

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. 2407/C1/1940

Data: 01.11.2021

Prin contestația nr. 692/29.07.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 39564/29.07.2021, formulată de SC SRL, cu sediul în, înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare RO, împotriva comunicării rezultatului procedurii nr. 5057/19.07.2021 și a raportului procedurii nr. 4990/15.07.2021 emise de către, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, str. 4, județul, în cadrul procedurii licitație deschisă, organizată pentru atribuirea contractului de furnizare având ca obiect „Achiziționarea de echipamente medicale pentru anestezie și terapie intensivă în cadrul proiectului consolidarea capacității de gestionare a crizei sanitare Covid 19 de către, cod CPV: 33195110-7, s-a solicitat:

- să se constate că propunerea sa tehnică a fost elaborată cu respectarea tuturor cerințelor minime și obligatorii stabilite prin documentația de atribuire, fiind conformă cu standardele aplicabile;

- să se constate că autoritatea contractantă a procedat la evaluarea improprie a ofertei sale apreciind fără niciun fundament că aceasta nu ar satisface în mod corespunzător cerințele stabilite prin documentația de atribuire;

- să se dispună măsuri de remediere constând în obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei depuse de contestator pentru lotul 6;

- pe cale de consecință, obligarea autorității contractante la anularea raportului procedurii nr. 4990/15.07.2021 în ceea ce privește lotul 6. „Paturi ATI și Noptiere”, inclusiv a actului administrativ nr. 5057/19.07.2021, intitulat „Comunicare privind rezultatul procedurii de atribuire”, respectiv la anularea tuturor actelor administrative prin care s-a stabilit că oferta sa este neconformă și acceptarea ofertei sale pentru următoarea etapă de evaluare, respectiv evaluarea financiară;

- anularea deciziei de anulare a procedurii de achiziție aferentă lotului 6.

În luarea deciziei, **CONSILIUL**, legal investit, a avut în vedere următoarele:

În fapt, contestatorul precizează că în urma finalizării procesului de evaluare a ofertelor, în data de 20.07.2021, autoritatea contractantă a postat în SICAP raportul procedurii nr. 4990/15.07.2021 unde s-a constatat că, în urma evaluării propunerilor tehnice, oferta sa a fost declarată neconformă întrucât nu îndeplinește în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini. De asemenea, în data de 19.07.2021 ora 23:48, a fost postat în SICAP actul administrativ nr. 5057/19.07.2021, intitulat „Comunicare privind rezultatul procedurii de atribuire”, prin care i s-a comunicat că pentru lotul nr. 6 procedura a fost anulată, deoarece nu a fost depusă nicio ofertă admisibilă.

Contestatorul susține că nu poate fi de acord cu decizia adoptată de autoritatea contractantă în ceea ce privește declararea ofertei sale ca neconformă.

Consideră nelegal și netemeinic motivul pentru care oferta sa a fost declarată neconformă, respectiv: „nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini” - neîndeplinire cerințe tehnice nr. 57/ paturi ATI - 35/noptiere, motivat faptul ca nu a fost depus certificat de marcaj european (CE mark) sau echivalent.

Cu privire la acest aspect arată că prin caietul de sarcini, se solicita:

„Noptiere

- 35. Certificat de marcaj european (CE mark) sau echivalent
- documentul se va prezenta în copie lizibilă cu mențiunea „conform cu originalul”.

Paturi

- 57 Certificat de marcaj european (CE mark) sau echivalent.
- documentul se va prezenta in copie lizibila cu mențiunea „conform cu originalul”.

De asemenea, precizează că în fișa de date și în caietul de sarcini se specifică:

„Orice mențiune cu privire la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice, comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa

oricărora dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor va fi interpretată cu mențiunea «sau echivalent».

Contestatorul arată că Lotul 6 este format din două poziții, și anume: 1. PATURI ATI - 3 bucăți și 2. NOPTIERE - 5 bucăți.

Referitor la lotul 6 poziția 1 - a oferit PATURI ATI, model NEXO, produs de Famed Zywiec/Polonia, iar pentru îndeplinirea cerinței - marcaj CE, a depus declarația de conformitate a producătorului o dată cu încărcarea propunerii tehnice în SEAP, patul oferit fiind dispozitiv medical încadrat în clasa 1 (risc scăzut), (a se vedea anexa nr. 4-pag. 75) „Declaration of Conformity no. 32/2019.

