



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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.

Data:

Prin contestația nr. , înregistrată la CNSC cu nr. , depusă de către SRL, cu sediul în, Str. având sediul ales pentru comunicarea actelor de procedura în înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO, reprezentată legal prin – administrator, împotriva procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului având ca obiect „Furnizare dotări echipamente medicale necesare implementării proiectului «Dotarea Unității de Primire Urgențe din cadrul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii- »", cod CPV 33100000-1, în referire la Lot 11 Infuzomate (Pompe volumetrice), de către, cu sediul în- , jud., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

1. Anularea comunicării rezultatului procedurii nr. - pentru lotul 11 transmisă în data de ;

2. Anularea parțială a Raportului procedurii nr. - referitor la lotul 11;

3. Reevaluarea ofertei depuse de către SRL și constatarea neconformității ofertei;

4. Obligarea autorității contractante la emiterea unui alt Raport al procedurii pentru lotul 11, cu luarea în considerare a celor menționate în Contestație.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de

față, prin care SRL reclamă rezultatul procedurii consemnat în raportul procedurii nr. – în referire la lotul 11, considerându-l nelegal.

În fapt, contestatorul prezintă un scurt istoric și arată că, în data de a solicitat autorității contractante accesul la dosarul achiziției, acesta fiindu-i permis și putând viziona actele procedurii în data de .

Astfel, contestatorul învederează faptul că, în urma consultării actelor din dosar, în special cele ale ofertantului declarat câștigător a putut constata că acesta nu îndeplinește unul din criteriile menționate de autoritatea contractantă în documentația de atribuire și anume acesta nu deține AVIZ de Funcționare emis de Ministerul Sănătății pentru Pompe Volumetrice.

Așadar, având în vedere că, în caietul de sarcini se menționează: *„Se va face dovada că exista un service autorizat pentru fiecare tip de aparat cu aviz de funcționare pentru activitatea de service emis de Ministerul Sănătății și autorizații/diplome training/alte documente sau autorizații de la producător sau terțe persoane autorizate pentru personalul implicat în activitatea de service”, solicitându-se, de asemenea servicii conexe: „Transportul, instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului se realizează cu personal specializat și cad în sarcina furnizorului și nu implică costuri suplimentare pentru beneficiar, fiind incluse în oferta financiară. Instalare și punere în funcțiune de către personal autorizat și instruit de producător”,* contestatorul apreciază că, autoritatea contractantă, prin Comisia de evaluare, avea obligația de a evalua ofertele depuse prin prisma prevederilor Documentației de Atribuire (Instrucțiuni către ofertanți, caiet de sarcini, specificații tehnice), a clarificărilor comunicate și a dispozițiilor legale aplicabile în domeniu.

Totodată, contestatorul precizează că prevederile documentației de atribuire au caracter obligatoriu atât pentru ofertanți care, potrivit prevederilor art. 123 alin. 1 din HG nr. 395/2016 au obligația de a-și elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia, cât și pentru autoritatea contractantă, aceasta fiind obligată ca în desfășurarea procedurii de achiziție publică să respecte atât dispozițiile legale aplicabile în acest domeniu cât și prevederile propriei documentații de atribuire.

Contestatorul menționează că, Activitatea de avizare în domeniul Dispozitivelor medicale este reglementată de Legea nr. 95/2006 titlul XIX „Dispozitive medicale” și de Ordinul nr. 566/2020 cuprinzând normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

Astfel, contestatorul arată că, potrivit prevederilor art. 2, 4 și 5 din Normele aprobate de Ordinul 566/2020:

„Articolul 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.*

Articolul 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.

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

În fapt, contestatorul precizează că, avizul de funcționare emis de ANMDM pentru activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale este, conform prevederilor legale și ținând cont de modul de obținere a acestui aviz, valabil exclusiv pentru dispozitivele înscrise în avizul de funcționare.

Prin urmare, contestatorul susține că, lipsa avizului emis de către ANMDM pentru activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale pentru echipamentele ofertate înseamnă neîndeplinirea cerințelor din Caietul de sarcini.

