

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3, București, cod poștal 030084, România
Tel: +4 021.310.46.41 Fax: +4 021.890.07.45 și +4 021.310.46.42 www.cnscl.ro

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. .../.../...

Data:

Prin contestația nr., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr., înaintată de ..., cu sediul social în, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI ..., reprezentată convențional de(sediul ales în vederea comunicării actelor de procedură), formulată împotriva rezultatului procedurii de licitație deschisă cu fază finală de licitație electronică a contractului de furnizare, organizată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect "Echipament de imagistică medicală prin rezonanță magnetică nucleară cu intensitatea câmpului magnetic de 1,5 T, inclusiv accesorii, necesar atingerii obiectivelor proiectului RO 19.11 finanțat prin Mecanismul Financiar Norvegian 2009 – 2014", s-a solicitat, în principal :

- anularea adresei de comunicare a rezultatului procedurii nr. 13822 din data de 05.08.2016, a actelor ce au stat la baza emiterii acesteia, precum și a tuturor și actelor subsecvente acesteia (inclusiv cele aferente organizării licitației electronice);

- obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei sale cu consecința constatării admisibilității acesteia și, pe cale de consecință, modificarea în parte a actelor care au stat la baza emiterii comunicării rezultatului procedurii nr. 13822 din data de 05.08.2016, în ceea ce privește oferta sa, invitarea la licitația electronică, aplicarea criteriului de atribuire și atribuirea contractului de achiziție publică, precum și emiterea unor noi comunicări privind rezultatul procedurii;

- obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei depuse de ..., cu consecința constatării inadmisibilității acesteia, și, pe cale de consecință, modificarea în parte a oricăror și tuturor actelor care au stat

la baza emiterii invitației la etapa de licitație electronică în ce privește oferta depusă de ..., precum și a eventualelor acte subsecvente acesteia (inclusiv cele aferente organizării licitației electronice).

În subsidiar, pentru situația în care celelalte capete de cerere vor fi respinse, s-a solicitat anularea procedurii.

**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 ... critică rezultatul procedurii de atribuire, atât prin prisma respingerii ofertei sale, cât și prin prisma declarării ofertei depuse de ... drept câștigătoare a procedurii.

Referitor la propria ofertă, ... arată că, prin adresa de comunicare a rezultatului procedurii nr. 13822 din data de 05.08.2016, autoritatea contractantă i-a comunicat că oferta sa a fost respinsă ca inacceptabilă și neconformă, motivat de următoarele aspecte:

- avizul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale solicitat la Secțiunea III.2.1 b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale din fișa de date a achiziției, care nu este o resursă transferabilă, nu este deținut de ofertant ci de terțul susținător – ...;

- subcontractantul ...nu deține aviz emis de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru activitățile specifice;

- nu au fost îndeplinite o serie de cerințe ale caietului de sarcini;

În ceea ce privește avizul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale prezentat pentru terțul său susținător ..., contestatoarea invocă o eroare materială constând în nenominalizarea ca subcontractant al ... și arată că, așa cum rezultă din Contractul subsecvent de furnizare produse nr. 3716/16.03.2015 (și a Procesului-verbal de punere în funcțiune nr. 2086/02.04.2015 încheiat între ... și Institutul pentru Ocrotirea Mamei și Copilului „Prof. Dr. Alfred Rusescu”), activitățile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale vor fi realizate de societatea

În acest sens, solicită fie acordarea de către autoritatea contractantă a posibilității de redepunere a Formularului nr. 19 - Lista privind subcontractanții, fie acordarea unui termen rezonabil, similar celui acordat ofertantului declarat câștigător, în vederea redeunerii Avizului de funcționare nr. 4049 din data de 23.02.2016, care să includă, suplimentar activității de comercializare (import și distribuție) a echipamentelor medicale, inclusiv activitățile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare.

Potrivit contestatoarei, de un astfel de tratament favorabil a beneficiat și ofertantul declarat câștigător căruia, prin adresa nr. 7893 din data de 10.05.2016, i-au fost solicitate lămuriri cu privire la Avizul de funcționare nr. 3024 din data de 29.09.2015 aparținând subcontractantului Răspunsul acesteia, prin care a fost retransmisă

anexa Avizului de funcționare nr. 3024 din data de 29.09.2015 al ..., în care este menționat și domeniul „rezonanță magnetică”, a fost acceptat de autoritatea contractantă, motivat de faptul că, dintr-o eroare materială, acest domeniu a fost inițial omis din cuprinsul avizului de funcționare.

Cu privire la nedeținerea de către subcontractantul ...a avizului emis de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru activitățile specifice, contestatoarea arată că a purtat o corespondență de clarificări cu autoritatea contractantă, în cadrul căreia a precizat că ...este producătorul dispozitivului medical, situație în care, potrivit documentației de atribuire, nu este necesară depunerea respectivului aviz.

De asemenea, referitor la afirmațiile autorității contractante conform cărora, „din documentația prezentată de ofertant în cadrul propunerii tehnice rezultă că producătorul este Softneta din Lituania conform Declarației de Conformitate inclusă la pagina 288 din propunerea tehnică”, a precizat că sistemul PACS oferit de către ...este de tip modular și conține următoarele componente: server baza de date; server web; modul de randare imagini; server DICOM.

Deși Modulul de randare imagini (denumit în certificatul de conformitate drept „*IRIS WEB DICOM VIEWER*”) și serverul DICOM (denumit în certificatul de conformitate drept „*IRIS PACS SERVER*”) au fost, într-adevăr, create de către ... pentru ..., totuși, în vederea integrării acestor componente în sistemul PACS complet și complex oferit de ..., modulul de randare și serverul DICOM au fost adaptate în mod corespunzător de către producătorul ..., în vederea ofertării acestora, în calitate de soluție completă și complexă de sistem PACS, pe piața medicală din România. Prin urmare, numai anumite părți din sistemul PACS sunt produse de societatea Softneta din Lituania.

Potrivit contestatoarei, ...se încadrează în definiția legală a producătorului, conform art. 2 alin. (1) pct. 14 din HG nr. 54/2009, dat fiind că este persoana juridică care poartă răspunderea pentru proiectarea, fabricarea, ambalarea și etichetarea produsului IRIS PACS, Societatea Softneta din Lituania reprezentând un terț care produce cele două module personalizate, în timp ce societatea ...produce întreg sistemul.

Chiar și în situația în care ...nu ar fi considerată producătorul echipamentului IRIS PACS, contestatoarea invocă susținerile Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. 3383/21.06.2016 prin care aceasta precizează că echipamentul IRIS PACS nu poate fi încadrat decât, cel mult, în Clasa I a dispozitivelor medicale, acesta fiind destinat de către producătorul său pentru vizualizarea, arhivarea și transmiterea imaginilor și nu în clasa sistemelor care îmbunătățesc imaginea prin controlul achiziției imaginilor și care în mod automat ar încadra sistemul PACS în aceeași clasă cu dispozitivul sursă (i.e. RMN), astfel cum, în mod eronat, încearcă să-l introducă autoritatea contractantă.

În susținere, contestatoarea invocă și prevederile caietului de sarcini din care reiese că sistemul PACS nu reprezintă nimic mai mult decât un accesoriu al sistemului de imagistică (CT, MR, DX, US, XA, NM, PT, MG, CR) destinat și altor modalități imagistice vizualizării, arhivării (*i.e.* stocarea pe termen lung) și transmiterii (*i.e.* distribuție în rețea LAN/WAN și pe Internet) imaginilor.

Prin urmare, fiind un dispozitiv medical din clasa I, astfel cum rezultă din prevederile art. 20 din HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, dispozitivul PACS este supus exclusiv procedurii aferente declarației de conformitate CE. În acest sens, contestatoarea invocă pct. 1 din Anexa nr. 7 (Declarație de conformitate CE) din HG nr. 54/2009 și arată că declarația de conformitate CE a fost prezentată în cadrul documentelor tehnice depuse în cadrul procedurii (pag. 219 - Declarație ...).

Contestatoarea arată că toate aceste aspecte au fost incluse în răspunsurile la solicitările de clarificări primite din partea autorității contractante, motiv pentru care aprecierea acesteia conform căreia răspunsul nu a fost concludent este eronată.

Referitor la motivele de neconformitate, invocate de autoritatea contractantă, în decizia de respingere, contestatoarea prezintă, punctual, argumentele pentru care, în opinia sa, criticile autorității contractante sunt nefondate. Astfel:

1. *referitor la neconformitatea nr. 1*, contestatoarea arată că, prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a impus următoarea specificație tehnică: omogenitatea garantată a câmpului magnetic măsurată prin metoda V-RMS pentru un volum sferic cu diametrul de: 45 cm: < 1.00 ppm; 40 cm: < 0.75 ppm, 30 cm: < 0.5 ppm; 20 cm: <0.25 ppm; 10 cm: <0.05 ppm.