Referitor la lotul 6 poziția 2 - a oferit Noptiere, Model: HC7215, Producător: Givas/Italia, iar pentru îndeplinirea cerinței - marcaj CE, a depus declarația de conformitate a producătorului o dată cu încărcarea propunerii tehnice în SEAP, noptiera oferită nu este clasificată de către producător ca fiind dispozitiv medical (deoarece poate fi utilizat în mai multe domenii, nu doar în cel medical), produsul oferit este conform cu Directiva 2001/95/CE privind siguranța generală a produselor (a se vedea anexa nr. 4-pag. 78).

Contestatorul susține că pentru îndeplinirea cerinței „Certificat de marcaj european (CE mark) este suficientă prezentarea Declarației de conformitate eliberată de către producător. Certificarea de produs sau marcajul CE reprezintă finalitatea procesului de evaluare a conformității desfășurat de producător pentru a verifica dacă cerințele specifice legate de un produs au fost respectate. Obiectivul principal al procedurii de evaluare a conformității este de a demonstra că produsele introduse pe piață sunt conforme cu cerințele cuprinse în dispozițiile legislației relevante. Evaluarea conformității este responsabilitatea producătorului.

Directiva 2001/95/CE privind siguranța generală a produselor are scopul de a garanta, în întreaga UE, un nivel ridicat de siguranță pentru bunurile de consum care nu intră sub incidența unei legislații UE de armonizare sectorială.

Astfel arată că „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că produsul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația comunitară de armonizare care prevede aplicarea sa pe produs.

Contestatorul arată că în data de 05.07.2021, autoritatea contractantă i-a transmis solicitarea de clarificări nr. 4695, prin care i-a solicitat prezentarea Certificatului de marcaj European (CE Mark) deoarece în cadrul propunerii tehnice autoritatea pretinde că a declarat că nu este cazul să poarte marcaj CE și că nu aduce dovezi în acest sens.

Având în vedere că la punctul 57, aferent pentru poziția paturi ATI, a menționat că nu este cazul de prezentare a documentului solicitat, contestatorul susține că a încercat să explice autorității contractante motivul pentru care nu este necesar prezentarea acestui document, Declarația de conformitate fiind singura și cea mai în măsură să dovedească conformitatea produsului.

După cum se poate observa, în print screen-ul din propunerea tehnică punctul 57, contestatorul susține că a menționat că nu este cazul să fie prezentat Certificatul de marcaj CE deoarece echipamentul oferat este produs de clasa 1, în niciun caz nu a declarat că nu este necesar să poarte marcaj CE, așa cum pretinde autoritatea contractantă.

În data de 09.07.2021, prin adresa nr. 632, contestatorul susține că a răspuns la solicitarea de clarificări, după cum urmează:

„RĂSPUNS SOLICITARE:

Subscrisa a indicat în propunerea tehnică următoarele:

57. (.....)

Nu este cazul. Este produs de Clasa 1 conform „Regulii 12”, clasificarea fiind executată în concordanță cu Anexa IX din prezenta directivă.

58. (.....)

Declarație de conformitate a producătorului cu directiva 93/42/EEC sau echivalent, emis de Famed Zywiec Sp.z&o. cu nr. 32/2019.

Dispozitivele medicale sunt clasificate în Clasa I, Clasa IIa, Clasa IIb și Clasa III, așa cum este prevăzut în Anexa IX a Directivei 93/42/EEC din cauza mării diversități a dispozitivelor medicale. Cerințele aplicabile depind de clasificarea și de utilizarea prevăzută/intenționată a respectivului dispozitiv medical.

În procesul de evaluare a conformității, în majoritatea cazurilor, cu excepția Clasei I, este necesară implicarea unui organism notificat în UE pentru evaluarea conformității pentru acest domeniu, înainte de a se putea aplica marcajul CE.

Pentru dispozitivele din Clasa I, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, în scopul aplicării marcajului CE, producătorul urmează procedura menționată în anexa VII și întocmește Declarația UE de Conformitate cerută, înainte de introducerea pe piață a dispozitivului. Pentru Clasa dispozitive medicale nu este necesară implicarea unui organism notificat, se va prezenta doar Declarația de

Conformitate emisă de către producător, fără Certificat CE, nefiind aplicabil în situația dată.

Subscrisa a depus Declarație de Conformitate emisă de către producător, iar dispozitivul medical este de clasa 1, din acest motiv a menționat „nu e cazul” pentru prezentarea Certificatului CE care se emite de către organisme notificate în acest sens. Acest lucru nu înseamnă că echipamentul nu poartă marcaj CE, ci marcajul CE este dovedit de Declarația de conformitate emisă de către producător.

În procesul de evaluare a conformității, în majoritatea cazurilor, cu excepția Clasei I, este necesară implicarea unui organism notificat în UE pentru evaluarea conformității pentru acest domeniu, înainte de a se putea aplica marcajul CE. Organismul notificat emite Certificatul CE, atunci când este cazul.

