

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

DECIZIE

Nr. ...

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 33351/05.07.2022, formulată de ...SRL, cu sediul în Comuna ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub ..., având CUI RO ... reprezentată legal prin administrator ..., împotriva raportului procedurii de atribuire publicat, în SEAP, în data de 30.06.2022, de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, organizată pe loturi, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect **„Servicii de verificare, întreținere și reparare a echipamentului medical”**, lot 32, 42, 62 și 64, s-a solicitat anularea înscrisului susmenționat, prin care au fost declarate câștigătoare ofertele altor furnizori pentru locul 1 și 2, precum și obligarea autorității contractante la reluarea procedurii de atribuire de la etapa evaluării ofertelor tehnice depuse pentru loturile 32, 42, 62 și 64 și la dispunerea de măsuri de remediere, în sensul reevaluării ofertelor tehnice câștigătoare, cu respectarea cerințelor solicitate prin documentația de atribuire.

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

Prin contestația înregistrată la CNSC sub numărul de mai sus, ...SRL critică raportul procedurii de atribuire publicat, în SEAP, în data de 30.06.2022, de către ..., solicitând cele indicate în partea introductivă.

În motivarea contestației, ...SRL arată că, în data de 30.06.2022, a luat la cunoștință de raportul procedurii de atribuire, publicat în SEAP,

potrivit căruia oferta sa a fost declarată conformă și câștigătoare, clasându-se pe locul 2 și 3.

Contestatorul învederează că, în cadrul ofertelor tehnice depuse pentru loturile 32, 36, 42, 62 și 64, a menționat că ...SRL este singura companie autorizată pentru activitățile de verificare, întreținere, reparare și furnizare a pieselor de schimb pentru echipamentele fabricate de aceasta, care deține documentația tehnică, dispozitivele hardware, programele software necesare efectuării service-ului.

De asemenea, ...SRL precizează că este singura societate din Romania autorizată de către ...A.G. - Germania pentru service-ul echipamentelor fabricate de aceasta, care deține personal tehnic având traininguri efectuate la producători pentru aceste echipamente.

Se subliniază că are implementat un Sistem de Management al Calității conform ISO 9001:2015 și ISO 13485:2016, respectiv un sistem de management al mediului conform ISO 14001:2015, certificate de către QUALITY AUSTRIA - membru IQNET și este abilitată de către Ministerul Sănătății să desfășoare aceste activități.

În susținerea celor afirmate, contestatorul precizează că a depus Declarațiile de exclusivitate din partea producătorilor și Certificatele de training privind instruirea personalului service la producător.

În baza celor susmenționate, contestatorul apreciază că autoritatea contractantă, prin comisia de evaluare, a calificat, în mod nelegal, ofertele depuse de ... SRL, ... SRL și ... SRL, respectiv le-a declarat câștigătoare pentru loturile în cauza, respectiv lotul 32, 42, 62 și 64.

De asemenea, contestatorul susține că decizia de atribuire este nelegală întrucât ofertele depuse de ... SRL pentru loturile 32, 62 și 64, respectiv de ... SRL pentru lotul 42, nu fac dovada îndeplinirii cerințelor prevăzute în:

1. caietul de sarcini, pg.2, și anume nu îndeplinesc serviciile de eliberare a buletinelor de verificare (eliberarea buletinului de verificare a dispozitivului, ulterior reparării, verificându-se parametrii de funcționare stabiliți de producător în specificația tehnică a dispozitivului)

2. documentația tehnică a aparatelor, și anume:

Activitățile de service pot fi efectuate doar de personal care:

- a fost instruit de producător (BBraun / Aesculap)
- are acces la ultimele informații tehnice din Service Portal (acordat doar în cazul participării la traininguri)
- deține programele service, echipamentele de testare și calibre/ scule speciale de la producător.

De asemenea, se arată că efectuarea reparațiilor, calibrărilor și verificărilor necesită calibre, programe service, interfețe și tool-uri specifice fiecărui tip de aparat, produse furnizate doar de producător și numai în cazul în care personalul a efectuat training-urile aferente.

