



**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. ....**

**Data: .....**

Prin contestația nr. 68/03.07.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 42081/045.07.2024, formulată de ..... SRL, cu sediul social în ....., strada Foișorului nr. 9, bloc F6C, scara 1, etaj P, ap. 3, ....., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ...., având CUI RO ....., reprezentată legal prin administrator ..... și convențional prin avocat ....., cu sediul în ....., strada Turnu ..... nr. 270D, corp A, etaj 3, birou 4, sector ....., clădirea Cavar Center, sediu ales și pentru comunicarea actelor de procedură, împotriva răspunsului consolidat postat în SEAP la data de 01.07.2024, întrebarea pentru lot 10 (13 reținut greșit în răspuns) având ca obiect „Aparat de sterilizare cu abur, cu doua uși (capacitate min. 890 litri)”, de către ....., cu sediul în ....., strada Tabaci nr. 1, județul ....., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, organizată în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca „ECHIPAMENTE MEDICALE”, împărțită pe 10 loturi, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .... /03.06.2024 s-a solicitat Consiliului să admită contestație și, pe cale de consecință, să dispună:

- în temeiul prevederilor art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să dispună măsura suspendării procedurii până la soluționarea contestației;

- în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit. b) din Legea 101/2016, obligarea autorității contractante să dispună măsuri de remediere în sensul publicării unui răspuns la întrebarea privind lotul 10, cu respectarea dispozițiilor legale din materie.

**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, solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Cu privire la capătul de cerere privind suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației, petenta apreciază că sunt întrunite condițiile prevăzute la art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, respectiv cazul bine justificat prin prisma nerespectării de către autoritatea contractantă a dispozițiilor art. 50 și ale art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 la elaborarea și lămurirea documentației de atribuire, precum și paguba iminentă, întrucât modalitatea în care autoritatea a înțeles să răspundă la solicitarea de clarificări încalcă principiul tratamentului egal și al proporționalității consacrat de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 și aduce atingere atât interesului public cât și interesului autorității contractante prin neasigurarea eficienței utilizării fondurilor publice

De asemenea, arată contestatoarea, după data depunerii ofertei respectiv 08.07.2024, în cazul admiterii contestației, documentația de atribuire (din care face parte și răspunsul consolidat) nu mai poate fi lămurită/modificată, autoritatea fiind obligată să anuleze procedura, situația care prejudiciază în mod evident atât autoritatea contractantă cât și operatorii care au depus oferte.

În fapt, ..... SRL reclamă faptul că răspunsul la clarificări postat de autoritatea contractantă în data de 01.07.2024, cu privire la lămurirea cerinței privind standardele de calitate solicitate pentru lotul 10 nu este în măsură să asigure respectarea dispozițiilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, a tratamentului egal și o concurență reală între operatorii economici interesați de prezenta procedură.

Precizează că pentru produsul de la lotul 10 „Aparat de sterilizare cu abur, cu două uși (capacitate min. 890 litri)” al procedurii de atribuire, în caietul de sarcini, la pag. 54, pct. 40 se solicită „Standarde. Certificări: Sterilizator: Declarație conformitate producător; Marcaj CE; EN285; ISO9001 și ISO13485 – atât pentru producător cat si pentru furnizor”.

Arată că, întrucât analizând specificațiile solicitate de autoritatea contractantă a constatat faptul că acestea sunt în măsură să restricționeze concurența și să încalce principiu tratamentului egal, la data de 18.06.2024, a solicitat autorității contractante modificare respectivei cerințe în sensul de a solicita pentru demonstrarea managementului calității produselor oferite certificate ISO 9001 sau ISO 13485.

Menționează că, prin clarificare respectivă a învederat autorității contractante care este punctul de vedere al ANAP formulat împreună cu

Organizația Națională de Standardizare exprimat prin „ÎNDRUMAR METODOLOGIC PENTRU FORMULAREA CRITERIILOR LEGATE DE STANDARDE ÎN DOCUMENTAȚIILE DE ATRIBUIRE”, postat pe site-ul ANAP pe data de 06.08.2019, și anume:

- pagina 11 – *„În legătură cu standardul SR EN ISO 13485, Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare, trebuie reținut faptul că acesta este într-o oarecare măsură mai prescriptiv decât SR EN ISO 9001, întrucât tratând numai dispozitivele medicale și serviciile asociate lor, conține mai multe cerințe față de referențialul SR EN ISO 9001, fiind adaptat nevoilor specifice din acest domeniu”.*