În concluzie echipamentul oferit poartă marcaj CE, lucru dovedit de Declarația de conformitate depusă, emisă de către producător”.

Contestatorul susține că prin răspunsul oferit a comunicat autorității contractante că fiind dispozitiv de clasa 1 este imposibil să prezinte Certificat CE, deoarece singurul document care atestă conformitatea produsului, respectiv marcajul CE este declarația de conformitate, document depus o dată cu propunerea tehnică „Declaration of Conformity no. 32/2019”, ba mai mult și în cerința din caietul de sarcini, cât și în fișa de date se specifica sintagma „sau echivalent”.

În opinia contestatorului, Declarația de conformitate este singurul document ce se impune a fi emis de către standardele naționale și europene pentru produsul oferit de către el, iar prin prezentarea acestuia reiese îndeplinirea următoarelor cerințe solicitate în caietul de sarcini:

- „Echipamentul să aibă marcaj de conformitate CE (conformitate europeană) sau echivalent;
- Certificat de marcaj european (CE mark) sau echivalent - documentul se va prezenta în copie lizibilă cu mențiunea „conform cu originalul”;
- Declarație de conformitate a producătorului cu directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale sau echivalent - documentul se va prezenta în copie lizibilă cu mențiunea „conform cu originalul”.

Consideră că autoritatea contractantă nu a verificat legislația în acest sens, neștiind că:

- pentru dispozitivele medicale de clasa I (paturile medicale oferite) este necesară doar prezentarea Declarației de conformitate emisă de către producător, pentru a dovedi că produsul respectă toate cerințele relevante înainte de a-i aplica marcajul CE;

- pentru echipamentele care au utilizare în mai multe domenii (noptierele) este necesară doar prezentarea Declarației de conformitate emisă de către producător, pentru a dovedi că produsul respectă toate cerințele relevante înainte de a-i aplica marcajul CE.

Astfel, arată că Autoritatea de supraveghere a pieței pentru dispozitive medicale este Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, iar în relația cu aceasta, pentru dispozitivele medicale clasificate în clasa I, i se solicită doar Declarația de Conformitate emisă de către producător, nu și certificatul de marcaj european (CE Mark), ba mai mult pe site-ul ANMDM, este precizat că „Producătorul de dispozitive clasa I este responsabil pentru evaluarea conformității în vederea aplicării marcajului de conformitate CE”, nu trebuie emis de către un organism notificat.

De asemenea, precizează că la momentul depunerii ofertei, era în vigoare Directiva 93/42/EEC, însă începând cu data de 26 mai 2021 a fost abrogată de REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, însă și în noul regulament este prevăzută această regulă:

„Art. 60. Ca regulă generală, procedura de evaluare a conformității pentru dispozitivele din clasa I ar trebui să fie efectuată pe răspunderea exclusivă a producătorului, având în vedere nivelul mic de vulnerabilitate asociat cu astfel de produse. Pentru dispozitivele din clasele IIa, IIb și III, ar trebui să fie obligatoriu un nivel adecvat de implicare a unui organism notificat”.

Contestatorul solicită Consiliului să constate că nu poate fi reținut ca motiv de respingere a unei oferte faptul că nu a prezentat un document ce nu se impunea a fi emis, motiv pentru care solicită să se admită criticile formulate sub acest aspect.

În condițiile prezentate, consideră că analiza ofertei SC SRL s-a realizat cu maximă superficialitate, deoarece Declarațiile de conformitate sunt documente echivalente pentru verificarea îndeplinirii „marcajului CE”, singurul care ar putea emite Certificatele de conformitate CE ar fi un organism notificat, însă nu se aplică în cazul produselor ofertate de el, așa cum a arătat mai sus.

Față de cele de mai sus menționate, solicită Consiliului să admită contestația astfel cum este formulată și să dispună măsuri de remediere constând în anularea raportului procedurii nr. 4990/15.07.2021 și a comunicării nr. 5057/19.07.2021 și a oricăror acte prin care a fost declarată neconformă oferta depusă de către SC SRL și să oblige autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei sale și declararea acesteia conformă, anularea deciziei de anulare a procedurii de achiziție aferentă lotului 6, precum și acceptarea ofertei sale pentru următoarea etapă de evaluare, respectiv, evaluarea financiară.

Anexat contestației în original SC SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207389108/1, tranzacția: 1110742739/1907580134 din data de 29.07.2021, emisă de CEC Bank – Sucursala Pitești, în valoare de 1.750,00 lei.