Potrivit contestatoarei, contrar analizei tehnice efectuată de autoritatea contractantă, omogenitățile declarate pentru volumele (DSV) 10. 20. 30 sunt conforme cu cerințele caietului de sarcini, indiferent dacă acestea sunt raportate prin măsurare cu 13 planuri sau cu 24 de planuri:

Cerința:	V-RMS 13 planuri	V-RMS 24 planuri
30 cm: < 0.5 ppm	0,24 ppm	0,4 ppm
20 cm: <0.25 ppm	0,09 ppm	0,15 ppm
10 cm: <0.05 ppm	0,02 ppm	0,04 ppm

De asemenea, arată că reducerea de 100% pentru DSV 10 cm criticată de autoritatea contractantă se datorează menționării parametrilor cu 2 zecimale. În cazul în care se aplică procentul de 40% declarat de producător valorii de 0,04 pentru DSV 10 cm, rezultatul este de 0,024 ppm. Prin schimbarea condițiilor de măsurare, se vor schimba și raportările rezultatelor. Așadar, tocmai acele „*condiții tipice*” invocate de autoritatea contractantă nu vor mai putea fi îndeplinite, în contextul în care ... este singurul producător care raportează omogenitatea la 13

planuri de măsură și toți ceilalți producători din piață (e.g. Siemens, Philips, Toshiba) se raportează la 24 planuri.

Referitor la afirmația autorității contractante conform căreia a solicitat măsurarea cu minimum 13 planuri, alegerea numărului de planuri de măsură fiind la latitudinea ofertantului și cerința referindu-se la parametrul omogenitate și nu la rezultate raportate, contestatoarea precizează că:

- valorile omogenității sunt obținute în timpul instalării sistemului, în momentul în care se efectuează ramp-up magnetului (magnetizarea acestuia). Modul de măsurare, calibrare și uniformizare a câmpului se realizează în conformitate cu protocoale bine stabilite și se află în directă legătură cu modul de măsurare a omogenității. Aceste „reglaje” sunt cele care diferențiază o imagine de calitate superioară de o imagine cu o calitate inferioară. Astfel, ofertantul nu efectuează măsurarea după propriul rationament (cu 13 sau cu 24 planuri, în funcție de solicitarea autorității contractante), ci după anumite proceduri standardizate;

- un număr mai mare de măsurători în cadrul unui volum sferic va genera un număr mai mare de neomogenități, în timp ce un număr mic de măsurători va detecta variații mai puține ale câmpului magnetic și, implicit, raportări mai bune.

Prin urmare, contestatoarea apreciază că oferta sa este conformă cu cerințele caietului de sarcini, astfel cum a demonstrat și în cadrul răspunsului la clarificări din data de 06.06.2016. În plus, susținerile autorității contractante conform cărora „valorile raportate de producător trebuie luate ca referință și nu cele declarate de către ofertant” sunt eronate, în contextul în care inclusiv câștigătoarea a făcut referire la valorile indicate de producătorul ...în declarația depusă.

În ceea ce privește neconformitățile nr. 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 și 18 invocate de autoritatea contractantă, contestatoarea arată, în primul rând, că, potrivit secțiunii IV.4.1) - Modul de prezentare a propunerii tehnice din fișa de date a achiziției, în vederea demonstrării îndeplinirii specificațiilor tehnice, a depus două declarații emise de, din data de 12.04.2016, în calitate de reprezentant autorizat al producătorului ... (pag. 161 și 167 din propunerea tehnică).

De asemenea, precizează că prin documentația de atribuire, nu s-a solicitat și prezentarea mandatului pentru semnării declarațiilor producătorului. Cu toate acestea, astfel cum rezultă din declarația de conformitate emisă de producătorul ...Corporation (pag. 45 din propunerea tehnică), reprezentantul autorizat al acestuia este: ...Europe B.V. Prin urmare, valabilitatea declarațiilor emise de ...Europe B.V. rezultă din declarația de conformitate emisă de producătorul ...Corporation, nefiind necesară prezentarea unui mandat distinct în acest sens.

Astfel, măsura autorității contractante de a nu lua în considerare declarațiile emise de producătorul ...Europe, depuse în cadrul ofertei, este apreciată ca nelegală.

În plus, dacă avea nelămuriri în ceea ce privește calitatea ...Europe B.V., autoritatea contractantă avea obligația de a solicita clarificări cu privire la acest aspect. În acest sens, contestatoarea menționează că solicitarea de clarificări nr. 3 nu cuprinde nicio cerere cu privire la mandatul acordat ...Europe B.V.

Pe lângă nelegalitatea evidentă a măsurii adoptată de autoritatea contractantă, contestatoarea invocă și încălcarea principiilor:

- tratamentului egal, prin nesolicitarea și ofertantului declarat câștigător a mandatului pentru persoana care a semnat declarația producătorului;

- proporționalității, prin aplicarea unei sancțiuni extrem de severe, pentru nedepunerea unui document;

- transparenței, prin respingerea ofertei pentru neprezentarea unui document care nu a fost solicitat nici prin documentația de atribuire, nici prin solicitările de clarificări.

Cu privire la neconformitatea nr. 3, respectiv neîndeplinirea cerinței vizând stația de post-procesare independent de sistemul de achiziție, contestatoarea, făcând referire la caietul de sarcini, anterior modificărilor operate ca urmare a solicitărilor de clarificări și unde sunt definite computerul gazdă, procesorul imagine și Stația de post-procesare independent de procesul de achiziție, precum și la clarificarea nr. 8 din data de 05.04.2016, arată că nu este clar dacă autoritatea contractantă a dorit ofertarea inclusiv a unei console de postprocesare. Cu toate acestea, astfel cum a precizat și în cadrul răspunsului din data de 06.06.2016, contestatoarea arată că a inclus în ofertă consola de postprocesare, astfel cum rezultă din declarația producătorului producătorului ...(pag. 167 din propunerea tehnică).

Potrivit contestatoarei, prin solicitarea de clarificări nr. 3, autoritatea contractantă nu a solicitat configurația hardware a consolei de postprocesare, motiv pentru care, răspunsul nu a conținut și informațiile privind configurația hardware a consolei de postprocesare. În plus, anterior excluderii ofertei pentru acest motiv, autoritatea contractantă avea obligația de a solicita clarificări cu privire la acest aspect.

Referitor la neconformitatea nr. 4, respectiv neîndeplinirea cerinței „Echo Spacing Minim pentru secvențe de tip TSE/FSE: max 2,5 ms”, astfel cum a fost modificată prin clarificarea nr. 2, contestatoarea, făcând trimitere și la definiția din dicționar a cuvântului „tip”, arată că, în fișa de date a produsului MPDMR0370EA este menționat: „ETS (Echo Train Spacing): EPI 0,6 ms și FSE 2,6 ms”. Astfel, pentru secvența EPI menționată, care este o secvență ultrarapidă (de tip TSE/FSE), timpul de ecou (echo spacing) este de 0,6 ms. În acest sens, consideră că termenii TSE/FSE se referă la Fast Spin Echo (FSE), respectiv Turbo Spin Echo (TSE), reprezentând denumiri de secvențe ultrarapide.

Termenii TSE (Turbo Spin Echo) și FSE (Fast Spin Echo) sunt menționați de autoritatea contractantă în adresa de comunicare a rezultatului procedurii, până la momentul respectiv, termenii fiind considerați simple acronime interpretate în mod diferit. Astfel, autoritatea

contractantă a încercat să acrediteze ideea că secvențele TSE și FSE sunt fundamental diferite de secvența EPI, indicată în ofertă, ca fiind o secvență de același tip cu TSE.

Având în vedere că secvența EPI are un ETS (echo train spacing) de 0,6 ms, contestatoarea concluzionează că a demonstrat că echipamentul ofertat are un ETS minim pentru o secvență TSE/FSE, (respectiv EPI), sub valoarea indicată în caietul de sarcini și anume sub 2,5 ms.

Prin urmare, contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă se află în eroare atunci când afirmă că secvența EPI este complet diferită de TSE, atât timp cât articolul antemenționat afirmă fără echivoc că F(T)SE este de fapt o secvență EPI multi-shot, și pe cale de consecință, de același tip.

Referitor la neconformitatea nr. 16, contestatoarea arată că, raportat la justificarea autorității contractante și ținând seama de cele anterior menționate, cerințele legate de software-ul de postprocesare sunt îndeplinite de oferta sa.

