luat în considerare informațiile din secțiunea 13 indicată.

Având în vedere respectivele informații și susținerea contestatoarei din răspunsul la clarificări potrivit căreia Certificarea acestui soft denumit Dexcom Clarity **este facută global, pentru toate dispozitivele Dexcom, nu special pentru Dexcom One**, erau necesare clarificări suplimentare pentru demonstrarea cu certitudine a modului de îndeplinire a cerinței.

În cazul în care în urma clarificărilor nu ar fi fost depuse dovezi în susținerea celor afirmate oferta trebuia respinsă.

Se constată astfel a fi întemeiate criticile contestatoarei vizavi de primul motiv de respingere a ofertei.

În ceea ce privește modul de îndeplinire a cerinței de la pct. 6 din caietul de sarcini: Dispozitivul de afișare a glicemiei **să asigure partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate** (medic curant, apartinatori) cu furnizarea de către ofertant a unei aplicații dedicate de smartphone dezvoltată sau achiziționată de producătorul sistemului de monitorizare glicemică continuă pentru acest scop, disponibilă în sistem IOS și Android, disponibilă în limba Română, și garantată de producător privind compatibilitatea cu sistemul oferit, Consiliul constată că, atât în răspunsul la solicitarea de clarificări, cât și în contestație, operatorul economic nu a explicat cum a îndeplinit cerința, ci a prezentat în mod detaliat motivele pentru care este restrictivă o astfel de cerință.

Or, cum s-a arătat în partea de început a motivării, Consiliul a menținut cerința impusă prin decizia nr. 505/C3/374 din 07.03.2023,

constatând că cerința din caietul de sarcini, potrivit căreia „*Dispozitivul de afișare a glicemiei să asigure partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, aparținători) /.../*” nu este de natură a restricționa în mod nelegal posibilitatea participării la procedură, iar contestatorul nu a probat o astfel de restricționare, cu toate că autoritatea contractantă a indicat mai mulți producători ale căror produse îndeplinesc cerința solicitată, printre care și DEXCOM, critica prin care se solicită eliminarea acestei cerințe urmând a fi respinsă, ca nefondată.

Așadar, nu mai poate fi readus în discuție caracterul restrictiv al cerinței.

De altfel, în procesul-verbal privind evaluarea propunerii tehnice a .... s-a consemnat: Răspunsul ofertantului reprezintă doar o argumentație a faptului că cerința de la punctul 6 din caietul de sarcini nu ar trebui să existe, deși decizia CNSC nr. 505/C3/374/07.03.2023, la care ofertantul face referire și pe care Autoritatea Contractantă a pus-o în practică, prevede expres menținerea acestei caracteristici tehnice.

Astfel fiind, se constată că, prin răspunsul la clarificări, nu a fost demonstrată îndeplinirea cerinței de la pct. 6, în mod corect, oferta fiind respinsă, ca neconformă.

Întrucât, în mod corect, a fost luată decizia de respingere a ofertei ... pentru cel de-al doilea motiv reținut, o reevaluarea a ofertei vizavi de declarația de conformitate pentru soft nu se mai impune, neputând fi modificat caracterul neconform al ofertei.

Trecând la analiza modului de îndeplinire a cerinței de către oferta câștigătoare aparținând, Consiliul constată că societatea contestatoare susține că nu se poate vorbi despre o *partajare în timp real* în situația existenței unui interval de cinci minute de transmitere a datelor, cum a ofertat câștigătorul.

Din verificarea propunerii tehnice a societății de semnate câștigătoare, rezultă că aceasta a indicat modalitatea de îndeplinire a cerinței prin trimitere la pag. 77, 87 și 105 din Manual aplicație Guardian 4.

