

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, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 2221/C3/2434

Data: 06.10.2021

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 48852/16.09.2021, înaintată de SRL, cu sediul în, ..., înmatriculată în registrul comerțului cu nr., având CUI, reprezentată legal de, administrator, formulată împotriva rezultatului atribuirii lotului 1 al licitației deschise organizate de autoritatea contractantă, cu sediul, str., județul, în vederea atribuirii unui contract de „Furnizare produse specifice crizei sanitare COVID-19 necesare dotării cu echipamente și aparatură medicală a în cadrul proiectului Consolidarea capacității de gestionare a crizei sanitare COVID-19 la nivelul județului, COD SMIS 138189”, inițiată prin publicarea anunțului nr. CN1026227/18.11.2020, s-a solicitat

Prin adresa înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. /28.09.2021, ... SRL, cu sediul în, ..., înmatriculată în registrul comerțului cu nr., având CUI, reprezentată legal de, administrator, a înaintat Consiliului o cerere de intervenție, solicitând admiterea ei, respingerea contestației formulate de către SRL, ca inadmisibilă, iar în subsidiar, ca nefondată, menținerea actelor emise de autoritatea contractantă, ca temeinice și legale, precum și finalizarea procedurii, prin semnarea contractului de achiziție cu intervenienta (în calitate de ofertant declarat câștigător).

Contestația și cererea de intervenție vor fi soluționate în condițiile prevăzute la art. 17 alin. (2) și (3) din Legea nr. 101/2016.

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

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 48852/16.09.2021, ... SRL atacă rezultatul atribuirii lotului 1 al procedurii mai sus amintite, organizată de

autoritatea contractantă, considerând nelegală decizia acesteia din urmă de a declara câștigătoare oferta depusă de SRL pentru acest lot.

Preliminar, în scopul facilitării unei corecte înțelegeri a situației de fapt, care a generat prezenta dispută, contestatoarea subliniază, punctual, principalele repere care o circumstanțiază, cu atât mai mult cu cât efectele și măsurile dispuse pe parcursul primei etape de contestare prezintă un rol esențial, în aprecierea legalității actelor întocmite în reevaluare și contestate în prezent.

În contextul în care reevaluarea dispusă a vizat tocmai verificarea detaliată a tipului de produs ofertat și, extrem de important, verificarea existenței declarațiilor CE, obligatoriu a fi prezentate, potrivit caietului de sarcini și dispozițiilor obligatorii pentru punerea pe piață, contestația relevă tocmai modalitatea superficială, formală, de reevaluare.

Ignorând dispozițiile exprese ale unei decizii judecătorești definitive și obligatorii, autoritatea contractantă nu a făcut altceva decât să faciliteze desemnarea câștigătoare a unei oferte flagrant neconforme, pentru care, în continuare, toate documentele prezentate relevă faptul că produsul ofertat nu are funcție de măsurare (caracteristică obligatorie).

Astfel, omiterea clarificărilor obligatorii și validarea posibilității ofertantului de a prezenta documente ulterior datei de depunere a ofertelor (care, oricum, fie modifică produsul inițial ofertat, fie nu schimbă încadrarea acestuia în dispozitive fără funcția de măsurare) nu face altceva decât să justifice temeinicia prezentului demers de contestare.

Contestatoarea precizează că autoritatea contractantă a desemnat (din nou) câștigătoare oferta depusă de SRL, fără însă a parcurge etapele de clarificare și reevaluare impuse prin decizia instanței.

Din analiza raportului procedurii și a documentelor confidențializate puse la dispoziție de către autoritatea contractantă la momentul studiului dosarului achiziției publice, s-a constatat nu numai că s-au solicitat clarificări formale acestui ofertant, dar acestea nici nu privesc vreunul dintre aspectele tranșate cu titlu definitiv prin decizia Curții de Apel Craiova.

Dimpotrivă, ofertantului SRL i s-au solicitat doar anumite înscrisuri, care provin de la (același) producător, care să ateste conformitatea produselor cu cerințele documentației de atribuire și redepunerea certificatului de conformitate (care era emis, inițial, pentru un produs diferit de cel ofertat; de altfel, elementul esențial al speței, este faptul că declarația de conformitate emisă pentru produsul având seria și numărul indicate în ofertă semnala explicit faptul că se referă la un produs fără funcția de măsurare - deci, neconform).

Procedând astfel, autoritatea contractantă nu numai că s-a abătut de la dispozițiile obligatorii, stabilite în sarcina sa prin hotărâre judecătorească definitivă, dar i-a și acordat ofertantului posibilitatea de a

completa/modifica propunerea tehnică inițial depusă, creând aparența depunerii unor documente completatoare, care nu numai că nu sunt permise (în această etapă), dar nici nu se pot referi la exact produsul oferat.

Nicio clarificare adresată în reevaluare nu privește aspectele obligatoriu dispuse de către instanță, fiind omise de la reevaluare: (i) caracterul produselor oferate, respectiv dacă acestea sunt produse de serie sau produse care necesită modificări/ajustări; (ii) termenul de livrare, în cazul în care sunt produse care necesită modificări pentru a respecta cerințele de conformitate; (iii) motivele concrete pentru care există, totuși, discrepanțe între documentele emise de către același producător pentru produsele oferate și (iv) motivele pentru care a fost depus în ofertă un certificat CE care nu vizează produsele oferate, cu funcția de măsurare (certificatul depus referindu-se la un produs fără funcția de măsurare).