Cu privire la neconformitatea nr. 17, respectiv neîndeplinirea cerinței tehnice «sistem PACS pentru imagistica medicală, inclusiv toate specificațiile minime solicitate prin caietul de sarcini pentru acest sistem», contestatoarea arată că autoritatea contractantă nu a luat în considerare declarația producătorului De asemenea, contrar susținerilor autorității contractante, arată că, în cadrul propunerii tehnice (pag. 197) a fost depus însuși catalogul produsului Iris Pacs.

Dat fiind faptul că informațiile din catalog nu puteau acoperi toate cerințele tehnice din caietul de sarcini (în condițiile în care acestea au fost concepute după fișele de date ale produselor GE Signa Explorer și Biotronics 3D Pacs), producătorul ..., similar producătorului ...Europe în cazul RMN, a depus declarații privind îndeplinirea cerințelor ce nu sunt menționate în broșurile și cataloagele acestuia.

În ceea ce privește neconformitatea nr. 19, vizând faptul că nu au fost prezentate certificatele de conformitate CE pentru produsele injector substanță de contrast Medrad/Bayer Spectris Solaris EI' și Sistem IRIS PACS, contestatoarea face trimitere la răspunsul ANMDM nr. 3383 din 21.06.2016 care confirmă că sistemul PACS este dispozitiv medical. Or, în cazul dispozitivului medical de clasa I, chiar ANMDM menționează că producătorul are obligația de a emite declarația de conformitate doar pentru celelalte clase. Prin urmare, în cazul sistemului IRIS PACS nu trebuia depus un astfel de certificat de conformitate CE.

Din acest punct de vedere, contestatoarea induce ideea că, nici ofertantul declarat câștigător nu ar fi respectat această cerință, în condițiile în care a ofertat același echipament, respectiv Spectris Solaris EP, produs de Medrad/Bayer, iar producătorul nu eliberează certificatele de conformitate CE pentru produsele injector substanță de contrast.

Referitor la neconformitatea nr. 20, contrar susținerilor autorității contractante, contestatoarea arată că a depus Declarația de conformitate cu cerințele directivelor și standardelor aplicabile echipamentelor și

produselor oferite în cadrul propunerii tehnice depuse (pagina 219 - Declarație)

Referitor la neconformitatea nr. 21, contestatoarea, raportându-se la argumentele din cuprinsul adresei de comunicare a rezultatului procedurii, menționează că, în cadrul propunerii tehnice, a depus graficul de livrare (formularul nr. 22) — pagina 25, graficul Gantt- pagina 26 precum și schița privind amplasarea RMN Toshiba Elan - pagina 27.

Potrivit contestatoarei, caietul de sarcini nu include niciun proiect sau studiu de fezabilitate pentru proiectare, documentația de atribuire nu menționează la niciun moment ce camere trebuie amenajate, contractul de achiziție publică este unul de furnizare, nu de lucrări, ceea ce înseamnă că amenajările se fac strict pentru funcționarea echipamentului RMN și nu după anumite criterii arhitecturale proiectate în imaginația autorității contractante, dar care nu sunt cuprinse în cerințele caietului de sarcini.

Mai mult, arată că a depus Formularul nr. 22 în deplină conformitate cu forma solicitată de autoritatea contractantă prin documentația de atribuire.

În ceea ce privește oferta depusă de ..., contestatoarea invocă neîndeplinirea cerinței "*Factor de accelerație pentru achiziția în paralel: minim 3*", arătând în acest sens că echipamentul oferit de aceasta menționează "*Paralel imaging acceleration factors ranging from 1 to 3*" (i.e. Fișa tehnică a sistemului Signa Explorer, pag. 13). Prin urmare, factorul de accelerare minim este 1, și nu 3, astfel cum s-a solicitat, iar oferta în cauză trebuia respinsă ca neconformă.

Referitor la capătul de cerere formulat în subsidiar, privind anularea procedurii, contestatoarea invocă prevederile art. 209 alin. (1) lit. a) din OUG nr. 34/2006. Arată, de asemenea, că, în condițiile în care oferta sa a fost respinsă pentru o aparentă neconformitate a Avizului emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru societatea ..., în virtutea tratamentului egal, aceasta avea obligația de a respinge inclusiv oferta depusă de

Astfel, în măsura în care, Consiliul va aprecia că în mod corect oferta ... a fost respinsă ca inadmisibilă și nu va dispune adoptarea măsurilor de remediere solicitate, având în vedere că oferta depusă de ... este neconformă, autoritatea contractantă este obligată să anuleze procedura.

Contestatoarea mai apreciază că măsura anulării procedurii se impune și prin raportare la art. 209 alin. (1) lit. c) din OUG nr. 34/2006 coroborate cu prevederile art. 209 alin. (4) lit. b) din același act normativ.

Prin punctul de vedere nr. 15676/05.09.2016, înregistrat la Consiliu cu nr. 27089/06.09.2016, ... solicită respingerea ca nefondată a contestației

Referitor la motivele în baza cărora oferta depusă de contestatoare a fost respinsă ca inacceptabilă, autoritatea contractantă precizează următoarele:

1. pentru demonstrarea îndeplinirii unor cerințe de calificare cuprinse în Fișa de Date a achiziției, contestatoarea a prezentat, în cadrul ofertei, angajamentul privind susținerea sa tehnică și profesională din partea ..., conform căruia terțul susținător pune la dispoziție resurse tehnice și profesionale necesare pentru îndeplinirea integrală a obligațiilor asumate.

Pentru demonstrarea îndeplinirii cerinței din Fisa de date - Secțiunea III.2.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, referitoare la deținerea avizului de la ANMDP pentru desfășurarea activității de comercializare, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, în conformitate cu Ordinul nr. 309/2015, contestatoarea a depus:

- Avizul ANMDM nr. 4049/23.02.2016 deținut de ... pentru import și distribuție dispozitive medicale, având calitatea de distribuitor al producătorilor ... GmbH și ...CORPORATION;

- Avizul ANMDM nr. 2313/11.12.2015 deținut de ... SRL (terț susținător) pentru: import, distribuție, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, având calitatea de distribuitor al producătorilor ...CORPORATION JAPONIA.

- Anexa la AVIZUL ANMDM nr. 2312 din 06.01.2016 prin care se completează lista producătorilor pentru care ... este distribuitor;

- Avizul ANMDM nr. 4049/23.02.2016 deținut de ... SRL pentru import și distribuție dispozitive medicale, având calitatea de distribuitor al producătorilor ... GmbH și ...CORPORATION.

Având în vedere documentele depuse în cadrul ofertei, precum și răspunsul ofertantului la solicitarea de clarificări ce a vizat clarificarea poziției ... în calitate de terț susținător al ofertantului ... pentru capacitatea de exercitare a activității profesionale a ofertantului, precum și modul în care ofertantul îndeplinește cerința în cauză, comisia de evaluare a reținut faptul că prin oferta depusă, terțul susținător ... urmează să îndeplinească obligațiile ce revin ofertantului în ceea ce privește activitățile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare echipament RMN, activități ce pot fi desfășurate de operatorul economic doar în baza avizului emis în condițiile legii de către ANMDM.

Acest fapt a fost considerat contrar prevederilor art. 7 alin. (1) și (2) din Ordinul Președintelui ANRMAP nr. 509/2011, în sensul că un terț susținător nu poate susține ofertantul cu avizul solicitat în fișa de date pentru demonstrarea Capacității de exercitare a activității profesionale, acesta putându-se utiliza numai în nume propriu, nefiind o resursă transferabilă. Acest aspect a fost comunicat ofertantului ... la Secțiunea A din Comunicarea rezultatului procedurii.

În ceea ce privește afirmațiile contestatoarei vizând același aspect cu privire la oferta desemnată câștigătoare, autoritatea contractantă precizează că oferta depusa de ... conține Avizul de funcționare nr. 3024/29.09.2015, eliberat de Ministerul Sanatatii - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, deținut de subcontractant - pentru import și distribuție precum și reparare, mentenanță și

punere în funcțiune dispozitive medicale pt. diagnostic și tratament cu radiații.

Constatând că din aviz lipsește domeniul „rezonanță magnetică” au fost solicitate clarificări cu privire la acest aspect, iar în urma răspunsului primit s-a constatat că lipsa acestui domeniu din aviz a fost cauzată de o eroare materială a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale care a emis un nou aviz în care a inclus și respectivul domeniu. Prin urmare, răspunsul ofertantului a fost considerat concludent, iar cerința îndeplinită.