Conform art. 137 din HG nr. 395/2016: *„Comisia de evaluare are obligația de a respinge ofertele inacceptabile și neconforme. (2) în condițiile art. 215 alin. 4 din Lege, oferta este considerată inacceptabilă în următoarele situații: b) a fost depusă de un ofertant care nu îndeplinește unul sau mai multe dintre criteriile de calificare stabilite în documentația de atribuire sau nu a completat DUAE în conformitate cu cerințele stabilite de autoritatea contractantă.”, astfel, faptul că operatorul economic declarat câștigător, respectiv ,,,,,SRL nu îndeplinește cerința privind avizarea de către ANMDM a activității de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale se poate vedea, în opinia contestatorului, din citirea avizului de funcționare depus de acesta unde activitatea de instalare și mentenanță NU este bifată și nici nu este menționat niciun dispozitiv medical.*

Mai mult, contestatorul precizează că, ofertantul ,,,,,SRL a depus o Declarație din partea Producătorului cu sediul în China, prin care acesta se angajează să efectueze partea de instalare, instruire și service, fără ca acesta să aibe vreo calitate în procedură, și astfel un angajament ferm față de Autoritatea Contractantă. În situația, ipotetică, în care Ofertantul câștigător nu ar mai fi disponibil pe piață, contestatorul arată că nu înțelege cum poate asigura autoritatea contractantă că va primi service și mentenanță din partea Producătorului chinez.

În plus, contestatorul apreciază că, ofertantul ,,,,,SRL este în cunoștință de cauză și își însușește prevederile Ordinului nr. 566/2020 referitoare la normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 și ale Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - astfel cum se poate observa din Declarația pe propria răspundere depusă de acesta în dosar - anexată.

În concluzie, contestatorul consideră că oferta depusă nu a fost evaluată și analizată conform cerințelor/criteriilor din caietul de sarcini, sens în care solicită anularea comunicării nr. și reevaluarea Ofertei ,,,,,SRL, având în vedere că, autoritatea contractantă nu a respectat

principiile achizițiilor publice definite în Legea nr. 98/2016, privind transparența și tratamentul egal al ofertanților la procedură.

Așadar, în conformitate cu Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, în vederea asigurării liberei concurențe, contestatorul solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

Cu adresa nr. înregistrată la CNSC cu nr. autoritatea contractantă a transmis punct de vedere cu privire la contestația depusă de SRL, prin care a solicitat respingerea acesteia, ca fiind nefondată.

În fapt, autoritatea contractantă arată că în contextul implementării proiectului "Dotarea Unității de Primire Urgențe din cadrul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii- " s-a realizat procedura de achiziție deschisă având ca obiect „Furnizare dotări echipamente medicale” - LOT 11: Infuzomate (pompe volumetrice), cu o valoare estimată fără TVA, de 166.536,20 lei.

Astfel, în urma publicării pe site-ul www.e-licitatie.ro, a anunțului de participare nr. , autoritatea contractantă arată că, următoarele societăți au depus oferte: , , , ., S.R.L..

Autoritatea contractantă precizează faptul că, între documentele prezentate de către ofertantul , SRL se numără și o "Declarație pe proprie răspundere" (regăsită la fila 239 din Dosarul de achiziție publică anexat) din care reiese faptul că "punerea în funcțiune/instalarea, mentenanța și repararea echipamentului medical ce formează obiectul procedurii de achiziție publică va fi realizată de către producătorul acestuia, Co. Ltd.", prin persoanele împuternicite și instruite în mod expres pentru îndeplinirea activităților descrise.

Mai mult, autoritatea arată că, prin Procesul verbal nr. Comisia de evaluare a hotărât că sunt necesare clarificări, cu privire la aceleași aspecte contestate de societatea SRL, cu referire la condițiile în care se vor putea desfășura activitățile de instalare, punere în funcțiune, mentenanță a produselor furnizate, iar ca răspuns la solicitarea de clarificări nr. , ofertantul , a prezentat cadrul legal în care pot fi desfășurate activitățile de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale, astfel:

„Instalarea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale oferite vor fi realizate de către producător în temeiul Legii 95/2006 și al Ordinului nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, care a abrogat Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 736 din 22 septembrie 2016, cu modificările și completările ulterioare prin intermediul persoane autorizate în mod expres și instruite de acesta, nominalizate, astfel cum este indicat

în mod expres în documentul intitulat "Declarație pe proprie răspundere service autorizat".