Instanța a tranșat măsurile necesar a fi fost adoptate de către autoritatea contractantă în reevaluare tocmai pentru că, în legătură cu exact produsul oferat (SCH 4040), documentele depuse arătau caracteristici diferite (lipsea funcția de măsurare), deci neconformitatea. În atare condiții, fundamentarea reevaluării ofertei depuse de SRL doar pe „informațiile prezentate în propunerea tehnică” (astfel cum s-a reținut prin raportul procedurii) și/sau pe depunerea (parțială) a acelorași broșuri (nicio altă documentație/clarificare nefiind solicitată) încalcă în mod flagrant considerentele deciziei Curții de Apel Craiova, care statuează explicit că aspectul privind posibilitatea adaptării/modificării unor produse de serie „trebuia lămurit și verificat în momentul evaluării ofertei, pentru că privește conformitatea acestora cu cerințele impuse prin documentația de atribuire, nefiind suficientă o simplă verificare a produsului în momentul livrării”. Mai mult, luarea în considerare a unor documente emise la date ulterioare depunerii ofertei și care, oricum, validează neconformitatea (produsul nu are în continuare funcția de măsurare) nu ar fi putut conduce la desemnarea acestei oferte drept câștigătoare.

Contestatoarea revine asupra solicitărilor de clarificări adresate ofertantului de către autoritatea contractantă, precizând că aceasta a cerut societății SRL: (1) să indice modelul produselor oferate; (2) să marcheze specificațiile tehnice ale produselor oferate în cadrul broșurilor/documentelor emise de către producător; (3) să specifice intenția de a se prevala de declarația CE depusă în ofertă (ca și cum această prerogativă ar aparține ofertantului care ar fi putut, eventual, opta, discreționar, pentru ignorarea ei și a altor cerințe obligatorii ale caietului de sarcini după bunul său plac).

Oricum, ... SRL nici nu ar fi putut să probeze respectarea cerințelor documentației de atribuire, atât timp cât, în cadrul ofertei, a depus o declarație de conformitate CE care relevă lipsa funcției de

măsurare a patului ofertat. Faptul că nici în prezent acest produs nu are funcția de măsurare rezultă, inclusiv din informații actualizate, disponibile pe site-ul oficial al Ministerului Sănătății din Turcia, privind trasabilitatea dispozitivelor medicale, că produsul ofertat (SCH4040) este încadrat în clasa I Dispozitive medicale (nesterile și fără funcția de măsurare). Ultima actualizare de către producător este consemnată a fi fost făcută în luna ianuarie 2021; indiferent, însă, de natura modificării, aceasta nu schimbă nicidecum încadrarea produsului în categoria celor fără funcție de măsurare. De altfel, nici nu este posibilă modificarea produsului ofertat (SCH4040) prin adăugarea funcției de măsurare, decât dacă produsul astfel rezultat ar deveni unul nou, cu număr de identificare distinct (altul decât SCH4040); o interpretare contrară ar presupune că, pe piață, ar putea circula două dispozitive medicale distincte, cu regim diferit, cu același număr și cu declarații de conformitate diferite.

Pe de altă parte, contestatoarea reclamă faptul că SRL a răspuns incomplet și neconcludent solicitărilor de clarificare adresate, situație de natură a fi atras ea însăși respingerea ofertei încă de la prima solicitare adresată. Acordarea posibilității de completare a răspunsului inițial transmis a condus la favorizarea ofertantului, demers nepermis.

Astfel, autoritatea contractantă a solicitat depunerea documentelor/broșurilor emise de către producător aferente produselor oferite și invocate în fișele tehnice, iar SRL nu a depus versiunea integrală a documentelor/broșurilor emise de către producător, ci s-a limitat la extrase, fără a face, de fapt, dovada că acestea sunt aferente produselor oferite.

Analizând dispozițiile legale incidente, rezultă că sancțiunea respingerii unei oferte urmare a netransmiterii documentelor sau informațiilor solicitate, poate interveni dacă sunt respectate două condiții cumulative: (i) informațiile/documentele au fost impuse prin cerințele documentației de atribuire; (ii) autoritatea contractantă a solicitat proba respectării acestora, fără ca ofertantul să se fi conformat întrebării adresate. Ambele condiții sunt îndeplinite în situația de față, ofertantul neconformându-se la obligația de a răspunde complet și corect primei solicitări de clarificări adresate, omițând să depună documentele solicitate (broșurile producătorului) în versiune integrală, deși acestea au fost explicit solicitate.

Mai mult, autoritatea contractantă a determinat, în continuare, apariția unui avantaj evident în favoarea ofertantului SRL, cu prilejul adresării celei de-a doua întrebări de clarificare. Prin a doua întrebare adresată ofertantului, autoritatea contractantă a solicitat completarea răspunsurilor inițiale, cu exact informațiile omise, și anume: „existența/deținerea manualului din care au fost extrase paginile aferente produsului din ofertă, însoțite de confirmarea producătorului că acestea sunt emise pentru exact produsul ofertat”. Însăși autoritatea

contractantă a avut suspiciuni rezonabile privind documentele depuse de către SRL, în extras, pentru demonstrarea conformității produselor oferite, deși se solicitase expres depunerea broșurilor/documente emise de către producător.

Totuși, deși a constatat demersul greșit al ofertantului, autoritatea contractantă nu a înțeles să îl sancționeze, ci să îi acorde posibilitatea de a răspunde, încă o dată.

Or, prin adresarea repetată a solicitărilor de clarificare, autoritatea contractantă a creat un avantaj evident societății SRL, dat fiind că, în realitate, s-a permis completarea unor răspunsuri deja neconcludente, fiind, astfel, încălcate dispozițiile art. 209 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, care restricționează/sancționează o astfel de conduită. Inclusiv jurisprudența Curților de Apel confirmă conduita abuzivă a autorității contractante.

În acest context, autoritatea contractantă a permis ofertantului SRL modificarea propunerii tehnice prin clarificări, luând în considerare un document emis la o dată ulterioară datei de depunere a ofertelor și care, indiscutabil, nu poate privi decât un produs diferit de cel expres oferit.