Din aceasta perspectivă solicitarea contestatoarei de anulare a procedurii este apreciată ca neîntemeiată. De asemenea, cererea de redpunere a Formularului 19, ar însemna o modificare a ofertei, fapt nepermis de legislația în domeniu.

În ceea ce privește solicitarea de acordare a unui termen, similar celui acordat ofertantului câștigător, pentru redpunerea Avizului de funcționare nr. 4049 din data de 23.02.2016, care să includă, suplimentar activității de comercializare (import și distribuție) a echipamentelor medicale, inclusiv activitățile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, autoritatea contractantă apreciază că este o solicitare căreia nu îi poate da curs, date fiind prevederile contractului de prestări servicii nr. 11/06.12.2013 (pag. 30-36 din propunerea tehnică), conform căreia *"...b. Prestatorul (... n.n) este societatea calificata pentru prestarea de activitati de servicii pentru Echipamente și exclusiv autorizata de producătorul ...pentru efectuarea activitatii de instalare, punere in funcțiune, activitati de service si întreținere ale Echipamentelor, precum si instruirea personalului ce va utiliza Echipamentele..."*

2. În ceea ce privește Avizul ANMDM pentru activitățile solicitate prin obiectul achiziției, în legătură cu dispozitivul medical - SISTEM PACS pentru imagistică medicală, autoritatea contractantă precizează că:

- în cadrul documentelor de calificare, ... a depus: (1) Declarația privind subcontractanții (pag. 114-115 din ofertă), datată 13.04.2016, conform căreia ... are calitatea de subcontractant al ofertantului pentru furnizare Sistem PACS pentru imagistică medicală; 12,23% din valoarea contractului; (2) Acord de subcontractare nr. 39/07.04.2016 încheiat de ofertant cu ... (pag. 132-134 din oferta), având ca obiect: Furnizare Sistem PACS pentru imagistică medicală.

- în cadrul propunerii tehnice, ... a depus: (1) Declarația de Conformitate (pag. 288 din propunerea tehnică), emisă de producător - ...din Lituania, conform căreia producătorul încadrează produsul software medical, model IRIS, în Clasa I active medical device Conform Directivei 93/42/EEC Anexa IX, Regula 12; (2) Declarație subcontractant ... SRL (pag. 219), conform căreia produsul îndeplinește performanțe și cerințe tehnice, conforme cu cerințele legislației din România și cu directivele și standardele Uniunii Europene, aplicabile echipamentelor și produselor oferite (93/42/EEC) pentru SISTEM PACS PENTRU IMAGISTICA MEDICALA.

Prin răspunsurile la clarificările solicitate cu privire la acest aspect, ofertantul a precizat că:

- subcontractantul ...nu deține Aviz de funcționare emis de MS-ANMDM deoarece sistemul de arhivare PACS nu este un dispozitiv medical, neîncadrându-se în lista dispozitivelor medicale aprobată de MS conform Legii nr. 95/2006, afirmând că pentru punerea pe piață a acestui produs este suficientă declarația de conformitate;

- sistemul PACS nu este un software necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, în cazul de față RMN-ul, iar echipamentul de imagistică prin rezonanță magnetică funcționează corespunzător și în lipsa unui software tip PACS;

- software-urile PACS pot fi folosite pentru arhivarea și a altor imagini, generate de sisteme nemedicale, industriale și prin urmare, nu este dispozitiv medical;

- ...este producătorul sistemului PACS oferit în cadrul procedurii;

- modulele din sistemul PACS, respectiv: IRIS PACS SERVER și IRIS WEB DICOM VIEWER au fost produse de ... pentru ... și pentru a le integra în sistemul PACS complet și complex oferit de ..., care conține și server de baze de date și serverul web, modulul de randare și serverul DICOM au fost personalizate și adaptate de către ... pentru a le putea oferi pe toate împreună ca soluție completă și complexă de sistem PACS pentru piața medicală din România.

Deși ... a insistat că Sistemul PACS oferit nu este un dispozitiv medical, potrivit Declarației de Conformitate inclusă în propunerea tehnică (pag. 288), produsul software medical model IRIS (tipuri: IRIS PACS Server IRIS WEB DICOM Viewer IRIS Surgery Workstation IRIS SendToPACS software) este încadrat în Clasa I active medical device conform Directivei 93/42/EEC Anexa IX, Regula 12. Conform aceleiași Declarații de conformitate, ... este producătorul software-ului medical IRIS, produs pentru

De asemenea, conform declarației din propunerea tehnică, pag. 219, subcontractantul ... declară că îndeplinește performanțe și cerințe tehnice, conforme cu cerințele legislației din România și cu directivele și standardele Uniunii Europene, aplicabile echipamentelor și produselor oferite (93/42/EEC) pentru SISTEM PACS PENTRU IMAGISTICĂ MEDICALĂ.

Având în vedere aceste aspecte, autoritatea contractantă precizează că a solicitat un punct de vedere inclusiv Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, referitor la încadrarea sistemelor PACS în categoria dispozitivelor medicale în sensul și înțelesul Directivei 93/42/EC, precum și condițiile care trebuie îndeplinite de un operator economic pentru introducerea pe piață a unui astfel de sistem, în cazul în care acesta este producător sau importator/distribuitor. Aceasta instituție a răspuns precizând că Sistemul PACS pentru imagistică medicală este un dispozitiv ce intră sub incidența definiției dispozitivului medical, în conformitate cu HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și că Sistemele PACS cu îmbunătățirea

imaginii prin controlul de achiziție a imaginilor se încadrează în aceeași clasă ca și dispozitivul sursă. Totodată, a mai precizat că:

- producătorul unui dispozitiv medical clasă I are obligația de a emite Declarația de Conformitate (ANEXA 7 și Anexa 1 ale Directivei pentru Dispozitive Medicale 93/42/CEE);

- producătorul unui dispozitiv medical din celelalte clase, după obținerea certificatului de marcaj CE, cu implicarea unui Organism Notificat, în conformitate cu cerințele aplicabile ale Directivei pentru Dispozitive Medicale 93/42/CEE, are obligația de emite declarația de conformitate cu cerințele esențiale, Anexa 1 a Directivei pentru Dispozitive Medicale 93/42/CEE și de a notifica punerea în funcțiune a acestora pe teritoriul României, în conformitate cu Ordinul nr. 372 din 26 martie 2015, privind înregistrarea dispozitivelor medicale”.

În acest context și ținând seama și de art. 18 și 20 din HG nr. 54/2009, autoritatea contractantă apreciază că sistemul PACS este un dispozitiv medical, ce ar fi trebuit să beneficieze conform cerințelor din caietul de sarcini de toate documentele însoțitoare, inclusiv declarația de conformitate CE, fiind un accesoriu complex respectiv o bază de date cu multiple posibilități de prelucrare, analiză și transmitere a datelor și nu doar un instrument de stocare, astfel încât, în mod corect, a apreciat răspunsurile contestatoarei ca fiind neconcludente.

Cu privire la acest aspect, autoritatea contractantă mai apreciază că, și în situația în care produsul oferat Sistem IRIS PACS de imagistică medicală produs de ... ar fi încadrat în Clasa I, Declarația la care face referire contestatoarea, cuprinsă la pag. 219 din propunerea tehnică, pe care acesta o consideră Declarație de Conformitate CE, nu reprezintă o declarație în sensul prevederilor Anexei 7 a HG nr. 54/2009, în fapt, fiind vorba despre o declarație - ofertă care include specificațiile tehnice copiate din caietul de sarcini pentru sistemul PACS pentru imagistică medicală.

Referitor la motivele în baza cărora oferta depusă de contestatoare a fost respinsă ca neconformă, autoritatea contractantă precizează următoarele:

1. oferta depusă de contestatoare nu a îndeplinit cerința privind "omogenitatea garantată a campului magnetic masurata prin metoda V-RMS pentru un volum sferic cu diametrul de: 45 cm: < 1.00 ppm; 40 cm: < 0.75 ppm, 30 cm: < 0.5 ppm; 20 cm: <0.25 ppm; 10 cm: <0.05 ppm”.

Cu ocazia evaluării ofertelor, a fost constatată o diferență între cele asumate prin declarația estimativă a Reprezentanței Europene a Producătorului și cele declarate de Ofertant referitor la îmbunătățirea evidentă a parametrilor de omogenitate. Prin răspunsul la solicitările de clarificări ce au vizat acest aspect, ofertantul nu a clarificat diferențele între valorile oferate și valorile asumate de Reprezentanța din Europa a producătorului pentru cerința invocată.