Mentenanța corectivă în perioada de post-garanție a dispozitivului medical oferat va fi realizată de către producător în temeiul Legii 95/2006 și al Ordinului nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, care a abrogat Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 736 din 22 septembrie 2016, cu modificările și completările ulterioare prin intermediul persoane autorizate în mod expres și instruite de acesta, nominalizate, astfel cum este indicat în mod expres în documentul intitulat "Declarație pe proprie răspundere service autorizat". Mentenanța preventivă a echipamentelor medicale oferate va fi realizată de către producător în temeiul Legii 95/2006 și al Ordinului nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, care a abrogat Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 736 din 22 septembrie 2016, cu modificările și completările ulterioare prin intermediul persoane autorizate în mod expres și instruite de acesta, nominalizate, astfel cum este indicat în mod expres în documentul intitulat "Declarație pe proprie răspundere service autorizat".

De asemenea, autoritatea învederează faptul că, în cuprinsul art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, este prevăzută excepția de la avizarea activităților de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, în situația în care acestea se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități.

Astfel, autoritatea arată că, Societatea ,,,,SRL se află în situația de excepție, prevăzută și permisă de lege, motiv pentru care Comisia de evaluare nu a fost în măsură să respingă oferta depusă, ofertantul îndeplinind toate condițiile legale impuse de normele aplicabile procedurii în discuție.

Autoritatea contractantă consideră susținerea contestatorului potrivit căreia ofertantul declarat câștigător nu a făcut dovada existenței unui service autorizat pentru fiecare aparat, este neîntemeiată, raportat la situația de excepție prevăzută de lege. Or, autoritatea susține că dispozițiile legale, cu atât mai mult excepțiile prevăzute în normele legale, se aplică prioritar, în concluzie, apreciază că, în limitele impuse de lege, a

respectat atât cerințele din documentație, cât și dispozițiile legale aplicabile.

Astfel, autoritatea contractantă apreciază că, nu se poate vorbi de neîndeplinirea cerințelor din caietul de sarcini, în contextul în care o autoritate contractantă nu poate restrânge dreptul unui ofertant la prezenta ofertă care se încadrează într-o situație exceptată legal de la regula impusă de aceeași prevedere legală. Mai mult, în opinia sa, o atare atitudine ar fi considerată discriminatorie și nu ar respecta principiile prevăzute la art. 2 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.

De asemenea, autoritatea consideră că, susținerea contestatorului cu privire la inexistența unui angajament ferm al producătorului, prin care acesta se obligă/își asumă să efectueze partea de instalare, instruire și service, este nefondată, întrucât un astfel de angajament a fost depus, la cererea societății „„„„SRL, având următorul conținut: „Am luat la cunoștință despre condițiile caietului de sarcini din cadrul licitației organizate de Consiliul Județean „„„„„, anunț nr. și vom îndeplini toate cerințele privitoare la instalare, instruirea personalului desemnat, service-ul dispozitivului în perioada de garanție și mentenanță preventivă fără vreun cost pentru beneficiar și indiferent de evoluția relației noastre de parteneriat cu SC „„„„SRL” (regăsită la fila 249 din Dosarul de achiziție publică anexat).

Mai mult decât atât, autoritatea precizează că, a fost atașat ofertei depuse de „„„„SRL, Certificatul de pregătire tehnică emis de Co. Ltd. (regăsită la fila 251 din Dosarul de achiziție publică anexat), respectând astfel condițiile prevăzute în caietul de sarcini.

Cu toate că, contestatorul prezintă următoarea situație ipotetică: în cazul în care Ofertantul câștigător nu ar mai fi disponibil pe piață, cum se poate asigura autoritatea contractantă că va primi service și mentenanță din partea Producătorului chinez, autoritatea arată că, răspunsul la această situație este cuprins în declarația emisă de către producător, al cărei cuprins l-a citat anterior.

Dar, mergând mai departe cu raționamentul expus, având în vedere mecanismele legale în domeniul dizolvării, reorganizării ori falimentului societăților din România, autoritatea menționează că acestea oferă pârghiile necesare ca, în cazul în care contractantul se află într-una dintre aceste situații, autoritatea contractantă să fie avertizată și să poată căuta soluții viabile.

În concluzie, având în vedere cele anterior menționate, autoritatea contractantă consideră că se impune respingerea contestației formulate de societatea „„„„„ SRL, ca nefondată.

În drept, se invocă prevederile: Legii nr. 101/2016, Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare; HG nr. 395/2016.