La momentul depunerii ofertei, pentru dispozitivul oferit (pat – SCH 4040), ... SRL a depus declarația de conformitate CE, care consemnează faptul că produsul (SCH4040) nu are funcția de măsurare. În aceste condiții, cerința explicită impusă prin cap. 8.1. pct. 4 din caietul de sarcini este încălcată, deoarece declarația de conformitate trebuia să vizeze un produs cu funcția de măsurare (așa cum s-a solicitat). Numai această situație era aptă să atragă, în mod automat, neconformitatea ofertei.

Regulamentul privind dispozitivele medicale prevede condiții suplimentare pentru a fi emise documentele de conformitate CE pentru dispozitivele medicale care au inclusă funcția de măsurare (în sensul respectării unui format anume, definit în Anexa nr. IV din acest Regulament). Punctul 8 al Anexei nr. IV impune producătorului, care intenționează să pună pe piață dispozitive medicale cu funcția de măsurare, să indice numele și numărul de identificare ale organismului notificat, o descriere a procedurii de evaluare a conformității efectuate și identificarea certificatului sau certificatelor eliberate. Prin urmare, o declarație CE emisă pentru echipamente fără caracteristica de măsurare (precum cea prezentată de către SRL, la momentul ofertării) nu include și nici nu poate include dispozitive medicale având funcția de măsurare.

La rândul său, producătorul de dispozitive medicale Linet confirmă faptul că Declarația de conformitate CE depusă de SRL, în cadrul ofertei, nu este valabilă pentru dispozitive medicale (paturi) cu sistem de cântărire.

Mai important, însă, analizând chiar declarația de conformitate și manualul utilizatorului și specificațiile tehnice depuse de SRL, ANMDM a confirmat faptul că produsele oferite de această societate se „încadrează în dispozitive medicale clasa I, nesterile și fără funcția de măsurare. (...) Așa cum rezultă din documentele depuse la dosar, producătorul paturilor este Dacă producătorul ar suplimenta caracteristicile patului cu funcția de cântărire, încadrarea produsului se modifică și este necesară implicarea organismului notificat. În situația în care modificarea este efectuată de o terță parte, acesta devine producător, iar produsul trebuie supus procedurilor de evaluare a conformității cu implicarea unui organism notificat”.

Se probează, astfel (documentul probator fiind emis chiar de către autoritatea competentă să verifice posibilitatea efectivă de punere pe piață, atât la nivelul României cât și la nivelul Turciei), faptul că SRL nu putea oferta și comercializa echipamentele indicate în cadrul propunerii sale tehnice, deoarece Declarația de conformitate, depusă în cadrul ofertei, era emisă doar pentru dispozitive fără funcția de măsurare. Nu a fost, așadar, respectată nici cerința expresă a caietului de sarcini, nici condiția legală obligatorie pentru le a putea pune pe piață.

Astfel cum rezultă din art. 15 al Regulamentului UE, un dispozitiv medical cu funcția de măsurare implică o proiectare și fabricare distincte, față de un produs fără această specificație tehnică, deoarece o astfel de caracteristică presupune necesitatea de a asigura un grad suficient de acuratețe, precizie și stabilitate pentru scopul propus. Prin urmare, devine evident că un produs fără funcția de măsurare nu poate fi transformat într-un dispozitiv cu funcția de măsurare, ci necesită ajustări specifice care, în realitate, conduc la crearea unui produs nou. Or, înlocuirea produsului fără funcție de măsurare, cu unul cu funcție de măsurare înseamnă, de fapt, modificarea produsului oferit, nefiind posibil ca același SCH4040 să existe în ambele configurații.

Or, autoritatea contractantă a solicitat ofertantului să precizeze doar „dacă Declarația de conformitate CE, emisă de, în data de 19.02.2018, prezentată în propunerea tehnică, este cea care va fi luată în considerare la evaluarea produsului oferit”. Cu alte cuvinte, autoritatea contractantă a solicitat ofertantului să-i confirme că acesta se prevalează de un document depus în ofertă din propria inițiativă, pentru un produs cu specificații diferite de cel necesar a fi fost oferit.

Constatând neconformitatea documentului depus în ofertă (care vizează un produs fără funcția de măsurare, deși trebuia oferit un produs cu funcția de măsurare), se deduce că SRL a înțeles să nu se prevaleze de acesta, ci de o Declarație de conformitate CE diferită, nouă, emisă ulterior datei de depunere a ofertei .

Declarația de conformitate CE nouă, depusă la momentul solicitării de clarificare, nu poate fi emisă decât pentru alte produse decât modelul

SCH4040 (fiind imposibilă avizarea simultană a aceluiași produs în două versiuni - cu și fără funcția de măsurare, sub același număr de produs, întrucât din chiar perspectiva specificațiilor în discuție el s-ar încadra în categorii diferite).

Existau, așadar, în condițiile concrete, două variante posibile:

(i) fie produsul oferat (cu serie și număr indicate, SCH4040), pentru care s-a depus declarația de conformitate, este neconform pentru că nu are funcția de măsurare (deși aceasta era o cerință minimă obligatorie), situație care se impunea a fi constatată și sancționată în reevaluare;

(ii) fie produsul inițial oferat (SCH4040) a fost, de fapt, modificat/înlocuit cu un produs nou, diferit, pentru care, ulterior datei de depunere a ofertelor, a fost aparent prezentată o nouă declarație de conformitate (emisă ea însăși ulterior datei de depunere a ofertelor), caz în care intervine oricum sancțiunea respingerii ca neconformă a propunerii tehnice astfel modificate.