Prin adresa nr. 5440/04.08.2021, înregistrată la Consiliu sub nr. 40667/04.08.2021, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere cu privire la contestație, prin care solicită respingerea contestației.

Autoritatea contractantă consideră că a procedat în mod corect la respingerea ofertei contestatorului, statuată în raportul procedurii nr. 4990/15.07.2021 și comunicarea rezultatului procedurii nr. 5057/19.07.2021 având în vedere următoarele motive:

A. Potrivit fișei de date a achiziției, secțiunea IV.4.1 „Modul de prezentare al propunerii tehnice”, punctul 14, și caietului de sarcini, capitolul 9. Modul de completare a propunerii tehnice, punctul 14, s-a statuat în mod clar că propunerea tehnică este compusă din următoarele elemente:

„14. Propunerea tehnică încărcată de ofertant în SEAP, până la termenul-limită pentru primirea ofertelor va cuprinde, obligatoriu, următoarele elemente:

1. Oferta tehnică - completată în așa fel încât să reflecte asumarea de către ofertant a TUTUROR cerințelor/obligațiilor prevăzute în caietul de sarcini și Fișa de date a achiziției - (a se vedea formularul nr. 9 din Secțiunea V „Formulare și modele de documente” a documentației de atribuire).

Astfel, ofertantul poate include în oferta tehnică orice informații considerate esențiale cu privire la echipamentul ofertat, dar este obligat să facă referire minim la cerințele/obligațiile prevăzute de autoritatea contractantă în capitolele 3- 4-5 din caietul de sarcini”.

B. Potrivit fișei de date a achiziției, secțiunea VI.3 „Informații suplimentare”, punctele 3 și 4 s-au statuat în mod clar următoarele:

„3. neîndeplinirea tuturor cerințelor minimale menționate în caietul de sarcini atrage declararea ca „neconformă” a ofertei, în conformitate cu prevederile în baza art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016,

produsul oferat „nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini” și respingerea ofertei.

4. oferta tehnică și financiară trebuie să conțină referințe la toate specificațiile tehnice și de altă natură menționate în caietul de sarcini, în caz contrar oferta va fi descalificată”.

De asemenea, arată că prevederile menționate la punctul 3 de mai sus se regăsesc și în caietul de sarcini, capitolul 1. „Introducere”, alin. 4: „Neîndeplinirea TUTUROR cerințelor minimale menționate în caietul de sarcini atrage declararea ca „neconformă” a ofertei, în conformitate cu prevederile art. 137 al. (3) lit. a din HG nr. 395/2016 - produsul oferat „nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini” și respingerea ofertei”.

Autoritatea contractantă precizează că autorul contestației sau alți posibili ofertanți nu au contestat în termenul prevăzut de legislația în vigoare în materie, documentația de atribuire, astfel încât autoritatea contractantă este obligată să evalueze ofertele în conformitate cu documentația de atribuire valabilă la momentul depunerii ofertei.

Astfel, arată că anunțul de participare cu documentația de atribuire aferentă a fost publicat în SEAP la data de 11.01.2021, cu termen de depunere a ofertelor 11.02.2021, ulterior prelungit până la data de 08.03.2021.

În toata aceasta perioadă nu au existat solicitări de clarificări, nici de la contestator, nici de la alți ofertanți, sub aspectul necesității modificării/eliminării cerinței referitoare la „certificatul de marcaj european (CE mark) sau echivalent” din caietul de sarcini aferent paturilor ATI și noptierelor.

Singurele solicitări de clarificări primite în cadrul procedurii ce cuprinde 8 loturi, au vizat aspecte privind cerințe tehnice pentru lotul nr. 3, poziția 3.3, ce sunt reflectate în răspunsul consolidat nr. 1054/10.02.2021.

Prin urmare susține că absența certificatului de marcaj european (CE mark) a fost sancționată de comisia de evaluare pentru toți ofertanții participanți la procedură la lotul nr. 6, a căror ofertă a ajuns în etapa de evaluare a propunerilor tehnice, aplicându-se astfel principiul tratamentului egal pentru toți ofertanții.

Pe de altă parte, absența acestui certificat a fost sancționată de comisia de evaluare și la alte loturi din procedură, respectiv loturile nr. 5

și 8 unde se regăsește aceeași situație - neprezentarea certificatului CE solicitat.

În același timp, autoritatea arată că prin caietul de sarcini s-au solicitat 2 documente distincte „Certificat de marcaj european (CE mark) sau echivalent” și Declarație de conformitate a producătorului cu directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale sau echivalent, care nu pot fi considerate echivalente între ele, fiind emise de organisme diferite.