Prin adresa nr. , înregistrată la CNSC cu nr. , contestatorul a formulat răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, învederând următoarele:

1. Dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro au un rol fundamental în salvarea de vieți omenești, oferind soluții privind asistența medicală în materie de diagnosticare, prevenire, monitorizare, predictibilitate, pronostic, tratament sau ameliorare a bolilor. Mai mult, dacă în orice alt domeniu, prejudiciile aduse de achiziția unor obiecte neconforme pot fi financiare sau materiale, în domeniul sănătății, aceste prejudicii vizează direct sănătatea sau viața pacienților.

2. Ofertantul „„„„SRL a încercat extinderea artificială, în afara legii, prin manipularea și interpretarea distorsionată a prevederilor legale, considerând că depunerea unor declarații prin care activitățile vor fi efectuate de către Producător, dar prin angajații proprii, echivalează cu existența unei evaluări din partea Ministerului Sănătății pentru avizarea activităților de reparare și mentenanță.

Contestatorul arată că, ofertantul a depus o serie de trei declarații prin care, în opinia sa, a încercat manipularea deciziei comisiei de evaluare, astfel:

-Inițial „„„„SRL a declarat pe propria răspundere (a se vedea documentul anexat - identificat cu Anexa 1) că există „service autorizat” - autorizat printr-un certificat de instruire - de către Producător. În aceeași declarație a ofertantului „„„„aceasta declară că punerea în funcțiune, mentenanța și repararea se va face de către Producător prin 2 angajați ai săi proprii (și).

-Apoi Ofertantul a depus o altă declarație prin care Producătorul declară că „„„„SRL este service autorizat pentru produsele vândute de acesta pe teritoriul României (a se vedea documentul anexat - identificat cu Anexa 2);

-și în ultima instanță Oferantul a depus o altă declarație emisă de Producător care susține că a luat cunoștință de caietul de sarcini și că va îndeplini toate cerințele de instalare, instruire și service în perioada de garanție a se vedea documentul anexat - identificat cu Anexa 3);

Așadar, contestatorul învederează faptul că, dacă „„„„SRL este service autorizat de producător pe teritoriul României să efectueze operațiuni de service - atunci acesta trebuie să dețină Aviz de funcționare pentru activitățile de service - conform Ordinului 566/2020 și conform cerințelor din Caietul de sarcini.

Mai mult, dacă Producătorul este cel care își asumă partea de service: *instalare, reparare și mentenanță a echipamentelor pe teritoriul României și pentru Autoritatea contractantă în acest caz, era necesar un contract de prestări servicii pentru a dovedi relația contractuală dintre cele două părți* (a se vedea opinia ANMDM - atașată și identificată cu Anexa 4), contestatorul consideră că, Declarația Producătorului privind luarea la cunoștință despre prevederile caietului de sarcini și îndeplinirea cerințelor de instalare „indiferent de evoluția relației noastre de parteneriat cu „„„„SRL” (Anexa 3) este neîntemeiată și ineficace având în vedere că Producătorul nu este parte în procedură, acesta nefiind nici subcontractant declarat și nici terț susținător.

Contestatorul susține că, la data depunerii documentelor în procedură ofertantul nu deține Aviz de funcționare pentru activități de instalare, reparare, întreținere pentru produsele pe care le ofertează/comercializează, astfel că, acesta nu îndeplinește niciuna din cerințele solicitate de autorități pentru obținerea acestui aviz, dintre care enumerează:

-Lista cu scule, cu echipamente și dispozitive de măsurare și monitorizare (EMM) utilizate în activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale, cuprinzând seria, anul de fabricație, data ultimei etalonări/calibrări;

- Lista verificărilor tehnice (parametrii funcționali și de securitate electrică) pentru fiecare grupă de dispozitive medicale pentru care se asigură instalarea și/sau mentenanța;

- Dovada asigurării garanției manoperei și a pieselor de schimb;

- Proceduri/Instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate (activitatea de instalare și/sau mentenanță, cu anexe privind înregistrări, neconformități, reclamații;

-În cadrul organizației să existe o persoană ce are studii superioare în oricare din următoarele domenii în drept, medicină, farmacie, inginerie, chimie, fizică.

-În cadrul organizației acesta persoană va fi delegată responsabil cu reglementările și șef depozit după caz, și va avea un curs de legislație în domeniul dispozitivelor medicale.

-Persoană desemnată mai sus trebuie să facă și dovadă a cel puțin un an de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale.