Mai mult, în condițiile în care s-a solicitat măsurarea în minim 13 planuri, alegerea numărului de planuri de măsurare fiind la latitudinea

ofertantului, cerința referindu-se la parametrul de Omogenitate garantată și nu la "rezultate reportate", ofertantul a precizat că producătorul nu spune că omogenitatea ar fi diferită, indiferent de numărul planurilor de măsură, așadar valorile raportate de producător trebuie luate ca referință și nu cele declarate de ofertant.

Potrivit autorității contractante ofertantul nu a susținut unele caracteristici declarate în propunerea sa tehnică cu trimiteri la documentații tehnice ale Produsului, ci s-a bazat doar pe Broșuri, o Fișă de Date și Declarația reprezentanței europene a producătorului, care nu a fost de natură să edifice asupra conformității produsului oferat cu Cerințele minime, chiar dacă prin solicitările de clarificări a fost cerut acest lucru. Totodată, consideră că ofertantul face confuzie între examinările de tip efectuate de fiecare producător în cadrul examinărilor de validare a produsului pentru punerea pe piață a acestuia, conform HG nr. 54/2009, încercând să acrediteze ideea că acestea ar fi reprezentate de condițiile particulare ale fiecărui producător, determinarea numărului de planuri fiind de 13, 20, 24 planuri în mod curent.

2. oferta depusă de contestatoare nu a îndeplinit o serie de cerințe, menționate la nr. 2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 și 18 din adresa de comunicare a rezultatului procedurii.

Contrar celor menționate de contestatoare, autoritatea contractantă susține că cerințele caietului de sarcini făceau referire fără echivoc la documente emise de producător. În spiritul creării competiției au fost solicitate prin clarificări pentru toate punctele invocate prezentarea de documente în susținerea și dovedirea îndeplinirii cerinței nelimitându-se la prezentarea unui mandat, respectiv „Specificațiile tehnice și de calitate ale echipamentelor oferite trebuie să fie susținute obligatoriu de documentații originale integrale și actuale (sau copii ale documentațiilor originale) - broșuri, pliante, prospecte, fișe tehnice, cărți tehnice, etc., ale producătorului, semnate și ștampilate de firma ofertantă conform cu originalul ... Era obligația Ofertantului să demonstreze îndeplinirea cerinței conform caietului de sarcini”.

În opinia autorității contractante prezentarea Manualului de Utilizare a echipamentului ar fi elucidat îndeplinirea cerințelor minime, un exemplu fiind cerința Viteza maximă de deplasare longitudinală a blatului mesei: minim 100 mm/s care pentru orice producător nu reprezintă o caracteristică fundamentală care să nu fie prezentată în Broșuri, Manuale de utilizare etc., în cazul de față fiind inclusă în Declarația Producătorului.

Așadar, nu neprezentarea unui mandat ci neprezentarea conform cerințelor caietului de sarcini a susținerii declarațiilor referitoare la îndeplinirea cerințelor minime, precum și preluarea în declarația reprezentanței producătorului a nenumărate cerințe din caietul de sarcini și declararea acestora ca îndeplinite fără a prezenta documentație în susținere (chiar și prin conexarea a două sau mai multe caracteristici) a condus la decizia de respingere a ofertei.

Mai mult atitudinea de prezentare a certificării îndeplinirii cerințelor minime prin procedura declarației pe proprie răspundere a excedat

conducând, în cazul accesoriilor (respectiv sistemul PACS) la preluarea cerințelor de soft în integralitate în declarație, făcând redundantă orice verificare din partea autorității contractante.

În ceea ce privește restul cerințelor, acestea fac parte din protocoalele de aplicații imagistice curente din pachetul de bază a unui echipament RMN și care sunt necesare unei bune investigații imagistice, aplicații care s-ar fi regăsit în manualul de utilizare al echipamentului, în mod corect, fiind interesul producătorului de a prezenta performanțele sistemului.

3. oferta depusă de contestatoare nu a îndeplinit cerința referitoare la Statia de post - procesare independent de sistemul de achiziție.

Comisia de evaluare nu a regăsit în oferta depusă de contestatoare caracteristicile tehnice ale sistemului Ofertat conform Declarației 2 a Reprezentanței europene a producătorului care să demonstreze îndeplinirea cerințelor: Procesor dual de minim 2,0 GHz RAM; minim 5 GB, Hard disk pentru stocarea imaginilor: minim 300 GB - Monitor color LCD, min. 19" și Funcții DICOM 3.0 complete: Send/Receive, Query/Retrieve, Basic Print.

4. oferta depusă de contestatoare nu a îndeplinit cerința "Echo Spacing Minim pentru secvențe de tip TSE/FSE: max. 2,5 ms".

În opinia autorității contractante, contestatoarea încearcă să acrediteze ideea că cerința (TSE 0,6 ms) a fost îndeplinită, valoarea unei alte secvențe (EPI) distinct formulată de producător prin fișa de date a produsului MPDMR0370EA (la pag. 7, respectiv pagina 85 a propunerii tehnice). Autoritatea contractantă arată că, cele două secvențe sunt distincte și doar într-un sens foarte larg similare, în cadrul evaluării efectuate, valoarea ofertată fiind de 0,6 ms corespunzător secvenței EPI ofertată ulterior în mod identic.

Prin răspunsul la clarificările solicitate, ofertantul a precizat "In fișa de date a produsului MPDMR0370EA la pagina 7 (pagina 85 a propunerii tehnice) este menționat: *ETS (Echo Train Spacing): EPI 0,6 ms si FSE 2,6 ms.*" Fundamental diferit de valoarea ofertată de 0,6 ms.

5. oferta depusă de contestatoare nu a îndeplinit cerința "Alte aplicații disponibile pe statia de post-procesare".

Potrivit autorității contractante, ofertantul nu a demonstrat împrejurarea în care cerințele respective au fost eliminate, iar față de cele declarate de către ofertant în răspunsul la clarificări, comisia nu a putut lua în considerare motivele expuse de acesta la pct. 12 deoarece în propunerea sa tehnică nu a bifat coloana DA și nici nu a completat în coloana valoare sistem ofertat. Mai mult, în propunerea tehnică depusă toate cerințele de la pct. 15 sunt tăiate cu mențiunea "*Eliminata prin clarificari*".

6. oferta depusă de contestatoare nu a îndeplinit cerința "*Sistem PACS pentru imagistica medicala*".

În acest sens, s-a reținut că, prin nerespectarea modului de prezentare a Ofertei tehnice conform Caietului de sarcini a fost imposibilă evaluarea Propunerii Tehnice depuse. Ofertantul a prezentat ca susținere

pentru acest accesoriu doar declarația pe proprie răspundere a subcontractantului ... de îndeplinire a cerințelor minime din caietul de sarcini, pentru toate cerințele minime legate de soft în detrimentul atașării de documentație tehnică, manuale de utilizare sau întreținere, broșuri, studii ale unor organisme independente etc. care să poată susține demonstrarea îndeplinirii cerințelor minime.

În ceea ce privește criticile contestatoarei referitoare la inadmisibilitatea ofertei depuse de ..., pentru neîndeplinirea cerinței „Factor de accelerație pentru achiziția în paralel: minim 3”, autoritatea contractantă arată că cerința minimă, face referire la valoarea maximă a „Factorului de accelerație pentru achiziția în paralel: minim 3”, aceasta fiind îndeplinită, și nu la intervalul de setare a acestuia, valoarea maximă creând performanța sistemului.

În cazul în care s-ar fi avut în vedere intervalul de setare a respectivului parametru cerința minimă ar fi trebuit să fie formulată astfel: *Factor de accelerație pentru achiziția în paralel: minim $H_a 3$ (2-3) etc.*

Referitor la aspectele legate de certificatele de conformitate CE pentru produsele injector substanță de contrast Medrad/Bayer Spectris Solaris EI' și Sistem IRIS PACS, autoritatea contractantă precizează că răspunzând unei solicitări de clarificări pe această temă, ... a prezentat Certificat CE Sistem complet de asigurare a calității conform Directivei 93/42/CEE cu privire la dispozitive medicale, emis de BSI, agenție notificată, pentru Bayer Medical Care Inc. 1 Bayer Drive Indianola Pennsylvania, 15051-0780 SUA, pentru proiectarea, dezvoltarea și producția de sisteme de injecție vasculară, seringi sterile de unică folosință...; certificare valabilă până la 20.03.2020, precum și Declarație de conformitate CE emisă de Bayer Medical Care, Inc. 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051 SUA, la 20.11.2014, pentru Sistem: Injector RM Spectris Solaris EP Model 3012011, Clasa IIb, conform căreia produsele din declarație îndeplinesc cerințele aplicabile ale Directivei Europene 93/42/CEE (cu amendamentele aduse de 2007/47/CE) și 2006/42/CE inclusiv: Anexa II, Clauza 3 - DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE (Sistem complet de asigurare a calității); Cerințele esențiale de sănătate și securitate pentru Dispozitivele Medicale din Anexa 1 din 93/42/CEE și cerințele aplicabile din 2006/42/CE; Sistemul de calitate privind produsele din declarație a fost evaluat de o organizație europeană terță parte autorizată de guvern.