3. Reglementările obligatorii în domeniu, respectiv Ordinul Ministrului Sănătății nr. 566/2020, ce se referă la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale (Art. 9, pct 8.), art. 933 din Legea nr. 95/2006 - Republicată ce se referă la reforma în domeniul sănătății.

Față de cele menționate, contestatorul susține că, din punct de vedere tehnic, ofertele depuse de ... SRL, ... SRL și ... SRL nu îndeplinesc cerințele susmenționate, nu au capacitatea tehnico-profesională de a asigura aceste servicii în conformitate cu cerințele și standardele menționate de producător.

Întrucât, conform documentelor prezentate, ...SRL este:

- singura companie autorizată de producătorul (...AG Germania si ...AG) pentru activitățile de service tehnic;
- singura companie autorizată de producător pentru furnizarea accesoriilor și pieselor de schimb;
- singura companie ce deține echipamentele, dispozitivele hardware, programele software necesare efectuării service-lui si care are acces la informațiile și actualizările tehnice (Service Portal/ Doc service)
- singura societate din Romania care are personal tehnic cu traininguri efectuate la producător pentru aceste echipamente, contestatorul solicită reanalizarea ofertelor tehnice depuse pentru Loturile 32, 42, 62 si 64, declararea din punct de vedere tehnic a ofertelor depuse de ... SRL, ... SRL și ... SRL ca neconforme, în conformitate cu prevederile caietului de sarcini, cerințele impuse de producători și cerințelor OMS 566/2020, art. 9, pct. 8, precum și declararea ca fiind câștigătoare a ofertelor depuse de ...și pentru aceste loturi.

În drept, se invocă dispozițiile art. 2 pct. 1, art. 8 pct. 1, art.10 din Legea nr. 101/2016, art. 49 din Legea nr. 98/2016, art. 10 lit. g) din Legea nr. 101/2016.

Ca mijloace de probă, au fost depuse, în copie, înscrisuri.

Prin punctul de vedere nr. 15882/21.07.2022, înregistrat la CNSC sub nr. 36246/21.07.2022, ... a solicitat respingerea contestației, ca nefondată, netemeinică și nelegală.

În motivare, autoritatea contractantă a respectat principiul transparenței și tratamentului egal asigurând accesul potențial a unui număr cât mai mare de participanți la această procedură publică urmărind, totodată, să se asigure de impunerea unui nivel de calitate superior.

Cu privire la raportul procedurii fn/30.06.2022, contestat de către ...SRL, se menționează că acesta a fost încărcat, în SEAP, exclusiv pentru obținerea Avizului de conformitate ANAP, astfel că raportul procedurii precum și procesul-verbal de îndeplinire DUAE au fost încărcate eronat în câmpul "proces verbal intermediar" – câmp folosit

doar în procedurile de licitații care se desfășoară în două etape cu vizualizare de către operatorii economici participanți la procedură.

Se precizează că procesul-verbal de îndeplinire DUAE și raportul procedurii de atribuire trebuiau încărcate într-un alt câmp vizibil doar de către autoritatea contractantă și ANAP.

Față de afirmația contestatorului potrivit căreia este singura companie autorizată de producător (...AG GERMANIA și ...AG) pentru activitățile de service tehnic, autoritatea contractantă precizează că nu a solicitat autorizația de producător pentru activitățile de service tehnic.

Și față de afirmația potrivit căreia ...este singura companie autorizată de producător pentru furnizarea accesoriilor și pieselor de schimb, autoritatea contractantă arată că a avut în vedere următoarele cerințe din caietul de sarcini, respectiv:

- piesele găsite defecte vor fi specificate în Raportul de service;
- piesele găsite defecte nu sunt incluse în contract/acord-cadru încheiat în urma finalizării procedurii de achiziție publică.

Autoritatea contractantă subliniază că nu a solicitat, în mod expres, asigurarea pieselor de schimb în cadrul contractului de service, acestea urmând a face obiectul unui alt contract ce va fi încheiat ca urmare a constatării din Raportul de service, în sensul că acestea vor fi achiziționate ulterior de către autoritatea contractantă.