Toate criteriile de evaluare se regăsesc în Opisul - Documentației de evaluare a activității de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale - de pe siteul anmdm.ro – atașat (Anexa 5), sens în care, contestatorul subliniază faptul că, acest Ofertant nu deține Aviz de funcționare și nu a fost evaluat pentru niciun dispozitiv medical.

Așadar, contestatorul apreciază că, nu se poate pune problema egalității de tratament atunci când un ofertant a fost evaluat pentru activitățile de service (în cazul pentru 5 grupe de dispozitive medicale din 9 grupe posibile, conform info site anm.ro) și altul nu a fost evaluat pentru niciun dispozitiv.

3. Autoritatea competentă în materia avizării activităților de service, instalare și mentenanță este, după cum se arată, ANMDM: Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care a publicat pe site-ul administrat, la secțiunea Avize de Funcționare - punctul său de vedere cu referire la modificarea legislativă apărută în septembrie 2021 – atașat - prin care se menționează: „Se recomandă operatorilor economici care externalizează activitatea de reparare la producător sau la un terț autorizat al producătorului să transmită Contractul de prestări servicii de reparare sau Contractul de mandat, atunci când solicită avizarea activităților de instalare și/sau de mentenanță dispozitive medicale, în vederea emiterii unui aviz de funcționare sau în vederea reînnoirii avizului

de funcționare deținut sau în vederea modificării avizului de funcționare deținut"(Anexa 4).

În consecință, contestatorul subliniază următoarele:

- În cazul procedurii de achiziție prin Caietul de Sarcini este solicitat foarte clar prezentarea Avizului de funcționare emis de Ministerul Sănătății pentru activitatea de service.

- Nicio modificare nu a survenit pe durata procedurii de achiziție în privința cerințelor din caietul de sarcini.

- Punctul de vedere al ANMDM este în sensul în care atunci când solicită avizarea activităților de instalare și/sau de mentenanță dispozitive medicale operatorul economic transmite și Contractul de prestări servicii de reparare sau Contractul de mandat.

- Este evident că pentru a nu se încălca în mod esențial principiile egalității de tratament și transparenței, trebuie să existe un criteriu unitar de evaluare pentru toți participanții, și anume cel al existenței Avizului de funcționare.

- Producătorul nu este nici terț susținător și nici subcontractant în procedura astfel că susținerile autorității conform cărora declarațiile depuse de ,,,,,SRL reprezintă un angajament ferm sunt nefondate.

În conformitate cu Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, și pentru evitarea creării unui precedent abuziv și ilegal privind folosirea acestei metode de asigurare a serviciilor de mentenanță și reparații, fără a avea Aviz de funcționare precum și în vederea asigurării liberei concurențe și tratamentului egal al participanților la procedură, contestatorul solicită:

- Anularea Comunicării rezultatului procedurii nr. 19198/12.05.2022 - pentru lotul 11;

- Anularea parțială a Raportului procedurii nr. 19172/12.05.2022 - pentru lotul 11;

- Reevaluarea ofertei depuse de către ,,,,,SRL;
- Obligarea autorității contractante la emiterea unui alt Raport al procedurii pentru lotul 11, cu luarea în considerare a celor menționate în Contestație cu respectarea prevederilor legale în materie - astfel încât să se asigure un tratament egal tuturor participanților.

În anexă, au fost depuse următoarele documente:

1. Declarație pe propria răspundere ,,,,,SRL - Anexa 1
2. Declarație Shenzhen Enmind Technology Co. Ltd. - Anexa 2;
3. Declarație Shenzhen Enmind Technology Co. Ltd. - Anexa 3;
4. Articol de pe site anm.ro referitor la externalizarea serviciilor de service către Producător - Anexa 4;

5. Opis cu documentația necesară pentru evaluarea furnizorilor de instalare, reparare, mentenanță dispozitive medicale - de către ANMDM în cazul operatorilor de astfel de servicii- Anexa 5;

6. Extras din caietul de sarcini - pagina 8 - Anexa 6.

Prin adresa nr. , înregistrată la CNSC cu nr. , autoritatea contractantă a formulat punct de vedere la răspunsul nr. al contestatorului, formulat în susținerea Contestației prin care aceasta

aduce noi argumente în motivarea solicitărilor formulate cu privire la rezultatul proceduri, considerându-le nefondate, solicitând respingerea tuturor solicitărilor, din următoarele considerente:

Referitor la punctul 1 al răspunsului, autoritatea contractantă apreciază că, din formularea argumentului reiese că produsele oferite au un rol esențial în tratamentul oferit pacienților, trebuie menționat că procedura de achiziție deschisă a avut ca obiect Furnizare dotări echipamente medicale LOT 11: Infuzomate (pompe volumetrice), respectiv un dispozitiv utilizat ca o piesă din mecanismul de acordare a îngrijirii medicale. Dar, indiferent de tipul echipamentului oferit, Comisia de evaluare a tratat cu aceeași atenție fiecare ofertă în parte, întrucât scopul final este acela de a asigura dotarea Unității de Primire Urgențe din cadrul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii- ,,,, cu cele mai bune echipamente medicale.

Autoritatea contractantă învederează că, insinuarea neconformității produselor oferite de societatea ,,,,nu își regăsește motivarea în prezenta procedură, întrucât a contestat posibilitatea ofertantului declarat câștigător de a asigura instalarea și punerea în funcțiune a produselor, nicidecum neconformitatea acestora cu cerințele cuprinse în caietul de sarcini.

Referitor la cel de-al doilea punct al răspunsului formulat de, autoritatea precizează faptul că ofertantul ,,,,nu a insinuat că declarațiile Producătorului depuse în procedură, înlocuiesc avizul ANMDM, ci a prezentat documentele necesare dovedirii situației exceptate de la cerința deținerii avizului, în care se află. Mai mult decât atât, prevederile Legii nr. 101/2016 permit realizarea activităților de instalare și punere în funcțiune a echipamentelor medicale, în mod direct de către Producător, chiar în lipsa avizului menționat.

În aplicarea principiului de drept "Ubi lex non distinguit, nec nos distinguere debemus" (unde legea nu distinge, nici personal nu trebuie să distingem), autoritatea apreciază că nu suntem în măsură a adăuga condiții suplimentare privind desfășurarea unei activități exceptate, în mod legal, de la regula impusă de normele legale. Astfel, în condițiile date, autoritatea apreciază că, nu e important prin cine desfășoară Producătorul activitatea de service, finalitatea este că instalarea și punerea în funcțiune a produselor se realizează de către Producător, pe responsabilitatea sa, fiind incidentă situația de excepție prevăzută de art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006. Astfel, autoritatea susține că, Ofertantul ,,,,nu trebuie să dețină avizul ANMDM, dacă service-ul se realizează de către Producător.

În cuprinsul recomandării ANMDM, invocată de însuși contestator, autoritatea arată că, se definește noțiunea de "instalare" ca fiind activitatea de "montare a unui dispozitiv medical, conform instrucțiunilor de la producător, de către persoana tehnică instruită în acest sens și desemnată de către operatorul economic angajator să presteze această activitate de instalare", întrucât, din documentul invocat reiese că toate activitățile care sunt avizate de ANMDM trebuie să se realizeze în condițiile

și conform instrucțiunilor producătorului. Mai mult, tot acesta desemnează persoanele care asigură instalarea. Autoritatea contractantă menționează faptul că, nu poate emite decizii ori pretenții cu privire la persoanele desemnate de către Producător ca, în numele său, să asigure activitatea de instalare și punere în funcțiune, atunci când activitatea menționată se realizează sub responsabilitatea acestuia.

De asemenea, autoritatea subliniază faptul că, în cuprinsul opiniei ANMDM se recomandă prezentarea contractului încheiat între solicitantul avizului și producător în procedura de avizare, în relație cu ANMDM, iar nu în procedura de achiziție publică.

Referitor la mențiunea contestatorului potrivit căreia „în cazul prezentei proceduri de achiziție prin Caietul de Sarcini este solicitat foarte clar prezentarea Avizului de funcționare emis de Ministerul Sanatatii pentru activitatea de service”, autoritatea precizează faptul că, în calitate de autoritate contractantă, la elaborarea documentației de atribuire se enunță regula impusă de lege, iar nu situația de excepție. Nu este previzibil în momentul elaborării documentației că vor fi incidente situațiile exceptate de lege, dar, în contextul apariției unor asemenea situații, nu este permisă discriminarea ofertanților care se află sub incidența prevederilor art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006.

Autoritatea apreciază că susținerea contestatorului potrivit căreia criteriul de evaluare aplicat neunitar de Comisie este cel al existenței avizului de funcționare, este incorectă, întrucât criteriul de evaluare stabilit este posibilitatea asigurării service-ului, instalării și a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale, iar nu simpla deținere a avizului.