La pag. 77 din Manual, la cap. Descrierea sistemului, s-a prevăzut: Sistemul Guardian 4 include următoarele componente: aplicația Guardian IOS™\* (MMT-8200) sau aplicația Guardian Android™\* (MMT-8201), transmițătorul Guardian 4 (MMT-7841Q), senzorul Guardian 4 (MMT-7040Q) și testerul și încărcătorul compatibil. Monitorizarea continuă a glicemiei (CGM) este o tehnologie care le permite pacienților să își vizualizeze continuu valorile glicemice. (...) Transmițătorul Guardian 4 colectează și procesează aceste măsurători ale glucozei care sunt afișate apoi în aplicația Guardian.

La pag. 105, cap. Sincronizarea datelor cu website-ul CareLink Personal, se specifică: Guardian 4 oferă monitorizare de la distanță de către partenerii de îngrijire medicală și încărcări zilnice pe website-ul CareLink Personal. Acest lucru se realizează utilizând o funcție automată numită sincronizare cu CareLink. Această funcție automată de Sincronizare cu CareLink trimite datele afișate în aplicație către fila CareLink Conncet a website-ului CareLink Personal. Aceste date sunt trimise la interval de aproximativ

cinci minute atunci când este posibilă o conexiune de internet la website. De asemenea, această funcție transmite automat informațiile privind istoricul senzorului utilizate pentru a crea rapoartele CareLink Personal la intervale de aproximativ 24 ore. Aceste informații pot fi vizualizate de un pacient sau un partener de îngrijire pe website-ul CareLink Personal la adresa [carelink.minimed.ru](http://carelink.minimed.ru). Rețineți că dispozitivul mobil trebuie să fie conectat la internet pentru a trimite date către website.

La cap. Partajarea datelor CareLink cu partenerii de îngrijire se face mențiunea că utilizatorii își pot partaja datele cu un partener de îngrijire.

Prin contestație, s-au susținut următoarele vizavi de cerința în discuție:

1. Sistemul Medtronic Guardian 4 nu partajează în timp real datele/alarmele de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate (medic curant, apartinator).

- Pentru a demonstra ca sistemul Medtronic Guardian 4 nu are posibilitatea tehnica sa ofere partajarea in timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie vom porni de la solicitarea autoritatii contractante ca dispozitivul de afisare a glicemiei sa asigure partajarea in timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie.

- Expresia in "timp real" este tradusa si preluata din limba engleza "real time", iar conform dictionarelor internationale, acestea explica detaliat ce reprezinta real time / timp real.

- Conform dictionarelor international "real-time" este definit astfel:

- o Dictionarul Cambridge:

- real-time

- communicated, shown, presented, etc. at the same time as events actually happen

- The military needs real-time intelligence.

- real-time traffic/news reports

- realtime computer systems (= processing data immediately as it comes in);

- used to describe the way in which a computer system receives data and then communicates it or makes it available immediately:

- Our system allows suppliers to tag\_ directly into our order systems with real-time access to order flow.

- Today, faster communications and real-time trading mean that fluctuations in the market in New York travel around the world almost instantly.

- real-time** data/information/communications

- the very short amount of time needed for computer systems to receive data and information and then communicate it or make it available:

- o Dictionarul Britannica **real-time**

- happening or shown at the speed at which a computer receives and processes information

- o Dictionarul Oxford: **real-time**

- (computing) the fact that there is only a very short time between a computer system receiving information and dealing with it.

- To make the training realistic the simulation operates in real time.

- real-time missile guidance systems

**Astfel, real time / timp real este inteles ca timp actual, cel care se intampla in prezent.**

- Conform Dictionarului Explicativ al limbii romane termenul de „timp” este definit astfel:

o Timp:

Durată, perioadă, măsurată în ore, zile desfășurării unei acțiuni, unui fenomen, unui succesivă de momente.