De asemenea, contrar celor susținute de contestatoare, marcarea CE a fost atașată pe dispozitiv conform articolului 17 din Directiva CE 93/42/CEE (cu amendamentele aduse de 2007/47/CE).

Autoritatea contractantă mai arată că, în adresa de comunicare a rezultatului procedurii, s-a făcut referire la elaborarea proiectului specific locației de amplasare, respingând astfel afirmațiile contestatoarei legate de faptul că în caietul de sarcini nu ar fi fost inclus niciun proiect sau studiu de fezabilitate pentru proiectare.

Totodată, mai arată că, la data de 01.04.2016 contestatoarea a vizitat locația, iar în calitate de furnizor specializat de echipamente RMN ar fi trebuit să cunoască foarte bine faptul că funcționarea unui astfel de echipament presupune, pe lângă camera principală a echipamentului, camera de comandă (*Control room* în schița cuprinsă în oferta Contestatorului, pag. 27) și camera tehnică (*Machine room* în schița cuprinsă în oferta Contestatorului, pag. 27).

Prin „concluziile scrise” nr. 1923/09.09.2016, înregistrate la Consiliu cu nr. 27629/09.09.2016, contestatoarea a făcut o serie de aprecieri cu privire la unele susțineri din punctul de vedere al autorității contractante, precizând, în esență, următoarele:

- din raportul procedurii reiese că ofertele prezentate în cadrul procedurii au fost evaluate în mod diferit, în sensul că ofertantului ... i s-a permis completarea avizului 3024/29.09.2015 cu un alt domeniu, neprecizat în avizul prezentat inițial în documentele de calificare, în timp ce contestatoarei i-a fost respinsă oferta fără a i se permite să redeponă avizul de funcționare 4049/23.02.2016 care să includă, în mod suplimentar activității de comercializare și activitățile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune sau precizarea calității ... de subcontractant în cadrul procedurii;

- autoritatea contractantă a permis ofertantului ... să completeze acordul de subcontractare încheiat cu ... în timp ce ... nu i s-a permis să precizeze calitatea de subcontractant a ...;

- acceptarea răspunsului ... la solicitările de clarificări ce au vizat experiența similară, prin care au fost depuse documente suplimentare pentru atingerea pragului minim solicitat prin documentația de atribuire, este un exemplu de încălcare a principiului tratamentului egal dată fiind aprecierea, în mod eronat, ca neconcludent a răspunsului contestatoarei la clarificările ce au vizat avizul ANMSM emis pentru ...;

- raportul procedurii este o preluare integrală a concluziilor experților cooptați, fără o asumare expresă din partea membrilor comisiei de evaluare, motiv pentru care acesta nu prezintă nicio relevanță;

- spre deosebire de considerarea ca neconcludente a răspunsurilor contestatoarei la solicitările de clarificări ce au vizat oferta tehnică, ofertantului ... i s-a permis completarea ofertei tehnice, fapt evidentiat la pag. 221-224, 224-225, 226;

- oferta ... trebuia respinsă ca neconformă în condițiile în care conține prevederi ambigue, nu conține documentele expres solicitate prin documentația de atribuire, lipsurile ofertei fiind menționate chiar în raportul procedurii, iar prin răspunsurile la clarificări a modificat oferta tehnică;

- de asemenea, oferta ... trebuia respinsă și pentru neîndeplinirea cerinței privind factorul de accelerație;

- atât prin documentele depuse în cadrul propunerii tehnice cât și prin răspunsurile la clarificările solicitate, a demonstrat că oferta sa a respectat în mod corespunzător cerințele din caietul de sarcini, diferența

de tratament în care au fost evaluate cele două oferte fiind de natură să atragă nelegalitatea întregului proces de evaluare;

- în subsidiar, pentru situația în care vor fi respinse toate capetele de cerere, măsura anulării procedurii se impune prin raportare la încălcarea principiului tratamentului egal în evaluarea celor două contestații.

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

Pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect furnizare "Echipament de imagistică medicală prin rezonanță magnetică nucleară cu intensitatea câmpului magnetic de 1,5 T, inclusiv accesorii, necesar atingerii obiectivelor proiectului RO 19.11 finanțat prin Mecanismul Financiar Norvegian 2009 – 2014", ..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat o procedură de licitație deschisă, cu fază finală de licitație electronică, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. 166140/19.02.2016. Conform documentației de atribuire, valoarea estimată a contractului de furnizare este de 3.902.874,15 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut”.

Nemulțumite de conținutul documentației de atribuire publicată în SEAP la data de 19.02.2016, ... și au înaintat două contestații, soluționate de Consiliu prin decizia nr. 464/C11/365/371/25.03.2106, în sensul admiterii lor și al obligării autorității contractante la modificarea documentației de atribuire.

Deschiderea ofertelor a avut loc în data de 15.04.2016, cu această ocazie fiind consemnată depunerea a două oferte, respectiv cele ale ... și

Prin procesul-verbal de evaluare 11009/28.06.2016, oferta depusă de ... a fost respinsă ca neconformă, la licitația electronică ce a avut loc în data de 29.06.2016 participând doar oferta depusă de ... care, în final, a fost declarată câștigătoare a procedurii, cu un preț final ofertat de 3.902.000 lei.

Raportul procedurii a fost încheiat în data de 01.08.2016 iar rezultatul procedurii a fost comunicat contestatoarei prin adresa nr. 13822/05.08.2016. Nemulțumită fiind de rezultatul procedurii, atât din perspectiva respingerii propriei oferte, cât și din cea a declarării drept câștigătoare a ofertei ..., ... a formulat contestația în analiză, solicitând Consiliului, în principal, anularea rezultatului procedurii și obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor iar în subsidiar, anularea procedurii.

Verificând adresa de comunicare a rezultatului procedurii nr. 13822/05.08.2016, Consiliul constată că, din punctul de vedere al inacceptabilității ofertei ..., autoritatea contractantă și-a motivat decizia de încadrare a acesteia la art. 36 alin. (1) lit. b) din HG nr. 925/2006 prin neîndeplinirea cerinței de calificare de la Secțiunea III.2.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale din fișa de date a achiziției.

Potrivit acestei cerințe, „Ofertantul deține Avizul emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru desfășurarea activității de comercializare, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, în conformitate cu Ordinul nr. 309/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății. Excepție face ofertantul care este însuși producătorul dispozitivului medical”.

Din verificarea documentelor de calificare depuse de ..., Consiliul constată că, pentru a dovedi îndeplinirea cerinței anterior citată, ofertantul a depus:

- avizul nr. 4049/23.02.2016 eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin care ... este avizată să desfășoare activități de import și distribuție dispozitive medicale;

- avizul nr. 2313/11.12.2015 eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin care ... este avizată să desfășoare activități de import și distribuție dispozitive medicale precum și pentru reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale în domeniile electromecanic, imagistică medicală și diagnostic și tratament cu radiații.

Prin urmare, se poate observa că, raportat la cerința autorității contractante, ofertantul ... a depus două avize, unul pentru activitatea de comercializare dispozitive medicale (import și distribuție), titular al avizului fiind însuși ofertantul ... și, celălalt, pentru activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, titular fiind

Potrivit Formularului 13 din documentele de calificare ale ..., ... a fost declarat terț susținător al ofertantului din punct de vedere tehnic și profesional, acesta neregăsindu-se în Formularul 19 – Declarație privind subcontractanții.

În această situație, Consiliul apreciază că, în speță au incidență prevederile art. 7 din Ordinul nr. 509/2011 al Președintelui ANRMAP, potrivit căruia „(1) În cazul în care se impune, la criteriul de calificare "capacitatea de exercitare a activității profesionale", autorizarea Autorității Feroviare Române (AFER), Autorității Naționale de Reglementare în Domeniul Energiei (ANRE), Inspecției de Stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat (ISCIR) etc. pentru entități juridice, în cazul unui grup de operatori economici care depun ofertă comună, cerința este considerată îndeplinită dacă unul dintre asociați - respectiv subcontractantul, dacă este cazul deține autorizarea solicitată și numai cu condiția ca acesta să execute integral partea din contract pentru care este solicitată autorizarea respectivă. (2) Terțul nu poate susține, prin prezentarea unei astfel de autorizații, un operator economic ofertant, din considerentul că acest gen de autorizare se poate utiliza numai în nume propriu, nefiind o resursă transferabilă”.