Avizul reprezintă, după cum se arată, dovada - potrivit legii naționale - că ofertantul, care nu este și producător, poate asigura activitățile solicitate, situația de excepție fiind reglementată tocmai pentru a acoperi împrejurările în care service-ul, instalarea și punerea în funcțiune sunt oferite de către producător și care poate fi o persoană juridică română, caz în care se vor aplica prevederile legislației naționale, sau poate fi persoană juridică străină, fiindu-i aplicabile prevederile legislației din țara de proveniență.

Mai mult, autoritatea arată că, în cuprinsul Notelor de bune practici, document emis de ANAP, se menționează următoarele: *"furnizorul doar pune la dispoziția contractantului principal sau chiar subcontractantului produse sau servicii, după caz, fără a interveni în desfășurarea unor etape din acel contract, nefiind astfel implicat direct în executarea contractului de achiziție publică"; "în cazul furnizorului, accentul cade pe punerea la dispoziție a produselor/serviciilor, acceptat fiind și că furnizorul le poate instala ori amplasa"*.

Totodată, autoritatea subliniază faptul că, potrivit alin. (2) al art. 15 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: „Părțile au

obligatia de a expune situatia de fapt la care se referă pretentiile și apărările lor în mod corect și complet, fără a denatura sau omite informațiile care le sunt cunoscute." Așadar, autoritatea apreciază că, din documentele depuse de către contestator la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor, reiese cu claritate faptul că acesta a omis, cu intenție și în repetate rânduri, să prezinte situația de excepție prevăzută de lege, făcând complet abstracție de aceasta și mai mult, insinuând chiar o neglijență a Comisiei de evaluare și un comportament fraudulos al ofertantului declarat câștigător. În condițiile date, autoritatea opinează că nu și-a îndeplinit în mod conform obligațiile ce îi revin în cadrul procedurii administrativ-jurisdicționale prevăzută de Legea nr. 101/2016.

Drept consecință, astfel cum reiese din documentația depusă la punctul de vedere formulat, autoritatea contractantă consideră că, comisia de evaluare a depus toate diligențele necesare asigurării că ofertantul declarat câștigător îndeplinește toate condițiile cerute prin documentația de atribuire, coroborată cu dispozițiile legale aplicabile, motiv pentru care, reiterează solicitarea privind respingerea Contestației formulată de societatea SRL, ca nefondată.

Contestatorul a constituit cauțiunea în sumă de 3.330,73 ron, conform art. 61¹ din Legea nr. 101/2016, fiind depusă recipisa de consemnare nr. , emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, la data de .

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului având ca obiect „Furnizare dotări echipamente medicale necesare implementării proiectului «Dotarea Unității de Primire Urgențe din cadrul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii-,,,,,»", cod CPV 33100000-1, în referire la Lot 11 Infuzomate (Pompe volumetrice), elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând, în SICAP, anunțul de participare nr. , criteriul de atribuire fiind „cel mai bun raport calitate-preț”.

Prin raportul procedurii nr. , pentru Lotul 11 - Infuzomate (Pompe volumetrice), autoritatea contractantă a întocmit clasamentul ofertelor, oferta depusă de SC ,,,,,SRL clasându-se pe locul I, având 100 de puncte, oferta contestatorului SRL, clasându-se pe locul II, având 73,55 puncte.

Împotriva rezultatului procedurii comunicat prin adresa nr. , pentru Lotul 11, SC SRL a depus contestația în cauză ce formează obiectul dosarului nr. .

Pe fondul contestației formulate de SC SRL, Consiliul retine următoarele:

Contestatorul critica decizia autorității contractante de a declara admisibilă oferta depusă de SC ,,,,,SRL pentru lotul 11 Infuzomate (Pompe volumetrice), susținând că aceasta nu îndeplinește anumite cerințe din caietul de sarcini, și anume:

„Se va face dovada că exista un service autorizat pentru fiecare tip de aparat cu aviz de funcționare pentru activitatea de service emis de Ministerul Sănătății și autorizații/diplome training/alte documente sau autorizații de la producător sau terțe persoane autorizate pentru personalul implicat în activitatea de service" ;„Transportul, instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului se realizează cu personal specializat și cad în sarcina furnizorului și nu implică costuri suplimentare pentru beneficiar, fiind incluse în oferta financiară. Instalare și punere în funcțiune de către personal autorizat și instruit de producător"

Acesta sustine ca ofertantul SC „„„„SRL nu detine AVIZ de Funcționare emis de Ministerul Sănătății pentru Pompe Volumetrice, menționand că Activitatea de avizare în domeniul Dispozitivelor medicale este reglementată de Legea nr. 95/2006 titlul XIX „Dispozitive medicale" și de Ordinul nr. 566/2020 cuprinzând normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale.

