



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr. 6, Sector 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642; +4 021 8900745, www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) 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: ...

I. Prin contestația fără număr de înregistrare la emitent și nedată, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 36190/16.09.2019, formulată de către ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI RO..., împotriva adresei nr. 11701/12.09.2019 de comunicare a rezultatului procedurii de atribuire, emisă de către ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, divizat pe loturi, având ca obiect „Echipamente medicale”, se solicită, pentru lotul 7, admiterea contestației, anularea rezultatului procedurii de atribuire, a raportului procedurii și a actelor subsecvente emise, ca fiind nelegale și netemeinice, precum și obligarea autorității contractante la reluarea procedurii de atribuire pentru acest lot, prin reevaluarea propunerii sale tehnice, cu respectarea legislației în vigoare în materia achizițiilor publice și a documentației de atribuire.

II. Prin contestația nr. 1460/20.06.2019, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 37033/20.09.2019, formulată de către ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI RO ..., împotriva adresei nr. 11836/17.09.2019, de răspuns la solicitarea de studiere a propunerii tehnice depuse de ofertantul câștigător, emisă de către aceeași autoritate contractantă și în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, se solicită, pentru lotul 15, admiterea contestației așa cum a fost formulată și obligarea autorității contractante la asigurarea accesului la dosarul achiziției publice, în temeiul art. 217 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, prin anularea adresei nr. 11836/17.09.2019 de răspuns la solicitarea de studiere a propunerii tehnice depuse de ofertantul câștigător ... și accesul la propunerea tehnică depusă de acesta.

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, conform cărora contestațiile formulate în cadrul aceleiași etape a procedurii de atribuire vor fi conexate pentru a se pronunța o soluție unitară, Consiliul urmează să facă aplicarea acestora, conexând dosarele nr. 1873/2019 și nr. 1927/2019, contestațiile înregistrate la Consiliul Național de Soluționare a

Contestațiilor cu nr. 36190/16.09.2019 și nr. 37033/20.09.2019, urmând a fi soluționate în cadrul dosarului nr. 1873/2019.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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

I. 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 modalitatea de evaluare a autorității contractante cu privire la oferta sa, pentru lotul 7, respectiv declararea acesteia ca neconformă.

Pe fondul contestației, ... arată că, la data de 12.09.2019, autoritatea contractantă i-a transmis adresa de comunicare privind rezultatul procedurii de atribuire cu nr. 11701/12.09.2019, aducându-i la cunoștință faptul că, pentru loturile 7 și 15, ofertele au fost declarate neconforme, potrivit art. 137 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016.

În ceea ce privește procedura de atribuire pentru lotul nr. 7 - Dispozitiv pentru detectarea venei, care face obiectul prezentei contestații, ... arată că autoritatea contractantă i-a declarat oferta ca fiind neconformă pentru că nu a prezentat certificatul CE de conformitate, prevăzut în cadrul cerințelor din caietul de sarcini pentru echipamentul ofertat.

Contestatorul apreciază ca fiind nelegală această decizie a autorității contractante, care încalcă dispozițiile Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale și pe cele ale H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, actul normativ de transpunere în legislația națională a directivei anterior menționate.

Astfel cum rezultă din înscrisurile pe care le-a depus în cadrul ofertei, oferta sa, susține contestatorul, pentru lotul 7, a vizat echipamentul Detector venă portabil, modul VD80, produs de compania AHT INC., care este încadrat pe plan internațional și național în clasa I de dispozitive medicale, cele care prezintă un risc medical scăzut.

Procedura de evaluare a conformității la nivel european a dispozitivelor medicale încadrate în clasa I este reglementată de art. 11 pct. (5) din Directiva 93/42/CEE, potrivit căruia: *„Pentru dispozitivele din clasa I, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, în scopul aplicării marcatului CE, producătorul urmează procedura menționată în anexa VII și întocmește declarația CE de conformitate cerută, înainte de introducerea pe piață a dispozitivului”.*

Libera circulație a dispozitivelor medicale pe piața internă este reglementată de art. 11 alin. (1) din H.G. nr. 54/2009, care prevede: *„Se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care poartă marcatul european de conformitate CE, prevăzut la art. 49, denumit în continuare marcat CE, marcat care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit prevederilor cap. V - Evaluarea conformității”.* Conform art. 20 al Cap. V - Evaluarea conformității, *„În cazul dispozitivelor din clasa I, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării*

marcajului CE, urmează procedura prevăzută în anexa nr. 7 și emite declarația de conformitate CE cerută înainte de introducerea pe piață a dispozitivului”.

Interpretând aceste dispoziții legale, contestatorul susține că producătorul unui dispozitiv medical încadrat în clasa I nu trebuie să se adreseze unui organism de certificare pentru a obține un certificat CE de conformitate, el făcând evaluarea conformității pe propria-i răspundere (seif assessment). În scopul aplicării marcajului CE pe acest dispozitiv medical încadrat în clasa 1, producătorul trebuie să urmeze procedura prevăzută în anexa VII a Directivei 93/42/CEE, să întocmească declarația CE de conformitate și, în final, să aplice marcajul CE, fără a menționa vreun număr în dreptul acestuia.