Astfel, demersul ofertantului de a prezenta avizul ... pentru activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/ instalare dispozitive medicale este unul fără acoperire legală în condițiile în care, pe de o parte, cerința ce se dorea a fi dovedită ca fiind îndeplinită privește capacitatea de exercitare a activității profesionale iar, pe de altă parte, ... are calitatea de terț susținător în prezenta procedură și nu de subcontractant.

Din această perspectivă, Consiliul apreciază că, în mod corect, autoritatea contractantă a considerat neîndeplinită cerința privind avizarea ofertantului pentru activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale.

De altfel, Consiliul reține că însăși contestatoarea recunoaște, în mod indirect, că respectiva cerință este neîndeplinită, în condițiile în care apreciază că autoritatea contractantă ar fi trebuit să-i acorde, fie posibilitatea de a redepona Formularul nr. 19 - Lista privind subcontractanții, în care să-l indice ca subcontractant și pe ..., fie un termen în vederea redeponării Avizului de funcționare nr. 4049/23.02.2016 care să includă, suplimentar, și activitățile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare.

Consiliul consideră că, dacă ar fi procedat astfel, autoritatea contractantă ar fi încălcat prevederile art. 201 alin. (2) din OUG nr. 34/2006, potrivit cărora: *„autoritatea contractantă nu are dreptul ca prin clarificările/completările solicitate să determine apariția unui avantaj evident în favoarea unui ofertant/candidat”*.

Acceptarea depunerii, ca răspuns la o solicitare de clarificări, a Formularului 19, cu un conținut diferit decât cel inițial, ar fi însemnat, de fapt, acceptarea depunerii unui nou document, avantaj clar de care ar fi beneficiat contestatoarea, în condițiile în care rolul solicitărilor de clarificări nu este acela de a da posibilitatea ofertanților de a-și completa oferta astfel încât aceasta să ajungă să îndeplinească cerințele minime de calificare, ci acela de a clarifica modul în care documentele depuse dovedesc îndeplinirea unei anumite cerințe la momentul depunerii ofertelor.

Or, din acest punct de vedere, Consiliul constată că, la momentul depunerii ofertelor, din documentele aflate la dosarul cauzei reiese că ... are calitatea de terț susținător, calitate care a fost reconfirmată de contestatoare în cadrul corespondenței de clarificare purtată cu autoritatea contractantă, în legătură cu acest subiect.

Astfel, la solicitarea de clarificări a autorității contractante nr. 7892/10.05.2016 referitoare la clarificarea poziției ..., declarat terț-susținător pentru capacitatea de exercitare a activității profesionale, ... a reconfirmat calitatea de terț-susținător a ..., precizând că aceasta este avizată pentru activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale și că, în baza Angajamentului privind susținerea tehnică și profesională (Formularul 13), va asigura în mod ferm necondiționat și irevocabil toate resursele tehnice și

profesionale necesare pentru îndeplinirea integrală și la termen a tuturor obligațiilor asumate de

Prin urmare, în condițiile în care poziția de terț-susținător a ... a reieșit din documentele depuse inițial în cadrul ofertei și a fost reconfirmată de ... în cadrul răspunsului la solicitările de clarificări, contestatoarea nu poate susține faptul că nedeclararea ..., ca subcontractant, este o simplă eroare materială.

În plus, autoritatea contractantă nu avea posibilitatea să solicite/să accepte depunerea unui nou Formular 19, cu indicarea ... ca subcontractant, deoarece aceasta nu ar fi reprezentat o completare formală sau de confirmare, în sensul art. 201 alin. (1) din OUG nr. 34/2006, ci ar fi reprezentat o completare a documentului respectiv cu un nou subcontractant.

Cu privire la același aspect, Consiliul nu poate reține în soluționare nici afirmațiile contestatoarei legate de încălcarea de către autoritatea contractantă a principiului tratamentului egal prin faptul că ..., ofertantul declarat câștigător, ar fi beneficiat de posibilitatea depunerii unui nou aviz, în completarea celui depus inițial, pentru unul din subcontractanții săi, respectiv pentru

În acest sens, Consiliul constată că problema tratamentului egal nu poate fi pusă decât pentru operatori economici aflați în situații identice sau, cel puțin, similare, or, în cazul de față, situațiile celor doi ofertanți sunt diferite.

Astfel, din analiza documentelor de calificare depuse de ..., reiese că, în dovedirea îndeplinirii cerinței de la Secțiunea III.2.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale din fișa de date a achiziției, ofertantul în cauză a depus avizul nr. 3024/29.08.2015, eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin care ... (declarat subcontractant) este autorizat să desfășoare activități de import, distribuție, reparare, mentenanță și punere în funcțiune dispozitive medicale pentru diagnostic și tratament cu radiații. Ulterior, în urma unei solicitări de clarificări, ofertantul a depus și o anexă din data de 11.05.2016, la avizul menționat anterior, din care reiese că ... este avizat să desfășoare activitățile menționate în avizul nr. 3024/29.08.2015 și pentru domeniul rezonanță magnetică.

Deși anexa la aviz este emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ulterior datei limită pentru depunerea ofertelor, Consiliul apreciază că demersul autorității contractante de a accepta acest document în dovedirea îndeplinirii cerinței minime de calificare este unul corect. Pentru a aprecia astfel se are în vedere faptul că, din adresa nr. 1866E/11.05.2016, emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, reiese că neinclusiunea domeniului rezonanță magnetică în cadrul avizului emis pentru ... la data de 29.08.2015 este o eroare materială a emitentului avizului, corectată la data de 11.05.2016.

În acest caz, completarea documentelor de calificare depuse inițial cu anexa din data de 11.05.2016 este o completare formală, permisă de

art. 201 alin. (1) din OUG nr. 34/2006, deoarece nu face decât să confirme faptul că, la data depunerii ofertelor, ... era autorizat să desfășoare activități de import, distribuție, reparare, mentenanță și punere în funcțiune dispozitive medicale, inclusiv pentru domeniul rezonanță magnetică.

Astfel fiind, Consiliul observă că, situațiile celor doi ofertanți sunt diferite, mai ales că acordarea posibilității ... de a redepune avizul de funcționare nr. 4049/23.02.2016 care să includă, suplimentar, și activitățile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, ar fi presupus o avizare a ofertantului la o dată ulterioară datei de depunere a ofertelor.

Din acest motiv tratamentul juridic diferit care le-a fost aplicat celor doi ofertanți a fost unul justificat de situațiile diferite în care aceștia s-au aflat, astfel încât, în speță, nu poate fi reținută o încălcare de către autoritatea contractantă a principiului tratamentului egal între operatorii economici.

Prin urmare, Consiliul stabilește că, în mod corect autoritatea contractantă a încadrat oferta ... la art. 36 alin. (1) lit. b) din HG nr. 925/2006 și a respins-o ca inacceptabilă.

Având în vedere caracterul inacceptabil al ofertei contestatoarei pentru motivele mai sus analizate, Consiliul nu va mai analiza celelalte critici ale contestatoarei legate de motivele invocate de autoritatea contractantă în respingerea ofertei. În condițiile date, cercetarea de către Consiliu a celorlalte aspecte reclamate de contestatoare ar fi de prisos, ea neputând schimba situația ofertei, în sensul transformării ei în una admisibilă.

Astfel cum s-a statuat irevocabil în decizia civilă nr. 1117 din 19 mai 2011 a Curții de Apel București, Secția a VIII-a de contencios administrativ și fiscal, "În mod judicios Consiliul a apreciat că, găsind întemeiat un singur motiv de respingere ca inacceptabilă a ofertei petentei, nu se mai impune analizarea și a celorlalte, câtă vreme cel analizat este apt prin el însuși a conduce la concluzia că oferta este inadmisibilă. Evident, în acest context, analizarea celorlalte motive ale contestației se constituia într-un demers inutil soluționării cauzei deduse judecății".

Totodată, în decizia civilă nr. 129 din 14 ianuarie 2013, instanța a consemnat: "Atât timp cât oferta este declarată inacceptabilă pentru neîndeplinirea unei singure cerințe de calificare, chiar dacă le îndeplinește pe toate celelalte, ar fi fost inutil ca, Consiliul să analizeze și restul motivelor invocate în cuprinsul contestației, vizând alte cerințe de calificare cu privire la care autoritatea contractantă a reținut că nu au fost îndeplinite, un asemenea demers nemaiprezentând niciun interes pentru contestatoare".