Pe cale de consecință, apreciază în continuare ca legală descalificarea ofertei depusă de SC SRL pentru motivele enumerate în raportul procedurii și comunicarea rezultatului procedurii și solicită respingerea contestației așa cum a fost ea formulată.

Prin adresa nr. 725/06.08.2021, înregistrată la CNSC sub nr. 41210/ 06.08.2021, contestatorul transmite Concluzii scrise prin care solicită respingerea apărărilor autorității contractante și admiterea contestației.

În concret, față de apărările invocate de autoritatea contractantă, contestatorul precizează următoarele:

Produsele ofertate au marcaj CE, așa cum reiese din Declarațiile de conformitate depuse, emise de către producătorii echipamentelor, acest lucru fiind expus și autorității contractante prin răspunsul înaintat în urma solicitării de clarificări.

În susținere invocă comunicarea Comisiei 2016/C 272/01 intitulată „«Ghidul albastru» din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele”, JO C 272, 26.7.2016, din care redă punctele 4.4 și punctul 5.1.3.

Susține că autoritatea contractantă nu poate înțelege că este suficient a dovedi că produsele ofertate poartă marcaj CE, prin prezentarea doar a declarației de conformitate, nefiind posibilă și nici necesară emiterea Certificatului de marca CE, din următoarele motive:

- paturile medicale ofertate sunt dispozitive medicale de clasa I, pentru care este necesară doar prezentarea Declarației de conformitate emisă de către producător, pentru a dovedi că produsul respectă toate cerințele relevante înainte de a-i aplica marcajul CE, deoarece așa cum a demonstrat în contestație;

- noptierele medicale ofertate sunt echipamente care au utilizare în mai multe domenii, evaluarea de către producător fiind realizată conform Directivei 2001/95/CE privind siguranța generală a produselor, și în acest caz este necesară doar prezentarea Declarației de conformitate emisă de către producător, pentru a dovedi că produsul respectă toate cerințele relevante înainte de a-i aplica marcajul CE.

De asemenea, precizează că noptiera medicală ofertată este clasificată ca fiind de risc scăzut, iar singurul document care poate fi

emis pentru a dovedi că produsul respectă toate cerințele relevante înainte de a-i aplica marcajul CE, este Declarația de conformitate depusă.

Mai mult, arată că însuși producătorul i-a transmis o declarație unde menționează că noptiera ofertată este produs cu risc scăzut și nu are nevoie de verificarea de către un organism certificat, respectiv emiterea Certificatului de marcaj CE, fiind suficientă prezentarea Declarației de Conformitate emisă de către acesta.

Totodată susține că pe site-ul oficial al Uniunii Europene <https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers> se poate verifica care sunt produsele care au obligația să fie evaluate de un organism certificat și pentru care trebuie să fie emis Certificat de calitate (marcaj CE), iar categoriile produselor oferite de contestator nu se regăsesc.

Față de cele prezentate contestatorul solicită admiterea contestației așa cum a fost formulată.

Prin adresa nr. 6867/08.10.2021, înregistrată la CNSC sub nr. 53388/12.10.2021, ... transmite dosarul achiziției.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, **CONSILIUL constată următoarele:**

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect „Achiziționarea de echipamente medicale pentru anestezie și terapie intensivă în cadrul proiectului consolidarea capacității de gestionare a crizei sanitare Covid 19 de către”, cod CPV: 33195110-7, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. CN1027595/11.01.2021, conform căruia valoarea estimată a procedurii este 1.045.416,73 lei. Conform cap. II.2.5 din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „prețul cel mai scăzut”.

Având a se pronunța conform principiului disponibilității strict cu privire la aspectele cu care a fost investit în mod legal de SC SRL și ținând seamă că obiectul contestației formulate îl constituie decizia autorității contractante în cadrul lotului 6 de respingere a ofertei contestatorului ca neconformă deoarece nu satisface cerința caietului de sarcini privind „certificatul de marcaj european (CE mark) sau echivalent” Consiliul îl va analiza prin raportare atât la cerințele documentației de atribuire cât și legislația specifică în materie.

Astfel, potrivit caietului de sarcini aferent lotului 6 având ca obiect – paturi și noptiere, autoritatea contractantă a indicat la **pct. 57** (pentru paturi) respectiv **pct. 35** (pentru noptiere) din tabel, cerința: „*Certificat de marcaj european (CE mark) sau echivalent – documentul se va prezenta în copie lizibilă cu mențiunea „conform cu originalul”, iar la **pct. 58** (pentru paturi) și **pct. 36** (pentru noptiere) s-a solicitat: „Declarație de conformitate a producătorului cu directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale sau echivalent – documentul se va prezenta în copie ilizibilă cu mențiunea «conform cu originalul»”.*

Din economia celor mai sus redată rezultă în mod clar că operatorii economici trebuiau să întreprindă anumite demersuri și să depună anumite documente/înscrisuri, care să probeze cerințele mai sus menționate, în speța dedusă judecății având obligația de a prezenta **2 (două) documente distincte**, respectiv atât un „*Certificat de marcaj european (CE mark) sau echivalent*” cât și o „*Declarație de conformitate a producătorului cu directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale sau echivalent*”.