Apreciază că, prin participarea la procedura de achiziție, operatorii economici și-au asumat cerințele din caietul de sarcini, iar în cazul în care vor fi declarați câștigători pot executa serviciile ce fac obiectul acordului-cadru ce se va încheia cu 3 operatori economici.

În ceea ce privește susținerea potrivit căreia ...este singura societate din România care are personal tehnic cu traininguri efectuate la producător pentru aceste echipamente, autoritatea contractantă precizează că documentația de atribuire nu a prevăzut cerința de a se prezenta certificate de training privind instruirea personalului de service la producător.

În drept, se invocă prevederile Legii nr. 98/2016, H.G. 395/2016, Legii nr.101/2016.

Se învederează că raportul final al procedurii de atribuire este la această dată în faza de obținere a Avizului de conformitate ANAP, urmând ca după avizare să fie înregistrat, publicat și transmis ofertanților comunicările privind rezultatul procedurii.

În probațiune, au fost depuse, în copie, documente aflate la dosarul achiziției publice.

...SRL a constituit cautiunea în cuantum de 2.356,80 lei prin recipisa de consemnare nr. 208197352/1 din 01.07.2022, eliberată de CEC Bank – Sucursala Timișoara, fiind înregistrată în Registrul de evidență al CNSC sub nr. .../06.07.2022.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, organizată pe loturi, în vederea încheierii acordului-cadru cu 3 operatori economici, având ca obiect **„Servicii de verificare, întreținere și reparare a echipamentului medical”**, prin publicarea, în SEAP, a anunțului de participare nr. CN ... 25.08.2021.

Valoarea estimată a acordului-cadru este cuprinsă între 2.458.536,00 și 4.917.072,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”.

Urmare a evaluării ofertelor primite în cadrul procedurii, a fost emis raportul procedurii nr. 15775/20.07.2022, prin care, aferent loturilor vizate prin contestație, ofertele ...SRL au fost declarate câștigătoare, însă clasate pe locurile 2 și 3.

Nemulțumit de rezultatul procedurii, ...SRL a depus contestația de față.

Examinând contestația, Consiliul ia act că autorul acesteia critică ofertele clasate înaintea sa în cazul loturilor 32, 42, 62 și 64, susținând, în esență, că nu sunt unele admisibile, așa cum le-a considerat autoritatea contractantă.

În soluționare, Consiliul reține că, așa cum rezultă din raportul procedurii de atribuire nr. 15775/20.07.2022, autoritatea contractantă a întocmit în cazul loturilor menționate, următorul clasament:

- lotul 32 – *„Electrocauter chirurgical”*:

- locul 1 – oferta depusă de ... SRL;

- locul 2 – oferta depusă de ... SRL;

- locul 3 – oferta depusă de B.BRAUN SRL.

- lotul 42 – *„Infusomat Braun; Infusomat Braun; Injectomat Braun; Injectomat Braun”*:

- locul 1 – oferta depusă de ... SRL;

- locul 2 – oferta depusă de B.BRAUN SRL.

- lotul 62 – *„Unitate de laparoscopie Aesculap”*:

- locul 1 – oferta depusă de ... SRL;

- locul 2 – oferta depusă de B.BRAUN SRL.

- lotul 64 – *„Unitate electrochirurgie Aesculap”*:

- locul 1 – oferta depusă de ... SRL;

- locul 2 – oferta depusă de B. BRAUN SRL.

Cu titlu preliminar, analizând susținerile autorității contractante legate de postarea raportului procedurii contestat prin demersul de față, în SEAP, la o secțiune necorespunzătoare, care a permis vizualizarea lui de toți ofertanții anterior aprobării ANAP și transmiterii comunicărilor rezultatului procedurii, Consiliul constată că nu sunt de natură a lipsi de efecte înscrisul menționat câtă vreme cel transmis de autoritatea contractantă la dosarul cauzei, înregistrat sub nr. 15775/20.07.2022 și

aprobat de conducătorul unității achiziționare, în considerarea art. 127 alin. (2) din H.G. nr. 395/2016, are un conținut identic celui comunicat de contestator anexat contestației.