Câtă vreme produsul SCH4040 nu poate fi avizat și cu și fără funcția de măsurare, iar evidențele oficiale relevă faptul că, și în prezent, el figurează în clasa dispozitivelor fără funcție de măsurare, singura deducție pertinentă/logică este aceea că noul document depus (oricum, tardiv) se referă la un produs diferit de cel oferat - perspectivă față de care se reține neconformitatea atrasă de modificarea propunerii tehnice.

Potrivit dispozițiilor art. 134 din HG nr. 395/2016, oferta se consideră inacceptabilă dacă, prin răspunsurile pe care ofertantul le prezintă comisiei de evaluare, modifică conținutul propunerii tehnice. O astfel de modificare trebuie să respecte două condiții: (i) vizează o parte din ofertă, pentru care documentația de atribuire a exclus posibilitatea ca ofertantului să se abată de la cerințele exprese; (ii) oferta inițială nu a fost în conformitate cu aceste condiții. Ambele condiții impuse de lege sunt îndeplinite atât timp cât: (i) nicio prevedere a documentației de atribuire nu statuează posibilitatea de a se abate de la depunerea unui declarații de conformitate CE, ci dimpotrivă aceasta este o cerință minimă și expresă atât în raport de documentația de atribuire, cât și în raport de obligația de a pune pe piață dispozitive medicale; (ii) oferta inițială nu cuprinde o astfel de declarație pentru produsele oferate, deci era neconformă.

Documentul nou depus de SRL nu poate fi considerat o confirmare/clarificare a celui deja depus în ofertă, ci o modificare a propunerii tehnice, deoarece a fost emis pentru altă tipologie de produse (adăugarea unei noi caracteristici a produsului conduce la crearea unui dispozitiv medical nou, deci și la o denumire distinctă). Altfel spus, ... SRL a înțeles să se prevaleze inițial de un înscris (ce nu a fost depus din eroare, ci din voința unilaterală, clară a ofertantului) neconform (emis pentru un dispozitiv fără funcția de măsurare), iar abia ulterior pronunțării deciziei Curții Apel Craiova (deci când deja s-a

constatat discrepanța între documentul depus și produsele oferite) a înțeles să depună și o declarație de conformitate CE pentru produse care au inclusă funcția de măsurare, însă nefiind dispozitivele medicale oferite (ci unele noi, deoarece implică alte caracteristici pentru care au fost emise documentele de punere pe piață), obținut la o dată ulterioară datei de depunere a ofertelor.

Concluzionând, contestatoarea apreciază că se impune admiterea prezentei cereri și constatarea neconformității și inacceptabilității ofertei depuse de SRL, care, nici în cadrul reevaluării, nu a înțeles să arate modalitatea concretă de respectare a cerințelor documentației de atribuire.

Prin adresa nr. 14780/21.09.2021, înregistrată la Consiliu nr. 50432 din 27.09.2021, autoritatea contractantă a transmis punctul de vedere la contestație, solicitând respingerea acesteia ca nefondată.

În raport de criticile contestatoarei, autoritatea contractantă prezintă cadrul judiciar de realizare a procedurii de reevaluare a ofertelor, stabilit în considerentele Hotărârii Curții de Apel Craiova nr. 2039/12.07.2021, potrivit căreia autoritatea contractantă va clarifica, în funcție de mențiunile contradictorii din broșurile/manualele de utilizare, depuse de către cele două părți, cu privire la produsele oferite de către SRL, dacă manualul de utilizare/broșura depusă de către intimat împreună cu propunerea tehnică, corespund unor produse de serie sau unor produse adaptate/modificate astfel încât să corespundă mențiunilor caietului de sarcini, în acest ultim caz dacă modificările/adaptările pot fi realizate asupra unor produse de serie, termenul de realizare al modificărilor, astfel încât să fie respectat termenul menționat în documentația de atribuire. În situația în care produsele menționate în manualul de utilizare/broșura prezentată de către intimat sunt produse de serie, va trebui clarificat aspectul legat de contradicțiile dintre cele două broșuri prezentate de părți.

Procedând la reevaluarea ofertelor depuse în procedură, prin prisma specificațiilor (îndrumărilor) menționate în considerentele Curții de Apel, de modificare în parte a deciziei CNSC, și luând în considerare mențiunile apreciate de către instanța de judecată ca fiind contradictorii în broșurile/manualele de utilizare, folosite ca mijloace de probă, atât în faza administrativ-jurisdicțională, cât și în cea judiciară a litigiului, comisia de evaluare a constatat că specificațiile produsului pat terapie intensivă cu 4 motoare - SCH4040, astfel cum sunt inserate atât în broșura descriptivă, cât și în manualul de utilizare a produsului, se conformează nivelului impus prin caietul de sarcini, propunerea tehnică din oferta depusă de SRL fiind concludentă sub acest aspect, în condițiile în care, în cuprinsul acestor documente, se menționează expres „Patul este prevăzut cu sistem de cântărire a pacientului cu afișaj digital”.

Analiza modului de îndeplinire a conformității propunerii tehnice, din perspectiva autorității contractante, se limitează exclusiv la documentele ce provin de la ofertantul în cauză, prin valorificarea relației pe care acesta o are cu producătorul, în speță a documentelor de susținere ce decurg dintr-un asemenea raport.

De asemenea, s-a constatat că există o corelație între specificațiile prevăzute în broșura descriptivă, respectiv cele din manualul de utilizare, corelație de natură să justifice, în etapa de evaluare, respectiv, de reevaluare, îndeplinirea cerinței de existență a funcției de cântărire proprie unui produs de serie (SCH4040).

Prin urmare, autoritatea contractantă a considerat că nu este incidentă situația unui produs asupra căruia ar fi existat posibilitatea adaptării/modificării ulterioare, prin montarea unui sistem accesoriu, care să îndeplinească această funcție.