În ceea ce privește capătul de cerere formulat în subsidiar, referitor la anularea procedurii în situația în care celelalte capete de cerere sunt respinse, Consiliul observă că, în susținere, ... invocă, prin contestație, faptul că oferta ... ar fi trebuit respinsă ca neconformă pentru

neîndeplinirea cerinței "*Factor de accelerație pentru achiziția în paralel: minim 3*", factorul de accelerare minim oferat fiind 1, și nu 3, astfel cum s-a solicitat.

În legătură cu aceste critici, Consiliul are în vedere dispozițiile art. 2 și art. 3 din Legea nr. 101/2016, potrivit cărora:

- art. 2 alin. (1): „Orice persoană care se consideră vătămată într-un drept al său ori într-un interes legitim printr-un act al unei autorități contractante sau prin nesoluționarea în termenul legal a unei cereri poate solicita anularea actului, obligarea autorității contractante la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, pe cale administrativ-jurisdicțională sau judiciară, potrivit prevederilor prezentei legi”;

- art. 3 alin. (1) lit. f) (i) (ii): “persoană care se consideră vătămată - orice operator economic care îndeplinește cumulativ următoarele condiții: (i) are sau a avut un interes în legătură cu o procedură de atribuire; și (ii) a suferit, suferă sau riscă să sufere un prejudiciu ca o consecință a unui act al autorității contractante, de natură să producă efecte juridice, ori ca urmare a nesoluționării în termenul legal a unei cereri privind o procedură de atribuire”.

Așadar, pentru a putea fi considerate persoane vătămate printr-un act emis de o autoritate contractantă, în cadrul unei proceduri de achiziție publică, contestatoarea ar trebui să aibă sau să fi avut un interes legitim în legătură cu procedura și să fi suferit, să sufere sau să risce să sufere un prejudiciu urmare a unui act al autorității contractante.

Aplicând aceste considerente la speța analizată, Consiliul constată că criticarea ofertantului declarat câștigător nu este justificată de existența unor interese care să îndeplinească condițiile expuse anterior.

În condițiile în care, astfel cum s-a reținut anterior, oferta ... a fost în mod corect respinsă de autoritatea contractantă, orice cereri față de alte măsuri ale autorității contractante nu satisfac un interes al acesteia, în sensul că nu îi aduce niciun folos practic, după cum judicios a motivat și Curtea de Apel Pitești, Secția comercială și de contencios administrativ și fiscal, în decizia sa nr. 743/R/C din 12 septembrie 2008, pronunțată într-un caz asemănător.

Cum motivele referitoare la oferta concurentă nu sunt de natură să înlăture caracterul inacceptabil al propriei oferte și să-i ofere contestatoarei accesul la încheierea contractului, este evidentă lipsa de interes în a solicita respingerea ca neconformă a ofertei

Contestatoarea nu a suferit, suferă sau riscă să sufere un prejudiciu, ca o consecință a actului autorității contractante de declarare ca fiind câștigătoare a celeilalte oferte, astfel cum impune art. 2 și 3 din Legea nr. 101/2016, mai sus menționate. În condițiile în care, oferta contestatoarei nu putea fi declarată admisibilă și câștigătoare, este subînțeles că nu a suferit, suferă sau riscă să sufere un prejudiciu, ca o consecință a actului autorității contractante de calificare și declarare câștigătoare a unei alte oferte.

În numeroase decizii de speță, instanțele de validare a deciziilor Consiliului au stabilit că o contestație a unui ofertant descalificat corect, este lipsită de interes, cu titlu de exemplu, practica instanțelor judecătorești în acest sens:

- Curtea de Apel Cluj, Secția a II-a Civilă de contencios administrativ și fiscal, decizia nr. 8543 din 22 octombrie 2014: Pentru petentă analiza pe fond a ofertei câștigătoare prezintă interes doar în situația în care propria sa ofertă ar fi fost declarată eligibilă (acceptabilă), ceea ce nu s-a întâmplat. Față de împrejurarea ca oferta reclamantei, în urma soluționării prezentului litigiu nu va putea fi reținută de către autoritatea contractantă ca întrunind cerințele legale, pentru a putea fi aleasă ca fiind oferta câștigătoare, este inutil (lipsit de interes) a fi analizată pe fondul ei oferta câștigătoare.

- Curtea de Apel Alba Iulia, Secția de contencios administrativ și fiscal, decizia nr. 7353 din 24 octombrie 2014: În privința criticilor aduse de către asocierea petentă deciziei de desemnare a SC ... SRL drept ofertant câștigător al procedurii, lipsa de interes reținută prin Decizia Consiliului este întemeiată, în condițiile în care oferta proprie a petentei a fost declarată inacceptabilă ... în mod legal.

- Curtea de Apel București, Secția a VIII-a Contencios administrativ și fiscal, decizia nr. 2305 din 20 octombrie 2011: ... Interesul în declararea drept inacceptabilă a ofertei câștigătoare se subsumează în totalitate păstrării calității de participant în procedura achiziției, calitate pe care petenta nu o mai întrunește ...

- Curtea de Apel București, Secția a VIII-a Contencios administrativ și fiscal, decizia nr. 7890 din 27 octombrie 2014: ... contestatoarea nu mai are calitatea de participant la procedura de atribuire, iar în aceste condiții nu mai putea obține nici un folos practic, în cazul admiterii contestației ... astfel motivele contestației referitoare la neconformitatea ofertei ... nu sunt de natură să înlăture caracterul inacceptabil al ofertei petentei ... și, pe cale de consecință, să îi asigure accesul la procedura de atribuire, contestarea rezultatului fiind lipsită de interes ...

- Curtea de Apel Craiova, Secția Contencios administrativ și fiscal, decizia nr. 1395 din 02 iunie 2010: Criticile privind oferta depusă de către ofertantul declarat câștigător vor fi reținute ca lipsite de interes în condițiile în care oferta petentei a fost reținută ca neconformă, astfel că nu ar putea obține niciun folos material direct din reținerea ca neconformă a ofertei declarate câștigătoare.

- Curtea de Apel Craiova, Secția Contencios administrativ și fiscal, decizia nr. 577 din 05 februarie 2015: Criticile privind oferta depusă de către ofertantul declarat câștigător sunt apreciate ca lipsite de interes în condițiile în care oferta petentei a fost reținută ca neconformă, neputând obține niciun folos material și direct din reținerea ca neconformă a ofertei declarate câștigătoare;

- Curtea de Apel Pitești, Secția comercială și de Contencios Administrativ și Fiscal, decizia nr. 743/R-C din 12 septembrie 2008: În procedura actuală se verifică dacă măsurile adoptate de autoritatea

contractantă sunt de natură să o prejudicieze pe reclamantă. Or, dacă oferta ei a fost înlăturată, iar această măsură a fost apreciată ca fiind legală și întemeiată, orice contestație a reclamantei față de alte măsuri ale autorității contractante nu satisface un interes al acesteia, în sensul că nu îi aduce niciun folos practic. Reclamanta nu a adus în fața Consiliului niciun argument privind netemeinicia soluției adoptată de autoritatea contractantă în privința sa, însă Consiliul a apreciat, cercetând din oficiu aspectul respectiv, că măsura respectivă este corectă. Nici în fața Curții de apel reclamanta nu a invocat netemeinicia măsurii autorității contractante, făcând referire doar la oferta declarată admisă. Cum motivele referitoare la oferta concurentă nu sunt de natură să înlătore caracterul inacceptabil al propriei oferte și să îi asigure participarea la procedura de atribuire ce se află în derulare, Curtea va reține lipsa de interes a reclamantei în promovarea contestației și, respectiv, a plângerii în analiză, pe care o va respinge ca atare;

- Curtea de Apel Pitești, Secția Comercială și de Contencios Administrativ și Fiscal, Decizia nr. 645 din 05.06.2009: Asupra fondului plângerii contestatoarei se constată faptul că ofertanta contestatoare invocă nereguli în privința ofertei depuse de o altă societate, fără a avea în vedere faptul că, pentru a putea critica oferta depusă de un alt participant este necesar ca oferta sa să fie admisibilă în funcție de criteriile menționate de autoritatea contractantă, în caz contrar, orice critici aduse în raport cu situația celorlalți participanți relevându-se ca fiind lipsită de interes.

În consecință, fiind lipsite de interes criticile cu privire la oferta declarată câștigătoare, Consiliul urmează să respingă ca nefondată, cererea de anulare a procedurii.

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

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, în temeiul art. 29 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge ca nefondată contestația formulată de ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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

PREȘEDINTE,
...

MEMBRU,
...

MEMBRU,
...

Redactată în 4 exemplare, conține 26 pagini.