Dat fiind faptul că, până la data prezentei, autoritatea contractantă nu a adus la cunoștința organismului administrativ-jurisdicțional o eventuală măsură de remediere constând în anularea raportului procedurii, iar aprobarea ANAP nu constituie condiție de validitate a acestuia, susținerile autorității contractante vor fi înlăturate, cu consecința analizei, pe fond, a criticilor contestatorului.

Astfel, susține contestatorul că societatea sa, în calitate de subsidiară în România a ...A.G. – Germania, este:

- singura companie autorizată pentru activitățile de verificare, întreținere, reparare și furnizare a pieselor de schimb pentru echipamentele fabricate de acestea, care deține documentația hardware, programele software necesare efectuării service-lui;

- singura societate din România autorizată de ...A.G. – Germania pentru service-ul echipamentelor fabricate de acesta;

- singura societate din România care are personal tehnic pentru traininguri efectuate la producători pentru aceste echipamente;

- are implementat un Sistem de Management al Calității conform ISO 9001:2015 și ISO 13485:2016, respectiv un sistem de management al mediului conform ISO 14001:2015, certificate de către QUALITY AUSTRIA – membru IQNET, și este abilitată de Ministerul Sănătății să desfășoare aceste activități,

sens în care a prezentat în oferta depusă:

- Declarație de exclusivitate din partea producătorilor;

- Certificate de training privind instruirea personalului service la producător.

Față de acestea, ...ROMÂNIA SRL arată că înțelege să conteste decizia autorității contractante, în cazul loturilor 32, 42, 62 și 64, de *„calificare din punct de vedere tehnic a ofertelor depuse de ... SRL, ... SRL și ... SRL”*.

De asemenea, arată contestatorul că înțelege să conteste decizia de declarare câștigătoare a ofertelor ... SRL, în cazul loturilor 32, 62 și 64, respectiv a ... SRL, în cazul lotului 42, întrucât nu îndeplinesc cerințele caietului de sarcini, documentației tehnice a aparatelor și nu respectă reglementările obligatorii în domeniu.

În analiza temeiniciei primei categorii de critici, Consiliul reține, după cum corect arată și autoritatea contractantă, că nicăieri în conținutul documentației de atribuire nu se regăsește obligația stabilită în sarcina ofertanților de a prezenta vreunul sau ambele documente la care face contestatorul referire. De altfel, nici contestatorul nu indică prevederile documentației de atribuire care ar statua acestea.

Astfel fiind, Consiliul nu se poate reține că ofertanții aveau vreo obligație în sensul indicat de contestator.

În stabilirea acestei finalități, relevante sunt dispozițiile:

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

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

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

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

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

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

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

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

„Articolul 23 alineatul (8) din Directiva 2004/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind coordonarea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziții publice de lucrări, de bunuri și de servicii, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (UE) nr. 1251/2011 al Comisiei din 30 noiembrie 2011, nu este aplicabil unui contract de achiziții publice a cărui valoare nu atinge pragul de aplicabilitate prevăzut de această directivă. În cadrul unui contract de achiziții publice care nu intră sub incidența directivei menționate, dar care prezintă un interes

*transfrontalier cert, aspect a cărui verificare este de competența instanței de trimitere, normele fundamentale și principiile generale ale Tratatului FUE, în special principiile egalității de tratament și nediscriminării, precum și obligația de transparență care rezultă din acestea trebuie interpretate în sensul că **autoritatea contractantă nu poate respinge o ofertă care îndeplinește cerințele anunțului de participare pe baza unor motive care nu sunt prevăzute în anunțul menționat.***"

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

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

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

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

Nu prezintă relevanță nici împrejurarea că societatea contestatorului deține documentele care, în opinia acestuia, ar fi trebuit deținute și de ceilalți ofertanți câștigători pentru îndeplinirea acordului-cadru, obligația ofertanților fiind aceea de a prezenta ofertele cu respectarea cerințelor documentației de atribuire, cerințe în raport cu care există și obligația de verificare impusă în sarcina autorității contractante.

Cea de a doua categorie de critici este constituită de susținerile contestatorului conform cărora ofertanții câștigători nu pot face dovada îndeplinirii cerințelor caietului de sarcini, documentației tehnice a aparatelor și nici a reglementărilor obligatorii în domeniu.