În procesul de evaluare, autoritatea contractantă a acordat relevanță îndeplinirii cerinței cu privire la existența funcției de cântărire, astfel cum fusese solicitată prin caietul de sarcini (patul să fie prevăzut cu sistem de cântărire a pacientului cu afișaj digital). Funcția de măsurare, la care se face referire în considerentele Curții de Apel, vizează cu totul alte accesorii, astfel cum se deduce și din conținutul Declarațiilor de conformitate, prezentate de către toți ofertanții participanți la procedură, echipamentele/produsele propuse în oferte fiind clasificate în „categoria de dispozitive medicale: clasa I, nesterile, fără funcție de măsurare”.

Declarațiile de conformitate prezentate de către ofertanți fac trimitere la clasa I de produse, identificate conform anexei IX la ”Ordinul Guvernamental” nr. 54/2015 (a se observa Directiva 93/42/EEC), prin care se realizează clasificarea dispozitivelor medicale, în vederea efectuării procedurilor de evaluare a conformității, prin gruparea în patru clase de produse.

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 (întrucât, pentru dispozitivele din clasa IIa, intervenția unui organism notificat trebuie să fie obligatorie în etapa de producție; întrucât, pentru dispozitivele din clasa IIb și III, care prezintă un potențial de risc ridicat, controlul de către un organism notificat este necesar atât pentru proiectarea cât și pentru fabricarea dispozitivelor; întrucât clasa III este rezervată dispozitivelor celor mai critice, a căror comercializare necesită o autorizare prealabilă explicită privind conformitatea).

Regula 1 și regula 12 din Directiva 93/42/EEC stabilesc faptul că: fac parte din clasa I, toate dispozitivele neinvazive, cu excepția cazului în care se aplică una din regulile 2-11, prin care sunt clasificate

dispozitivele din clasele I, IIa, IIb și III, dispozitive pentru care este necesară intervenția unor organisme de certificare, în prealabil notificate.

Potrivit aceluiași reglementări comunitare, 2.2. *în cazul în care scopul propus al dispozitivului prevede utilizarea sa în combinație cu alt dispozitiv, reglementările de clasificare se pun în aplicare separat pentru fiecare dintre dispozitive. Accesoriile sunt clasificate de sine stătătoare, separat de dispozitivele împreună cu care sunt utilizate.*

2.3. *Software-ul care controlează un dispozitiv sau influențează utilizarea unui dispozitiv trece în mod automat în aceeași clasă cu acesta.*

De altfel, la reevaluarea ofertelor s-a ținut seama de aceste clasificări a tipurilor de dispozitive, prin raportare la cerințele caietului de sarcini, document prin care nu s-au solicitat dispozitive medicale încadrate în una din clasele sus-menționate.

Ofertarea acestui accesoriu (sistemul/funcția de cântărire) sau utilizarea sa în combinație cu dispozitivul principal nu este de natură să modifice clasa acestuia prin prisma clasificării comunitare a acestor tipuri de dispozitive medicale.

Prin urmare, procedând la analizarea mențiunilor din broșura descriptivă și manualul de utilizare a produsului, depuse de părți, s-a apreciat că propunerea tehnică a ofertantului SRL, corespunde, în esență, specificațiilor prevăzute în documentele provenite de la producător, neexistând motive temeinice de stabilire a caracterului neconform al acestei oferte.

Prin adresa înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. /28.09.2021, ... SRL a înaintat Consiliului o cerere de intervenție, solicitând admiterea ei, respingerea contestației formulate de către SRL, ca inadmisibilă, iar în subsidiar, ca nefondată, menținerea actelor emise de autoritatea contractantă, ca temeinice și legale, precum și finalizarea procedurii, prin semnarea contractului de achiziție cu intervenienta (în calitate de ofertant declarat câștigător).

Preliminar, intervenienta arată că, procedând la reevaluarea ofertei depuse, obligație ce i-a revenit ca urmare a admiterii plângerii formulate de SRL împotriva deciziei nr. 1199/C3/998,1124 din 08.06.2021 a Consiliului, autoritatea contractantă i-a solicitat clarificări/documente suplimentare.

Prin răspunsul formulat, susține intervenienta, a dovedit, încă o dată, conformitatea produsului și îndeplinirea tuturor cerințelor din caietul de sarcini. Atât intervenienta, cât și producătorul, și-au asumat că produsul ofertat este fabricat conform reglementărilor UE și că va fi livrat în configurația ce respectă toate specificațiile solicitate prin caietul de sarcini. Totodată, intervenienta precizează că produsele vor fi

însoțite de documente în conformitate cu legislația în vigoare privind punerea pe piață a unor astfel de produse.

În continuare, raportându-se la criticile contestatoarei, intervenienta menționează că, la data depunerii ofertei, a prezentat certificatul de conformitate privind marcajul CE pentru modelul propus, valabil la data ofertei, respectiv valabil la data de 21.12.2020.

Având în vedere legislația cu privire la dispozitivele medicale, intervenienta precizează că produsele oferite fac parte din categoria de risc clasa I. În consecință, producătorul este responsabil pentru evaluarea conformității în vederea aplicării marcajului de conformitate CE, așa cum prevede Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale specifică cerințele generale pe care trebuie să le respecte un produs pentru ca producătorul să îi poată aplica marcajul CE, așa-numitele cerințe esențiale, prezentate în Anexa I a Directivei. Conformitatea cu cerințele esențiale trebuie demonstrată prin intermediul evaluărilor (Anexa X la Directiva 93/42/CEE), fiind o obligație a producătorului să evalueze conformitatea produselor.