Fiecare dintre fazele sau momentele operației, ale unui fenomen, ale unei acțiuni etc.

o Actual

Care există sau se petrece în prezent, în momentul de față. Care are importanță pentru vremea de față; de acum. De actualitate, la ordinea zilei. **Real.**

În aceste condiții, **real-time / in timp real** exprimă viteza cu care un sistem informatic preia date dintr-o sursă, le prelucrează și le afișează sau le transmite mai departe. Un proces desfășurat în timp real este, practic, **instantaneu**. În realitate, este vorba de timpi de ordinul sutimilor de secundă sau chiar mai puțin.

În baza documentelor producătorului Medtronic, partajarea datelor / sincronizarea datelor: **"Aceste date sunt transmise aproximativ la interval de cinci minute atunci când este disponibilă o conexiune la internet."** Guardian Connect - pagina 29.

Or, datele transmise aproximativ la interval de cinci minute nu reprezintă o transmisie/partajare a datelor "in timp real" așa cum solicita imperios autoritatea contractantă.

Astfel, cerința de la punctul 6 nu este îndeplinită nici de către producătorul Medtronic.

În punctul său de vedere, institutul a explicat următoarele:

II. 1. Partajarea în timp real - **Termenul de Sistem de Monitorizare Glicemică Continua în Timp Real (Real-Time Glucose Monitoring Systems - rtCGM)** este termenul medical universal folosit în acest domeniu. Toate sistemele de **monitorizare glicemică continua** fac o raportare a valorii glicemice la interval de câteva minute, raportare care este transmisă către dispozitivul de afișare (de regula un smart-phone). Nu există nici un dispozitiv care să facă măsurători instantanee, conform „definițiilor de dicționar” așa cum sugerează contestatorul ca ar trebui să se întâmple.

În sprijinul acestei afirmații atașăm mai multe extrase din articole științifice internaționale, precum și extras din manualul sistemului Dexcom One oferit de contestator la actuala procedură de achiziție unde este precizat "... între transmițătorul Dexcom ONE și dispozitivul de afișare asociat, la intervale regulate de 5 minute" (Anexa 1).

Prin extrapolare, **transmiterea/partajarea datelor „in timp real”**, din punct de vedere medical se referă la transmiterea într-un interval de ordinul minutelor. Acesta a fost și sensul în care această caracteristică tehnică a fost solicitată prin caietul de sarcini.

Contestatorul recunoaște de fapt în contestația inițială nr. 816/14.02.2023 (nr. dosar CNSC 374/2023) ca aceasta caracteristică tehnică a unor sisteme de monitorizare glicemică continua există dar ca ar putea fi acceptată doar pentru sistemele de monitorizare destinate copiilor (minorilor).

De asemenea, în Notele de Ședință trimise de Contestator în dosarul 374/2023, acesta recunoaște existența în portofoliul producătorului DEXCOM existența a 2 sisteme (Dexcom G6 și Dexcom G7) care au această facilitate, precizând că aceste sisteme "... nu sunt disponibile în România, fiind disponibile doar în anumite țări din Europa".

**În consecință, comisia de evaluare consideră ca datele transmise "aproximativ la interval de cinci minute" întrunesc noțiunea medicală de transmitere în timp real.**

II.2. Comentariile despre existența unei aplicații a firmei Medtronic care asigură partajarea datelor/alarmelor către persoane autorizate sunt legate tot de folosirea termenului - "în timp real" asupra căruia ne-am pronunțat la punctul II.1.

Aplicația care transmite datele de monitorizare a pacientului este denumită "Guardian" și la ea face referire contestatorul la punctul 6 al contestației. Această aplicație reprezintă o componentă a sistemelor Guardian 3 și Guardian 4 ale producătorului Medtronic. Persoanele autorizate pot accesa în timp real datele prin intermediul aplicației Carelink Connect App dezvoltată de firma Medtronic. Cele 2 aplicații reprezintă soluția funcțională folosită cu succes de pacienți în cei 5 ani de derulare a programului.

Au fost atașate punctului de vedere extrase termenul de **Monitorizare Glicemică Continuă în Timp Real**.