În susținere, contestatorul redă următoarele:

- prevederile caietului de sarcini având conținutul:

Service-ul va cuprinde următoarele servicii:

- verificări ale funcționării normale și a siguranței în exploatare;
- reglaje și testări mecanice și electrice necesare pentru obținerea performanțelor optime;
- diagnosticarea defectelor;
- înlocuirea pieselor defecte cu alte piese noi, standard sau de calitate echivalentă;

- **eliberarea buletinelor de verificare** (eliberarea buletinului de verificare a dispozitivului, ulterior reparării, verificându-se parametrii de funcționare stabiliți de producător în specificația tehnică a dispozitivului);

- repararea, după constatarea defecțiunilor, a echipamentului medical.

- prevederi ale documentației tehnice a aparatelor, arătând că activitățile de service pot fi efectuate doar de personal care a fost instruit de producător (BBraun/Aesculap), are acces la ultimile informații tehnice din Service Portal (acordat doar în cazul participării la traininguri), deține programele service, echipamentele de testare/calibrare/scule speciale – de la producător, precizând că reparațiile, calibrările și verificările necesită Calibre, Programe service, interfețe și tool-uri specifice fiecărui tip de aparat – produse furnizate doar de producător, și numai în cazul în care personalul a efectuat training-urile aferente.

- prevederile art. 8 și 9 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 566/2020 și cele ale art. 933 din Legea nr. 95/2006.

Analizând aceste susțineri, Consiliul observă că, deși face trimitere la prevederi ale caietului de sarcini, nu indică care dintre respectivele prevederi stabilesc obligațiile în sarcina ofertanților de a demonstra că dețin echipamente pentru prestarea serviciilor provenind de la producător (programe service, scule etc) și că personalul care realizează service-ul a fost instruit de producător.

Asemenea obligații nu pot fi stabilite nici în raport cu prevederea caietului de sarcini evidențiată prin boldire conform contestației, care se referă doar la obligația de eliberare a buletinelor de verificare ulterior reparațiilor efectuate.

Fără a mai reitiera considerentele ce preced, perfect valabile și în acest caz, Consiliul nu poate reține susținerile contestatorului, deoarece, așa cum s-a arătat, obligația ofertanților este aceea de a întocmi oferta cu respectarea documentației de atribuire, or, cele afirmate de contestator a constitui obligații în vederea prestării serviciilor, nu au suport în documentația de atribuire elaborată de autoritatea contractantă, de referință și pentru aceasta în etapa de evaluare a ofertelor.

Totodată, Consiliul nu contestă recomandările producătorului aparatelor, însă în discuție se află îndeplinirea cerințelor caietului de sarcini, singurele supuse verificării și a căror neîndeplinire îndreptățește autoritatea contractantă a aplica sancțiunea respingerii ofertei, conform art. 137 alin. (3) lit. b) din H.G. nr. 395/2016.

Cât privește respectarea reglementărilor legale la care face contestatorul referire, Consiliul reține următoarele:

Prin Ordinul MS nr. 566/2020 (care a abrogat OMS nr. 1008/2016), au fost aprobate Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(...)

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

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

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

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

Art.9. - (...)

(7) **Pentru activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale operatorul economic trebuie să dețină personal cu diplomă de licență în studii universitare cu o durată de cel puțin 4 ani în domeniul științelor exacte și ingineresti (fizică, chimie, biochimie etc.), care ocupă funcția de inginer/fizician/chimist, și/sau cu studii medii care ocupă funcția de tehnician, și are atribuții specifice înregistrate în fișa postului.**

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

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

a) al unui producător/reprezentant al unui producător;

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

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

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

(...)

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

(2) **În avizul de funcționare se specifică următoarele:**

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

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

c) producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat;

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

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

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

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

- a) *al unui producător/reprezentant al unui producător;*
- b) *din cadrul asociațiilor profesionale în domeniul dispozitivelor medicale; sau*
- c) *al operatorilor economici avizați de către ANMDMR, în cazul în care aceștia au în obiectul de activitate desfășurarea cursurilor de instruire.*

Așadar, personalul care asigură service-ul poate fi instruit nu doar de producător, ci și prin intermediul celorlalte forme expres prevăzute, cu mențiunea că pentru a putea susține cursurile personalul de la lit. b) și c) din lege trebuie să facă dovada participării la cursuri de formare profesională și instruire susținute de producător/reprezentantul unui producător, dovadă care se face în fața organismului emitent al avizului.