-pagina 20 – *„se prezumă că cerințele de calificare referitoare la standardele de management al calității sunt disproporționate, cu excepția cazurilor în care reglementări specifice dispun contrar, dacă autoritatea contractantă solicită îndeplinirea unor cerințe care impun prezentare de dovezi care să ateste implementarea a două standarde, spre exemplu SR EN ISO 9001 și SR EN ISO 13485. În sensul celor menționate anterior, prezentarea documentelor/dovezilor prin care operatorii economici demonstrează asigurarea nivelului calității în raport cu unul dintre cele două standard trebuie considerat a fi acoperitor”.*

De asemenea, a mai arătat că, prin respectivul Îndrumar sunt prezentate și exemple de bune practici, printre care se precizează și „Contract de prestări servicii de reparații aparat rezonanță magnetică” – *„Ofertantul va prezenta dovada deținerii unei certificări specifice care atestă respectarea de către acesta a standardului de management al calității SR EN ISO 13485/SR EN ISO 9001 în domeniul reparare/mentenanță dispozitive medicale”.*

Totodată, contestatoarea precizează că, prin solicitarea de clarificări a subliniat faptul că standardul ISO 9001 (Sisteme de management al calității) este un standard generalist care poate fi adoptat de orice organizație din orice domeniu (alimentar, curățenie, cosmetica, construcții, educație, etc), deoarece prezintă elemente generale privind sistemele de management al calității, iar standardul ISO 13485 (Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare) este un standard specific domeniului reglementat al dispozitivelor medicale - industria de echipamente medicale și servicii asociate.

În acest context, ..... SRL solicită autorității contractante să elimine obligativitatea ca producătorul echipamentului să fie certificat în conformitate cu standardul ISO 13485:2016, cât și cu standardul ISO 9001, și să accepte ca acesta să aibă implementat sistem de management al calității și să prezinte certificat de conformitate a calității ISO 13485:2016 sau ISO 9001:2015.

Apreciază că, în contextul celor expuse, refuzul autorității de a modifica cerința privind certificatele de management al calității solicitate, reprezintă un obstacol nejustificat în asigurarea unei concurențe efective, contrar prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Reiterează faptul că, prin cerința privind demonstrarea sistemului de management al calității prin prezentarea certificatelor emise conform celor două standarde (ISO 9001 și ISO 13485) autoritatea contractantă încalcă principiul tratamentului egal și al proporționalității consacrate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În susținere, face trimitere la Decizia CJUE pronunțată în cauza C-546/16.

Nu în ultimul rând subliniază faptul că, prin cerința privind demonstrarea sistemului de management al calității prin prezentarea certificatelor emise conform celor două standarde (ISO 9001 și ISO 13485), autoritatea contractantă încalcă și prevederile art. 8 din Legea nr. 21/1996.

Față de toate aceste considerente, ..... SRL solicită admiterea contestației și obligarea autorității contractante să răspundă solicitării de clarificări formulate în sensul respectării dispozițiilor legale incidente, respectiv să permită ofertanților să demonstreze sistemul de management al calității implementat prin prezentarea, fie a certificatului ISO 9001, fie a certificatului ISO 13485, asigurând astfel o concurență reală, cât și respectarea principiilor care guvernează procedurile de achiziție publică.

În temeiul dispozițiilor art. 19 din Legea nr. 101/2016, contestatoarea a solicitat accesul la dosarul cauzei, precum și fotocopierea documentelor necesare.

În drept, au fost invocate dispozițiile art. 8 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și pe toate dispozițiile legale invocate în cuprinsul contestației.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere nr. 29967/10.07.2024, înregistrat la CNSC cu nr. 43802/11.07.2024, ..... menționează că, analizând punctul de vedere al ANAP formulat împreună cu Organizația Națională de Standardizare exprimat prin ÎNDRUMAR METODOLOGIC PENTRU FORMULAREA CRITERIILOR LEGATE DE STANDARDE ÎN DOCUMENTAȚIILE DE ATRIBUIRE, postat pe site-ul ANAP pe dala de 06.08.2019, respectiv, „în legătură cu standardul SR EN ISO 13485, Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare, trebuie reținut faptul că acesta este într-o oarecare măsură mai prescriptiv decât SR EN ISO 9001 întrucât tratând numai dispozitivele medicale și serviciile asociate lor, conține mai multe

cerințe față de referențialul SR EN ISO 9001, fiind adaptat nevoilor specifice din acest domeniu", precum și opinia specialiștilor din domeniul managementului calității, potrivit căreia „standardul ISO 13485 respectă în principiu standardul de management al calității ISO 9001 în ceea ce privește principiile de bază și conține acest standard pe baza sa. Astfel, ISO 13485 este un sistem specific industriei axate pe dispozitive medicale. Scopul său principal este de a asigura conformitatea globală a dispozitivelor medicale cu regulile de calitate și de a oferi calitate producătorilor care operează în producția, comerțul și distribuția de dispozitive medicale”, revine la răspunsul adresat contestatoarei vizând modificarea cerinței caietului de sarcini pentru lotul 10 și acceptă reformularea cerinței „ISO 9001 și ISO 13485 – atât pentru producător cât și pentru furnizor” după cum urmează: „ISO 9001 și/sau ISO 13485 pentru producător”; ISO 9001 și ISO 13485 pentru furnizor”.