Relevante sunt și cele aduse în discuție de Deyan Kraft Medical SRL în notele de ședință din 22.05.2023: (...) trebuie făcută o distincție clară a termenului "în timp real" în următoarele două acțiuni:

**Comunicarea între transmitătorul sistemului de monitorizare continuă a glicemiei și aplicația dedicată pentru smartphone (și/sau receiver) se face wireless - în mod continuu și în timp real prin conexiune Bluetooth**

Comunicarea între aplicația dedicată de smartphone (ecranul principal pe care se recepționează datele de la transmitator) și o terță aplicație se face exclusiv prin intermediul internetului, astfel datele afișate în aplicația primară nu sunt partajate în timp real către terță aplicație, partajarea acestor date se face conform celor scrise în manualul de utilizare Guardian Connect:

"aceste date sunt transmise aproximativ la interval de cinci minute atunci când este disponibilă o conexiune la Internet." - deci nu în timp real, deci nu în același timp în care sunt afișate pe dispozitivul primar de afișare."

*Această funcție automată de sincronizare cu CareLink transmite datele afișate în aplicație către tab-ul CareLink Connect al site-ului internet CareLink Personal.*

*Aceste date sunt transmise aproximativ la interval de cinci minute atunci când este disponibilă o conexiune la internet. De asemenea, această funcție transmite automat informații despre istoricul senzorului care sunt folosite pentru a crea rapoarte CareLink la intervale de aproximativ 24 de ore. Aceste informații pot fi vizualizate*

*(...)*

Astfel, una dintre solicitările autorității contractante, respectiv să asigure partajarea "în timp real" a datelor alarmelor de hipo/hiper către persoanele autorizate (medic curant, apartinător) nu este îndeplinită de către operatorul Medtronic Romania SRL prin produsul oferit.

Se observă din cele de mai sus că, pe de o parte, autoritatea contractantă aduce în discuție atât termenii de *monitorizare glicemică continuă în timp real*, care este dincolo de orice îndoială că se realizează, astfel cum a susținut și contestatoarea, *instantaneu (în timp real)* fiind acoperită definiția la care se face referire în contestație, iar pe de altă parte, trebuie observat că cerința din caietul de sarcini privește și *partajarea datelor în timp real* cu medicul curant și apartinătorii.

Achizițoarea a susținut că a avut în vedere în stabilirea cerinței că datele vor fi transmise într-un anumit interval de timp, astfel cum este și cazul câștigătoarei care transmite datele într-un interval de 5 minute atunci când este disponibilă o conexiune la internet.

Deși nu poate fi acceptată interpretarea potrivit căreia sintagma "în timp real" ar presupune, în mod uzual, existența unui anumit interval, se are în vedere că, din întregul material probator, precum și din susținerile părților, coroborat și cu cele susținute de contestatoare și autoritatea contractantă în cadrul dosarului nr. 374/2023 aferent contestației privind documentația de atribuire, prin cerința ca Dispozitivul de afișare a glicemiei **să asigure partajarea în timp real a datelor/alarmelor de hipo/hiperglicemie către persoanele autorizate** (medic curant, aparținători), s-a urmărit o transmitere a datelor prin intermediul internetului, astfel că rezultă implicit permiterea anumitor întârzieri de transmitere, datele nefiind transmise instantaneu.

În concluziile scrise din 31.05.2023, Medtronic România SRL a explicat următoarele:

(...) Sistemul de monitorizare continuă a glicemiei produs de către Medtronic (Guardian 3 și 4) este **un sistem de monitorizare continuă a glicemiei (CGM) în timp real** (rtCGM), așa cum sunt și sistemele de generație superioară produse de către Dexcom.

În plus, SGM Guardian 3 și 4 oferă monitorizare de la distanță de către aparținători și partenerii de îngrijire medicală în cadrul aplicației / platformei Carelink Personal prin utilizarea unei funcții automate numită Sincronizare cu CareLink.