Cu toate acestea, producătorul a solicitat, în mod voluntar, să fie certificat de un organism independent, fapt ce reiese din certificatul prezentat în procedură.

Într-adevăr, certificatul de marcaj CE nu menționează, pentru niciun model de pat, opțiunile/accesoriile cu care poate fi dotat un pat, însă, producătorul este responsabil pentru evaluarea conformității produsului incluzând toate opțiunile/accesoriile. Pentru evaluarea conformității, produsele parcurg un test, în urma căruia se emite un raport.

În continuare, intervenienta consideră eronată afirmația contestatoarei potrivit căreia este imposibilă avizarea simultană a aceluiași produs în două versiuni, sub același număr de produs.

În configurația paturilor există mai multe opțiuni de accessorizare. De exemplu, la un model de bază (standard) se pot adăuga accesorii, precum panouri de control, lumini de noapte, cântar etc. (atașând, în acest sens, print screen al configurației unui produs de pe site-ul producătorului).

Configurarea unui pat nu implică o altă certificare. Obligația producătorului este să testeze conformitatea produsul, așa cum prevede Directiva 93/42/CEE.

Or, reiterează intervenienta, produsele oferite fac parte din categoria clasa I, motiv pentru care producătorul este responsabil pentru evaluarea conformității în vederea aplicării marcajului de conformitate CE, luând în considerare toate accesoriile posibile ce se pot adăuga unui produs.

În susținerea afirmațiilor din prezenta cerere, intervenienta arată că a solicitat producătorului raportul de evaluare a conformității

produsului, în care să fie menționat, în mod clar și fără echivoc, funcția de cântărire (Scale).

De altfel, în conformitate cu documentele puse la dispoziție de producător (broșură, manual, declarații pe propria răspundere, certificat marcaj CE), reiese, în mod clar, că produsul îndeplinește toate cerințele din caietul de sarcini și condițiile de punere pe piață în România. Mai mult, producătorul își dezvoltă continuu produsele, aspect care nu poate genera suspiciunea că acesta nu îndeplinește Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale.

Pe lângă aceste aspecte, având în vedere și principiul de eficientizare a fondurilor publice, intervenienta subliniază diferența considerabilă de punctaj între oferta sa financiară și cea propusă de contestatoare.

Prin notele scrise înregistrate la CNSC sub nr. 52131 din 05.10.2021, contestatoarea reiterează susținerile din contestație, dar și cereri de respingere a intervenției formulate de SRL, ca inadmisibilă în principiu, dar și pentru inadmisibilitatea solicitării de finalizare a procedurii cu semnarea contractului.

De asemenea, contestatoarea solicită respingerea pe fond a intervenției și obligarea autorității contractante la suportarea cheltuielilor ocazionate de soluționarea prezentei contestații, în sumă de 11.776,72 lei, dovedite prin factura OG nr. 287 din 16.09.2021 și extras de cont din 30.09.2021, reprezentând onorariu avocat.

Față de susținerile părților și de documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

În vederea atribuirii unui contract de „Furnizare produse specifice crizei sanitare COVID-19 necesare dotării cu echipamente și aparatură medicală a Spitalului Județean de Urgență Târgu-Jiu în cadrul proiectului Consolidarea capacității de gestionare a crizei sanitare COVID-19 la nivelul județului, COD SMIS 138189”, ... (în calitate de autoritate contractantă) a inițiat, la 18.11.2021, o licitație deschisă, defalcată pe 13 loturi, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1026227 și a documentației de atribuire.

Împotriva deciziei autorității contractante de a declara câștigătoare, din nou, oferta depusă de SRL, pentru lotul 1, ... SRL a înaintat prezenta contestație, solicitând anularea comunicării privind rezultatul atribuirii lotului amintit, a raportului procedurii și a tuturor actelor subsecvente acestora, în partea ce privește stabilirea admisibilității ofertei amintite și declararea ei drept câștigătoare, precum și obligarea autorității contractante la stabilirea neconformității și inadmisibilității acestei oferte și la suportarea cheltuielilor ocazionate de promovarea prezentei contestații.

Preliminar analizei cauzei, Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 611 alin. (1) și (21) din Legea nr.

101/2016, ... SRL a înaintat recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207519233/1, în valoare de 27.903,14 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, la data de 17.09.2021.

Consiliul reține că SRL a formulat o cerere de intervenție, față de contestația formulată de SRL, solicitând respingerea contestației, ca inadmisibilă, iar în subsidiar, ca nefondată, cu consecința menținerii actelor emise de autoritatea contractantă, considerate temeinice și legale.

La analiza condițiilor de formulare a intervenției, în raport cu prevederile coroborate ale art. 17 alin. (3) și (4) din Legea nr. 101/2016 și ale art. 64 din Codul de procedură civilă, Consiliul constată admisibilitatea ei, în principiu, autoarea ei având interesul de a fi menținută în competiție oferta proprie. Întrucât intervenția are caracter accesoriu, în favoarea autorității contractante, analiza ei va continua în condițiile prevăzute la art. 67 din Codul de procedură civilă. Ca atare, Consiliul va respinge, ca nefondată, cererea contestatoarei de constatare a inadmisibilității intervenției accesorii.

Cât privește inadmisibilitatea solicitării de continuare a procedurii prin încheierea contractului, invocată de contestatoare, în raport cu petitul cererii de intervenție, Consiliul constată că excepția se bazează pe o încadrare distinctă a unui capăt de cerere care are caracter accesoriu. Or, formularea intervenientei trebuie înțeleasă în contextul obiectului cererii de intervenție, care susține apărarea autorității contractante, privitor la menținerea actelor atacate, care i-ar conferi și dreptul de încheiere a contractului. Astfel, solicitarea în cauză nu poate fi analizată în mod independent de situația disputei, neputând fi opusă contestatoarei sau autorității contractante (aceasta din urmă nu ar putea fi obligată la un demers față de care nu se opune), până la in/validarea actelor atacate. Pentru aceste considerente, Consiliul va respinge excepția contestatoarei, ca nefondată.