Prin adresa nr. 77/12.07.2024 înregistrată la CNSC sub n. 44386/12.07.2024 contestatorul susține că se impune obligarea autorității contractante la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere dispuse pentru ca în prezenta speță să se poată dispune respingerea contestației ca rămasă fără obiect.

..... SRL a constituit cautiunea în sumă de 16.800,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 210363479/1 din 04.07.2024, eliberată de CEC Bank – Sucursala Piața Alba Iulia, înregistrată la CNSC cu nr. 43222/09.07.2024.

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

..... a organizat o licitație deschisă în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect „ECHIPAMENTE MEDICALE”, împărțită pe 10 loturi, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ....../03.06.2024.

Valoarea estimată a contractului de furnizare este de 22.102.305,08 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat este „cel mai bun raport calitate-preț”. Documentația de atribuire a fost publicată în SEAP odată cu anunțul de participare.

Astfel cum reiese din analiza informațiilor publicate în SEAP, procedura de atribuire a lotului 10 „Aparat de sterilizare cu abur, cu două uși (capacitate min. 890 litri)” al procedurii de atribuire a contractului având ca obiect „Echipamente medicale”, a fost suspendată de către autoritatea contractantă, în cadrul anunțului de participare nr. CN106970/03.06.2024, la rubrica „stare procedură” lot 10 figurând mențiunea „Suspendată”, context în care solicitarea de suspendare a procedurii formulată de ..... SRL este rămasă fără obiect.

Împotriva răspunsului consolidat postat în SEAP la data de 01.07.2024, întrebarea pentru lot 10 (13 reținut greșit în răspuns) având ca obiect „Aparat de sterilizare cu abur, cu doua uși (capacitate min. 890

litri)”, a formulat contestație, criticând răspunsul consolidat postat de autoritatea contractantă în SEAP în data 01.07.2024, întrebarea pentru lotul 10 vizând cerința ca producătorul echipamentului să fie certificat în conformitate cu standardul ISO 13485:2016, cât și cu standardul ISO 9001 și solicitând obligarea autorității contractante *„să răspundă solicitării de clarificări formulate în sensul respectării dispozițiilor legale incidente, respectiv să permită ofertanților să demonstreze sistemul de management al calității implementat prin prezentarea, fie a certificatului ISO 9001, fie a certificatului ISO 13485, asigurând astfel o concurență reală, cât și respectarea principiilor care guvernează procedurile de achiziție publică”*.

Însă, având în vedere cele transmise de autoritatea contractantă prin punctul său de vedere la contestație, Consiliul reține că aceasta a achiesat la solicitarea ..... SRL.

Totodată, pentru respectarea principiilor tratamentului egal, nediscriminării și transparenței expres reglementate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 precum și al prevederilor art. 9 alin. (1) din Legea 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să publice în SEAP remediile la care a achiesat, pentru a fi aduse la cunoștința tuturor operatorilor economici interesați.

Având în vedere cele expuse, în conformitate cu art. 26 alin. (2) și alin. (5) din Legea nr. 101/2016 va admite contestația formulată de ..... SRL prin achiesarea autorității contractante ..... la contestație și va obliga autoritatea contractantă să posteze în SEAP remediile la care a achiesat, în termen de 10 zile de la comunicare.

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

### **CONSILIUL DECIDE:**

Admite contestația formulată de ..... SRL prin achiesarea autorității contractante ..... la contestație și obligă autoritatea contractantă să posteze în SEAP remediile la care a achiesat, în termen de 10 zile de la comunicare.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva ei 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, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

**PREȘEDINTE,**

**PREȘEDINTE,**

**PREȘEDINTE,**

.....

**Florentina  
DRĂGAN**

**Florentina  
DRĂGAN**

Redactat practicaua Deciziei,  
.....

Redactat practicaua: Cristina  
Marin

Redactat practicaua: Cristina  
Marin

Redactat în ..... exemplare originale, conține ..... (.....) pagini.