Consiliul retine ca, referitor la aspectele criticate de SC „„„„„ SRL, autoritatea contractanta i-a solicitat clarificari ofertantului SC „„„„„SRL prin adresa nr. , urmare procesului-verbal nr. , iar ofertantul a raspuns in termenul legal, dupa cum urmeaza:

*„Instalarea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale oferate vor fi realizate de către producător în temeiul Legii 95/2006 și al Ordinului nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, care a abrogat Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, **referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale**, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 736 din 22 septembrie 2016, cu modificările și completările ulterioare **prin intermediul persoane autorizate în mod expres și instruite de acesta, nominalizate**, astfel cum este indicat în mod expres în documentul intitulat "Declarație pe proprie răspundere service autorizat".*

Mentenanța corectivă în perioada de post-garanție a dispozitivului medical ofertat va fi realizată de către producător în temeiul Legii 95/2006 și al Ordinului nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, care a abrogat Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 736 din 22 septembrie 2016, cu modificările și completările ulterioare prin intermediul persoane autorizate în mod expres și instruite de acesta, nominalizate, astfel cum este indicat în mod expres în documentul intitulat "Declarație pe proprie răspundere

service autorizat". Menținanța preventivă a echipamentelor medicale oferite va fi realizată de către producător în temeiul Legii 95/2006 și al Ordinului nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, care a abrogat Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 736 din 22 septembrie 2016, cu modificările și completările ulterioare prin intermediul persoane autorizate în mod expres și instruite de acesta, nominalizate, astfel cum este indicat în mod expres în documentul intitulat "Declarație pe proprie răspundere service autorizat".

Consiliul reține, totodată, ca potrivit art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, **este prevăzută excepția de la avizarea activităților de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, în situația în care acestea se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități.**

Ținând cont de prezentarea de către ofertantul SC „„„„SRL a "Declarației pe proprie răspundere" (pag 239 din dosarul achiziției publice) din care reiese faptul că *"punerea în funcțiune/instalarea, menținanța și repararea echipamentului medical ce formează obiectul procedurii de achiziție publică va fi realizată de către producătorul acestuia, Co. Ltd.",* prin persoanele împuternicite și instruite în mod expres pentru îndeplinirea activităților descrise, Consiliul apreciază ca oferta SC „„„„SRL îndeplinește, potrivit prevederilor legale, cerințele caietului de sarcini.

Sustinerea contestatorului potrivit căreia *„producătorul nu este parte în procedură, acesta nefiind nici subcontractant declarat și nici terț susținător”* nu are nicio relevanță în speta deoarece excepția prevăzută de lege, mai sus menționată, se referă explicit la producătorul dispozitivului medical.

De asemenea, nici susținerea contestatorului cu privire la inexistența unui angajament ferm al producătorului, prin care acesta se obligă/își asumă să efectueze partea de instalare, instruire și service, nu este reală, întrucât un astfel de angajament a fost depus având următorul conținut: *„Am luat la cunoștință despre condițiile caietului de sarcini din cadrul licitației organizate de Consiliul Județean, anunț nr. și vom îndeplini toate cerințele privitoare la instalare, instruirea personalului desemnat, service-ul dispozitivului în perioada de garanție și menținanță preventivă fără vreun cost pentru beneficiar și indiferent de evoluția relației noastre de parteneriat cu SC „„„„SRL" (pag 249 din dosarul achiziției publice).*

În concluzie, Consiliul apreciază ca cerințele din caietul de sarcini cu privire la service-ul autorizat pentru fiecare tip de aparat și la serviciile

conexe (transportul, instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului) sunt îndeplinite în mod legal de ofertantul SC „„„„SRL potrivit prevederilor art. 926 alin. (2) teza a II-a din Legea nr. 95/2006, iar decizia autorității contractante de a declara admisibilă oferta acestuia pentru lotul 11 Infuzomate (Pompe volumetrice), este întemeiată.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.

.....