Autoritatea contractantă a solicitat ofertanților, prin intermediul cap. III.1.1.b) – „Capacitatea de exercitare a activității profesionale” din fișa de date, prezentarea documentului „Aviz de funcționare pentru reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare pentru dispozitive medicale în domeniu specific aparaturii ce face obiectul procedurii”, emis în baza prevederilor enunțate.

Din înscrisurile aflate la dosar, după cum apare consemnat și în procesul-verbal nr. 25587/21.12.2021, se reține că ofertanții clasati pe locurile 1 în cazul loturilor 42, 62 și 64, loturi la care ofertele contestatorului s-au clasat pe locul 2, au depus:

- ... CND SRL: Avizul de funcționare nr. 5406 din 27.07.2021, din care rezultă că este avizat să efectueze service în cazul echipamentelor care formează obiectul lotului 42;
- ... SRL: Avizul de funcționare nr. 6501 din 28.06.2019, în care, însă, nu se regăsesc menționate echipamentele care formează obiectul loturilor 62 și 64.

În ceea ce privește lotul 32, Consiliul constată, de asemenea, că în avizul prezentat de ... SRL (clasat pe locul 1), respectiv în Avizul de funcționare nr. 5744 din 28.12.2018 și Anexa din 14.05.2019,

prezentate de ... STAR SRL (clasat pe locul 2), nu apare menționat echipamentul aferent lotului.

Astfel fiind, cu excepția lotului 42, critica contestatorului apare întemeiată, Consiliul reținând că autoritatea contractantă nu și-a îndeplinit atribuția de verificare cu rigurozitatea impusă de lege, în sensul în care nu a verificat îndeplinirea criteriului de calificare menționat, respectiv nu s-a asigurat că ofertanții menționați sunt în măsură să presteze service pentru echipamentele obiect al loturilor menționate, încălcând, astfel, regula pe care singură a stabilit-o în documentația de atribuire.

Prin urmare, se impune înlăturarea deciziilor de desemnare drept câștigătoare a ofertelor menționate (loturile 32, 62 și 64), și reluarea evaluării lor, inclusiv cu aplicarea art. 134 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016.

Cât privește dispozițiile art. 933 din Legea nr. 95/2016, invocate de contestator, Consiliul constată că nu prezintă vreo relevanță, deoarece autoritatea contractantă a precizat explicit în caietul de sarcini că *„Piese necesare reparațiilor în urma diagnosticării unui aparat defect se vor factura separat. Piese găsite defecte, nu sunt incluse în contract.”*, ceea ce denotă că ofertarea pieselor de schimb nu formează obiectul acordului-cadru.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept expuse, în temeiul art. 26 alin. (2) și alin. (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația, va anula raportul procedurii de atribuire nr. 15775/20.07.2022, în partea care privește evaluarea ofertelor ... SRL – în ceea ce privește loturile 32, 62 și 64, respectiv a ... STAR SRL – în ceea ce privește lotul 32, precum și actele subsecvente părții anulate, autoritatea contractantă urmând să reevalueze ofertele menționată, în considerarea celor ce preced, în termen de 10 zile de la primirea prezentei.

Respinge contestația în ceea ce privește lotul 42.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația depusă de ...SRL, în contradictoriu cu ..., și anulează raportul procedurii de atribuire nr. 15775/20.07.2022, în partea care privește evaluarea ofertelor ... SRL – în ceea ce privește loturile 32, 62 și 64, respectiv a ... SRL – în ceea ce privește lotul 32, precum și actele subsecvente părții anulate.

Obligă autoritatea contractantă să reevalueze ofertele menționate, în considerarea celor ce preced, în termen de 10 zile de la primirea prezentei.

Respinge, ca nefondată, contestația în ceea ce privește lotul 42.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

.....