Referitor la semnificația celor 2 documente distincte anterior menționate, Consiliul reține incidența prevederilor art. 5 și art. 6 din Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor, potrivit cărora care dispun astfel:

- art. 5: „*În cazul în care legislația comunitară de armonizare impune ca producătorul să declare că s-a demonstrat îndeplinirea cerințelor referitoare la un produs („declarația CE de conformitate”), legislația prevede întocmirea unei singure declarații pentru toate actele comunitare aplicabile produsului, declarație care să conțină toate informațiile necesare pentru a identifica legislația comunitară de armonizare la care se raportează declarația, menționând și referințele de publicare a actelor în cauză”;*
- art. 6: „*(1) În cazul în care impune evaluarea conformității, legislația comunitară de armonizare poate prevedea efectuarea evaluării de către autoritățile publice, producători sau organisme notificate*”.

Scopul reglementării celor 2 modalități de atestare a conformității se regăsește în cadrul considerentului 29 al Deciziei anterior menționate, potrivit căruia „*Marcajul CE, ca și indicație concretă a conformității unui produs, este consecința vizibilă a unui întreg proces cuprinzând evaluarea conformității în sensul larg. Principiile generale care reglementează marcajul CE sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce*

privește comercializarea produselor. Normele care reglementează aplicarea marcajului CE, care urmează să fie folosite în cadrul legislației comunitare de armonizare care prevede utilizarea acelui marcaj, ar trebui să fie prevăzute prin prezenta decizie”.

Cu alte cuvinte, în funcție de tipul/natura produsului, aplicarea marcajului CE este condiționată de parcurgerea unui întreg proces de evaluare ale cărui etape sunt stabilite în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și în alte acte normative incidente emise pentru domenii specifice activitate.

Având în vedere că produsele care fac obiectul lotului 6 urmează a fi utilizate în domeniul medical, Consiliul reține aplicabilitatea în speță a prevederilor Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, act normativ indicat în mod explicit de către autoritatea contractantă la punctul 6 de la secțiunea 11 *„Cadrul legal care guvernează relația dintre autoritatea/entitatea contractantă și contractant (...)”* din caietul de sarcini, care stabilește la art. 9 intitulat *„clasificare”* faptul că *„(1) Dispozitivele sunt împărțite în clasele I, IIa, IIb și III. Clasificarea se face în conformitate cu anexa IX”*.

Aplicând regulile de clasificare din anexa IX la Directiva 93/42/CEE, Consiliul constată că noptierelor și paturilor din cadrul lotului 6 le este aplicabilă regula nr. 1 de la capitolul *„III. Clasificare”*, paragraful *„1. Dispozitive neinvazive”*, potrivit căruia *„Toate dispozitivele neinvazive fac parte din clasa I, cu excepția cazului în care se aplică una din regulile de mai jos”*, fără a fi incidentă niciuna dintre excepțiile enumerate în regulile 2, 3 și 4.

Prin urmare, din acest punct de vedere, Consiliul reține ca fiind pertinentă susținerea contestatorului potrivit căruia paturile și noptierele s-ar încadra în clasa I conform Directivei 93/42/CEE.

Totodată, Consiliul reține prevederile art. 11 intitulat *„Proceduri de evaluare a conformității”* din Directivei 93/42/CEE care stabilește pașii de urmat în vederea dobândirii dreptului de aplicare a marcajului CE pe un anumit dispozitiv medical, în funcție de clasa în care este încadrat, relevante fiind prevederile alin. (5) conform căruia *„Pentru dispozitivele din clasa I, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, în scopul aplicării marcajului CE, producătorul urmează procedura menționată în **anexa VII** și întocmește **declarația CE de conformitate** cerută, înainte de introducerea pe piață a dispozitivului”*.

Anexa VII la Directivei 93/42/CEE stabilește la punctul 1 faptul că „*Declarația de conformitate CE este **procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate (...) asigură și declară că produsele respective respectă cerințele aplicabile ale prezentei directive***”.