Având în vedere solicitarea intervenientei accesorii de respingere a contestației ca inadmisibilă, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul analizează excepția în cauză și constată netemeinicia ei. În fapt, solicitarea intervenientei este motivată în fapt și în drept ca o cerere de analiză pe fond, nu pe calea unei excepții. Motivele invocate sunt comune cu cele ale solicitării de respingere a contestației ca nefondată. Drept consecință, Consiliul va respinge excepția amintită, ca atare.

La analiza pe fond a disputei, Consiliul reține că, în mod definitiv, instanța a impus autorității contractante reevaluarea celor două oferte aflate în competiția atribuirii contractului de furnizare a lotului 1 (paturi terapie intensivă electrice cu saltea antiescară-25 buc. și Saltea antiescară activă – 13 buc.), în special, dacă produsul propus de SRL este un produs de serie, cu manual și broșuri adecvate acestui statut, ori dacă, nefiind un produs de serie poate fi adaptat/modificat în

termenul necesar livrărilor impuse prin documentația de atribuire. În același timp, dacă produsul propus prin ofertă are natura unui produs de serie, urma ca autoritatea contractantă să clarifice diferențele de conținut dintre cele două broșuri prezentate de părți, dar care au autor comun-producătorul.

De asemenea, în relație cu această limită clară a reevaluării, Consiliul reține că instanța a identificat, în sarcina autorității contractante, nevoia de a lămuri absența din declarația de conformitate a produsului a caracteristicii tehnice privind funcția de măsurare (pag. 30 a Deciziei Curții de Apel Craiova, Secția Contencios Administrativ și Fiscal, nr. 2039 din 12.07.2021, pronunțată în dosar nr. 936/54/2021).

Decizia instanței a avut ca obiect soluționarea disputei (dintre cele două părți din prezenta cauză) în legătură cu rezultatul anterior al procedurii, ce a fost contestat, de SRL.

Văzând procesul de reevaluare a ofertelor, cuprins în documentele emise de autoritatea contractantă, începând cu procesul-verbal nr. 11561 din 30.07.2021 și până la raportul procedurii de atribuire nr. 13223 din 31.08.2021, Consiliul constată că aspectele de interes au fost lămurite în parte.

Deși SRL a reconfirmat că broșura prezentată în ofertă este emisă de producător, în același timp cu prezentarea, conform solicitării achizitorului, unor pagini din manualul de utilizare a produsului SCH 4040 – pat ATI cu acționare electrică, mobil, autoritatea contractantă nu a clarificat și de ce nu există conținut identic în broșura pe care contestatoarea a obținut-o de la același producător – Ltd.

De asemenea, la cererea autorității contractante, ofertantul SRL a prezentat, explicit, textul din cele două documente emise de producător care ar confirma existența funcțiilor impuse prin caietul de sarcini (corelare "individuală"), inclusiv pentru saltea antiescară – MT-05 AIR.

Autoritatea contractantă nu a solicitat și nu a primit răspunsuri care să confirme că produsul propus, în configurația indicată prin caietul de sarcini și asumată prin ofertă, ar fi produs de serie sau nu, iar în cazul celei de-a doua ipoteze, implicit, dacă adaptarea lui ar putea fi obținută într-o perioadă suficientă pentru a respecta termenele necesare livrării.

Însă, din documentele prezentate, în special, Declarația de conformitate, rezultă că produsul propus s-ar încadra în clasa I, dar lipsindu-i funcții de măsurare.

Deși contestatoarea invocă incorecta acceptare, de către autoritatea contractantă, a unei noi declarații de conformitate, care să înlocuiască declarația de conformitate din ofertă, Consiliul constată că, în fapt, prin răspunsul la întrebarea "Precizați dacă Declarația ... prezentată în propunerea tehnică este cea care va fi luată în considerare la evaluarea produsului ofertat", ... SRL (cu adresa nr.

1748/04.08.2021) a precizat: "Vă anexăm Declarația de conformitate CE actualizată la data de 01.01.2021, emisă de producătorul Ltd.".

Or, noul document, deși are un conținut, parțial, diferit de prima declarație de conformitate, nu aduce niciun element de noutate, în raport cu produsul de interes, adică patul ATI mobil SCH 4040.

În ambele documente cu titulatura *Declarația de conformitate CE*, producătorul declară clasa în care sunt încadrate echipamentele medicale enumerate drept Clasa I, nesterile, fără funcția de măsurare, conformitatea lor fiind evaluată prin procedura Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/EEC. Prin urmare, nu a intervenit o pretinsă înlocuire a produsului, prin noua declarație prezentată.

Totuși, Consiliul părțile susțin, în contradictoriu, că ar fi/nu ar fi respectată o cerință specifică din caietul de sarcini, de către patul propus de oferta câștigătoare, privind conformitatea produsului pentru punerea pe piață, care ar proba ne/conformitatea ofertei, respectiv cea de la punctul: **4.CONDITII PRIVIND CONFORMITATEA**

Echipamentul trebuie sa fie nou, să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România și să prezinte, următoarele documente:

- *Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat (o organizație desemnată de o țară UE pentru a evalua conformitatea anumitor produse înainte de a fi introduse pe piață) în conformitate cu Directiva 93/42/CEE;*

- *Declarație de conformitate CE a producătorului în care să se precizeze conformitatea dispozitivului medical cu Directiva 93/42/CEE.*