(...)

Faptul că semnificația de "monitorizare și partajare în timp real" utilizată în domeniul SGM și a diabetului diferă de sensul comun al sintagmei care ar putea conduce la ideea de "instant", cu atât mai mult cu cât implică transmiterea de date prin intermediul internetului/wifi între mai multe terminale.

În sprijinul acestei susțineri aducem următoarele dovezi:

- Chiar într-un studiu efectuat cu ajutorul Dexcom G5 Mobile sau Dexcom G6 s-au constatat numeroasele beneficii ale monitorizării și partajării acestor date cu aparținătorii - [https:// www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/ articles/PMC8875067/](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8875067/);

- Comunicările în timp real implică o modalitate de telecomunicații în care utilizatorii / anumite sisteme pot face schimb de informații instantaneu sau cu o latență sau întârzieri de transmisie neglijabile. Având în vedere că în cazul SGM acest schimb de informații se face prin implicarea mai multor dispozitive / aplicații și prin utilizarea mai multor modalități / medii de transmitere (i.e., internet / WiFi), care sunt extrinseci SGM este evident că această transmitere nu se face instantaneu.

**Cu toate acestea, această modalitate de sincronizare nu afectează sensul sintagmei "partajare în timp real" în materie de SGM și nici scopul pentru care aceasta este oferită utilizatorilor și personalului medical, având în vedere că utilizatorii văd instant aceste date pe dispozitivele proprii, iar aparținătorii / personalul medical au acces imediat, cu posibile latențe neglijabile la valorile glicemice ale utilizatorului.**

Consiliul îmbrățișează această interpretare a cerinței, având în vedere că transmiterea datelor în intervalul de cinci minute este o abatere care poate fi acceptată, în contextul întregului material probator existente și a argumentelor prezentate de părți.

După cum însăși contestatoarea recunoaște, monitorizarea glicemică de către produsul câștigătoarei se realizează în timp real, partajarea datelor urmând a se realiza la aproximativ cinci minute,

scopul impunerii cerinței, adus în discuție și în justificările din etapa aferentă documentației de atribuire, fiind îndeplinit.

Relevant pentru autoritatea contractantă era transmiterea datelor într-un timp care să nu împiedice realizarea actului medical, astfel că abaterea în discuție putea fi acceptată.

În considerarea celor prezentate, se consideră nefondate criticile contestatoarei.

În ceea ce privește celelalte aspecte aduse în discuție de către petentă referitoare la necesitatea impunerii în documentația de atribuire a cerinței de partajare a datelor cu medicul curant și cu aparținătorii, acestea nu au vreo înrâurire asupra soluționării cauzei fiind aferente unei etape anterioare, vizând modul de elaborare a documentației de atribuire, astfel că nu vor fi analizate de Consiliu. Aceste aspecte au fost avute în vedere, cum s-a arătat mai sus, doar în stabilirea legalității modului de evaluare a ofertelor, neputând fi analizată, la etapa evaluării ofertelor, legalitatea documentației de atribuire.

Față de cele ce preced, va fi respinsă, ca nefondată, contestația , .....Contestația fiind nefondată, va fi respinsă solicitarea de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate cu soluționare cauzei.

Întrucât contestația a fost respinsă și nu este necesară reevaluarea ofertei .... va fi admisă cererea de intervenție.

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

**CONSILIUL DECIDE:**

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, pentru considerentele evocate în motivarea prezentei, respinge, ca nefondată, contestația formulată de ....., în contradictoriu cu ....

În temeiul art. 26 alin. (9) din lege, respinge solicitarea contestatoarei privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate cu soluționarea contestației.

În temeiul art. 64 Cod procedură civilă, încuviințează în principiu cererea de intervenție formulată de și o admite.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva deciziei 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, conform art. 29 din Legea nr. 101/2016.

Redactată în 5 exemplare, conține 24 pagini.