Față de cele de mai sus, Consiliul reține că produselor care fac obiectul lotului 6 al prezentei proceduri de atribuire le sunt aplicabile prevederile legale anterior menționate, în sensul că aplicarea mărcii de conformitate CE este condiționată de existența unei declarații de conformitate (înscris solicitat de către autoritatea contractantă la punctul 58 din specificațiile patului și punctul 36 din specificațiile noptierei).

Pe de altă parte, Consiliul reține că la punctul 57 din specificațiile patului și punctul 35 din specificațiile noptierei, autoritatea contractantă a cerut un alt document respectiv „*Certificat de marcaj european (CE mark) sau echivalent*”, a cărui eliberare este se regăsește, potrivit art. 5.2 din anexa IV la Directivă, în sarcina unui „*organism notificat*”.

Ori, acest tip de document nu se emite în mod uzual pentru dispozitivele medicale clasa I, din motivele precizate în considerentele directive, respectiv „*procedurile de evaluare a conformității pentru dispozitivele medicale din clasa I pot fi efectuate, **în general**, pe răspunderea exclusivă a producătorului, având în vedere gradul redus de vulnerabilitate asociat acestor produse*”.

Cu toate acestea, Consiliul reține că potrivit prevederilor art. 123 din HG nr. 395/2016 operatorii economici au obligația de a elabora oferta [art. 3 lit. hh) din Legea nr. 98/2016 prevede că propunerea tehnică a ofertantului este parte a ofertei și se elaborează pe baza cerințelor din caietul de sarcini. Propunerea tehnică reprezintă modalitatea concretă pe care ofertantul o recomandă autorității contractante în vederea îndeplinirii cerințelor sale tehnice stabilite în caietul de sarcini] în conformitate cu prevederile documentației de atribuire.

Potrivit cerințelor din fișa de date a achiziției, operatorii economici participanți aveau obligația să facă dovada conformității produselor oferite cu specificațiile tehnice, inclusiv în ceea ce privește prezentarea unui „*Certificat de marcaj european (CE mark) sau echivalent*”, sens în care, sesizând discrepanța dintre cerințele documentației de atribuire și propunerea tehnică a SC SRL prin care acest ofertant a menționat la obiect paturi/noptiere, doar că: „Nu este cazul – este produs de clasa I conform regulii 12, clasificarea fiind executată în concordanță cu Anexa IX din prezenta directivă”, autoritatea contractantă a transmis acestuia adresa de clarificări nr. 4695/05.07.2021 (pag. 1218, vol. 3 din dosarul achiziției), solicitând prezentarea certificatului de marcaj european (CE mark) în copie lizibilă

cu mențiunea conform cu originalul, însoțită de traducerea autorizată în limba română.

La această solicitare de clarificare, SC SRL a răspuns prin adresa nr. 632/09.07.2021 (pag. 1233, vol. 3 din dosarul achiziției), argumentând lipsa transmiterii documentului în cauză prin nelegalitatea cerinței impuse, apreciind că produsele oferite (paturi/ noptiere fac parte din Clasa I a dispozitivelor medicale astfel cum sunt prevăzute în anexa Directivei 93/42/EEC care sunt exceptate de la certificare de către un organism acreditat, fiind suficientă o Declarație de conformitate emisă de producător.

Consiliul nu poate reține ca întemeiată această justificare a contestatorului deoarece, în condițiile în care autoritatea contractantă a impus în cadrul documentației de atribuire, ca ofertanții să facă dovada că produsele oferite au „*Certificat de marcaj european (CE mark) sau echivalent*” iar această cerință nu a fost contestată în termenul legal fiind deci acceptată de ofertanți, este evident că aceștia din urmă trebuie să furnizeze toate informațiile și documentele justificative legate de marcajul CE.

Consiliul reține că, deși autoritatea contractantă a oferit contestatorului prin adresa de solicitare anterior menționată o reală șansă de a-și completa oferta cu prezentarea documentului în cauză, acesta nu a profitat de ocazie și nu a transmis comisiei de evaluare documentul în discuție optând de a critica cerința în mod tardiv în cauză, apreciind-o ca nelegală.

Consiliul nu se va pronunța asupra legalității cerinței din caietul de sarcini cu privire la „*Certificat de marcaj european (CE mark) sau echivalent*”, nefiind investit în acest sens. Conform principiului disponibilității statuat la art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, limitele contestației sunt determinate de societatea contestatoare care a stabilit obiectul acesteia, adică ceea ce pretinde, cu încadrarea în dispozițiile art. 2 alin. (1) din aceeași normă juridică, Completul de soluționare fiind ținut de contestația primită și neputându-și depăși limitele deoarece obligația sa este de a se pronunța numai cu privire la ceea ce s-a cerut, acest fapt constituind garanția aplicării principiului disponibilității.