Conform prevederilor alin. (7) litera b) din *Articolul 52 Procedurile de evaluare a conformității* al Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale, dispozitivele medicale cu funcție de măsurare trebuie supuse procedurilor de evaluare a conformității:

(7) Producătorii de dispozitive din clasa I, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații, declară conformitatea produselor lor prin emiterea declarației de conformitate UE menționată la articolul 19 după întocmirea documentației tehnice prezentate în anexele II și III. Dacă dispozitivele respective sunt introduse pe piață în stare sterilă, au o funcție de măsurare sau sunt instrumente chirurgicale reutilizabile, producătorul aplică procedurile prevăzute în anexa IX capitolele I și III sau în anexa XI partea A. Totuși, implicarea organismului notificat în aceste proceduri este limitată:

- (a) în cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, la aspectele legate de stabilirea, asigurarea și menținerea stării sterile;*

- (b) în cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare, la aspectele legate de conformitatea dispozitivelor cu cerințele metrologice [...].*

De asemenea, la punctul 5 al Anexei VII *Declarația CE de Conformitate* la DIRECTIVA 93/42/CEE A CONSILIULUI din 14 iunie

1993, privind dispozitivele medicale, este menționată obligația similară a producătorului de a implica un organism terț de evaluare a conformității produsului, în emiterea documentului de conformitate: *5. În cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile și al dispozitivelor din clasa I cu funcție de măsurare, producătorul respectă nu numai cerințele specificate în prezenta anexă, dar și una dintre procedurile menționate în anexa IV, V sau VI. Aplicarea anexelor susmenționate și intervenția organismului notificat se limitează numai la:*

— *aspectele procedurii de producție legate de asigurarea și menținerea stării sterile, în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile;*

— *aspectele procedurii de producție legate de conformitatea produselor cu cerințele metrologice, în cazul dispozitivelor cu funcție de măsurare.*

Punctul 10.3 din ANEXA I CERINȚE ESENȚIALE a aceleiași Directive identifică și tipul de măsurători la care se referă regulile enunțate: *10.3. Măsurătorile efectuate cu ajutorul dispozitivelor cu funcție de măsurare trebuie exprimate în unități legale, în conformitate cu dispozițiile Directivei 80/181/CEE (1) a Consiliului.*

Printre unitățile de măsură la care se referă Directiva nr. 80/181/CEE este și kilogramul, pentru mărimea masei.

Prin urmare, este evident faptul că produsul pat ATI mobil SCH 4040, propus prin oferta câștigătoare, nu respectă două cerințe de conformitate, analizate cumulativ, respectiv deținerea Declarației de conformitate pentru punerea pe piață, care să fie emisă în raport cu nevoia ca produsul să asigure cântărirea.

Deși produsul oferat, conform declarațiilor producătorului, ar putea asigura, fizic, funcția de cântărire, în fapt, aceasta trebuia să fie evaluată spre conformitate, tocmai pentru a respecta condițiile de emitere a Declarației de conformitate din DIRECTIVA 93/42/CEE, sus evocate.

Practic, declarația prezentată (atât formatul inițial din ofertă, cât și formatul actualizat) confirmă absența evaluării acestei funcții, ceea ce reprezintă dovada de neconformitate cu cerințele caietului de sarcini sus amintite.

Sușinerile autorității contractante și ale intervenientei că funcțiile accesorii ale patului (inclusiv cea de cântărire) ar reprezenta opțiuni care nu intră în configurația de bază a produsului, care nu ar necesita evaluări distincte, sunt lipsite de temei, în raport cu amintitele prevederi din reglementările comunitare.

În același timp, chiar autoritatea națională de monitorizare a domeniului (ANMDM- Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale) a susținut, prin corespondența evocată de contestatoare, emanată pe durata soluționării disputei precedente în fața instanței, necesitatea aplicării dispozițiilor referitoare la certificarea de conformitate a dispozitivelor cu funcție de măsurare.

Prin urmare, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația, va anula decizia de stabilire câștigătoare a ofertei SRL, consemnată în raportul procedurii de atribuire nr. 13223 din 31.08.2021 și în actele subsecvente lui și va obliga autoritatea contractantă la continuarea procesului de analiză a ei, în raport cu neconformitățile statuate în prezenta decizie, în 15 zile de la primirea deciziei.

În mod implicit, Consiliul va respinge cererea de intervenție accesorie, în favoarea autorității contractante, formulată de SRL, ca nefondată.

Având în vedere dispozițiile alin. (9) al art. 26 din Legea nr. 101/2016, coroborate cu cele ale art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la suportarea cheltuielilor ocazionate de înaintarea contestației, în sumă de 6.000 lei, diminuând cuantumul cheltuielilor dovedite prin factura OG nr. 287 din 16.09.2021 și extras de cont din 30.09.2021, reprezentând onorariu de avocat, în raport cu complexitatea cauzei.

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

CONSILIUL DECIDE:

Încuviințează, în principiu, cererea de intervenție accesorie a SRL, în favoarea autorității contractante și în contradictoriu cu SRL, privind rezultatul (lotul 1) procedurii inițiate prin publicarea anunțului nr. CN1026227/18.11.2020.

Respinge excepțiile formulate de părți, ca nefondate.

Admite contestația SRL. Anulează decizia de stabilire câștigătoare a ofertei SRL, consemnată în raportul procedurii de atribuire nr. 13223 din 31.08.2021 și în actele subsecvente lui (privind lotul 1) și obligă autoritatea contractantă la continuarea procesului de analiză a ofertei amintite, în 15 zile de la primirea deciziei, conform motivării ce precede.

Obligă autoritatea contractantă la plata către contestatoare a 6.000 lei, cheltuieli ocazionate de înaintarea contestației.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, dar împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) și art. 29 din Legea nr. 101/2016.

.