Mai mult, operatorii economici interesați nu au formulat în cadrul termenelor prevăzute la art. 8 din Legea nr. 101/2016 obiecții cu privire la prezentarea acestui certificat, prin urmare și-au însușit atât obligația

de a depune dovada respectivei certificări din partea producătorului cât și riscurile care decurg din nerespectarea acestei cerințe.

De bună seamă că autoritățile contractante nu au dreptul de a restricționa sau favoriza participarea anumitor operatori economici la procedurile de atribuire prin intermediul cerințelor impuse, însă dacă ar fi existat obiecțiuni de nelegalitate în privința cerințelor din caietul de sarcini aferent procedurii de atribuire în cadrul căreia a fost formulată contestația care face obiectul prezentei sau dacă considera că acestea sunt incomplete, operatorul economic trebuia să le conteste înainte de expirarea termenului legal, iar nu să aștepte împlinirea lui.

Nefiind contestate de către niciun operator economic interesat, cerințele din fișa de date a achiziției cu privire la modul de elaborare a propunerii tehnice și cele din caietul de sarcini cu privire la prezentarea „*Certificatului de marcaj european (CE mark) sau echivalent*” sunt obligatorii, și nu formale.

Ori, întrucât contestatorul nu a depus în cadrul ofertei și nici în urma răspunsului la solicitarea de clarificări dovada certificării CE (înscris solicitat expres prin documentația de atribuire), Consiliul reține că autoritatea contractantă în mod corect nu a desemnat drept câștigătoare oferta acestuia, nefiind îndeplinite în mod cumulativ toate condițiile prevăzute la art. 207 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 ci a constatat față de oferta acestuia incidența prevederilor art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016 potrivit cărora „*în condițiile art. 215 alin. (5) din Lege, oferta este considerată neconformă în următoarele situații: (...) nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini*”.

La punctul 39 din Hotărârea pronunțată în cauza **C-27/15, CJUE** a reținut că: „*Astfel, conform unei jurisprudențe constante a Curții, 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 (a se vedea în special 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)”

iar la punctul 42 din aceeași hotărâre a reiterat că *„astfel cum s-a amintit la punctul 39 din prezenta hotărâre, autoritatea contractantă are obligația de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le-a stabilit”* și a precizat că *„această considerație este cu atât mai importantă cu cât miza este excluderea din procedură”*.

Conținutul documentației de atribuire, așa cum aceasta este întocmită de autoritatea contractantă, este obligatoriu atât pentru operatorii economici participanți la procedură care au obligația de a-și elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia (art. 123 din HG nr. 395/ 2016), 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 care stabilește regulile ce trebuie respectate de ambele părți în derularea procesului competitiv.

La considerentul 28 din Hotărârea pronunțată în cauza **C-131/16**,

CJUE s-a pronunțat astfel: *„a permite autorității contractante să solicite unui candidat a cărui ofertă o apreciază a fi imprecisă sau neconformă cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini clarificări în această privință ar implica riscul de a se considera că această autoritate contractantă, în cazul în care oferta candidatului respectiv ar fi în final reținută, a negociat în mod confidențial această ofertă, în detrimentul celorlalți candidați și cu încălcarea principiului egalității de tratament (Hotărârea*

din 29 martie 2012, SAG ELV Slovensko și alții, C- 599/10,

EU:C:2012:191, punctul 37)”.

În aceste condiții, Consiliul reține că autoritatea contractantă nu avea dreptul să accepte explicațiile contestatorului privind pretinsa lipsă de aplicabilitate a cerinței cu privire la certificatul de marcaj european având în vedere că un astfel de demers ar fi constituit avantaj evident în favoarea acestuia prin raportare atât la ceilalți ofertanți care au fost respinși în urma solicitărilor de clarificare cu privire la același aspect cât și la eventualii operatori economici care au ales să nu depună ofertă deoarece nu puteau îndeplini această cerință, fiind incidente prevederile art. 209 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 care interzic determinarea unui avantaj evident în favoarea unui ofertant, avantaj constând în transformarea unei oferte neconforme în ofertă conformă și, eventual câștigătoare.

Având în vedere aspectele anterior menționate, Consiliul reține că autoritatea contractantă a respins oferta contestatorului pentru lotul 6 prin raportare strict la prevederile documentației de atribuire, criticile SC SRL privind acest aspect urmând a fi respinse ca nefondate.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de către SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Respinge ca nefondată contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare

.....

PREȘEDINTE

.....

Consilier de soluționare

.....

Redactat practicaua deciziei

.....

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 15 (cincisprezece) pagini