În concluzie, potrivit legislației în materie, singurul document de certificare pentru conformitatea dispozitivelor medicale încadrate în clasa I, cu risc scăzut, este Declarația CE de Conformitate, autoritatea contractantă neavând niciun temei legal în a solicita depunerea certificatului CE de conformitate pentru lotul nr. 7.

Contestatorul precizează că, în mod evident, agentul economic care plasează pe piață dispozitivul medical în discuție, trebuie să fie autorizat în acest sens de către Ministerul Sănătății - AMNMDM (să aibă producătorul trecut pe avizul de funcționare).

Raportat la aceste dispoziții, decizia autorității contractante de a respinge oferta tehnică drept neconformă pentru neprezentarea certificatului CE de conformitate, este una abuzivă, în aprecierea contestatorului, ea încălcând toate prevederile legale în materie și trebuie sancționată ca atare.

În cazul de față, contestatorul menționează că detectorul de vene ofertat este fabricat de compania AHT INC, primul producător menționat în cuprinsul avizului de funcționare nr. 5735/27.12.2018 emis de Ministerul Sănătății - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, atașat ofertei sale tehnice.

În Raportul de conformitate nr. 02866/16.03.2018, depus în copie certificată pentru conformitate, în limba engleză și în traducere autorizată în limba română, alături de alte tipuri de detectoare de venă fabricate de producătorul AHT INC, este menționat echipamentul ofertat - VD80, calificat în Clasa I. Este specificat totodată faptul că fișele tehnice prezentate, inclusiv raportul de testare a produselor de mai sus (inclusiv produsul de tip VD80), au fost revizuite conform cerințelor de conformitate pentru marcarea CE conform Anexelor I și VII din Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (inclusiv 2007/47/CE).

Contestatorul susține că în cuprinsul Declarației CE de conformitate, producătorul declară că produsul Detector de vene/Dispozitiv pentru găsirea venelor Model VD80 îndeplinește prevederile Directivei 93/42/CEE, că dispozitivul medical a fost clasificat în clasa I conform Anexei IX la Directiva 93/42/CEE și poartă marcajul CE. De asemenea, că produsul în cauză a fost fabricat în conformitate cu Anexa VII la Directiva 93/42/CEE, urmând procedura aferentă Declarației de Conformitate CE stabilită în Anexa VII la Directiva 93/42/CEE.

Din eroare, însă, inițial, contestatorul a atașat la ofertă declarația CE de conformitate pentru detectorul de venă model VD88, iar nu VD80, fabricat de

același producător. Autoritatea contractantă, deși a observat această neconcordanță, în loc să manifeste un rol activ în procedură și să solicite clarificările necesare pentru lămurirea acestei inadvertențe, astfel cum a procedat în cazul celorlalte loturi, a preferat să adopte soluția declarării ofertei ca neconforme, pentru lipsa certificatului CE de conformitate (nicidecum pentru depunerea unei declarații de conformitate aferentă modului VD80 al aceluiași producător) și să dea câștig de cauză unui alt agent economic, a cărui ofertă tehnică viza un preț aproape dublu decât cel al echipamentelor medicale propuse de acesta.

Dacă autoritatea contractantă ar fi solicitat contestatorului lămurirea acestei chestiuni, acesta arată că ar fi putut depune, următoarele:

- Declarația CE de conformitate, prin care producătorul declară că produsul Detector de vene modul VD80 îndeplinește prevederile Directivei 93/42/CEE, dispozitivul fiind clasificat în Clasa I conform Anexei IX la Directiva 93/42/CEE și purtând marcajul CE;

- Certificatul de înregistrare MHRA (Agenția de Reglementare a Medicamentelor și a Produselor de Îngrijire a Sănătății din Marea Britanie) nr. 2006TJK045518 emis la data de 24.10.2017, valabil până la data de 23.10.2022, Reglementarea Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale, care atestă faptul că producătorul AHT INC a efectuat înregistrarea dispozitivelor medicale la Agenția de Reglementare a Medicamentelor și a Produselor de Îngrijire a Sănătății din Marea Britanie prin Sungo Certification Company Limited.

... consideră că, prin atitudinea adoptată, autoritatea contractantă a încălcat și prevederile art. 134 din H.G. nr. 395/2016 care stabilesc obligația comisiei de evaluare de a solicita clarificări și completări formale sau de clarificare. Dacă s-ar fi solicitat clarificarea situației anterior expuse, autoritatea contractantă ar fi putut obține informațiile necesare, rezultate din documentele pe care i le-ar fi pus la dispoziție, informații care derivau din documentele atașate ofertei tehnice, fiind în interesul acesteia de a stabili situația reală a conformității echipamentului medical care a fost oferat.

Disproporția vădită a măsurii adoptate de autoritatea contractantă rezultă, pe de-o parte, din eroarea materială survenită în urma transmiterii declarației CE de conformitate ce viza un alt tip de detector de vene aparținându-i aceluiași producător, în condițiile în care, în cuprinsul documentelor depuse în ofertă, este atestată existența declarației CE de conformitate și a marcajului CE al produsului oferat (a se vedea Raportul de conformitate), iar pe de altă parte, din diferența vădită de preț între oferta sa financiară - 71.992 lei și cea a câștigătoarei ... - 160.000 lei.

Fiind în prezența unui viciu de formă a propunerii sale tehnice, astfel cum este acesta definit de art. 135 alin. (3) din H.G. nr. 395/2016, contestatorul consideră că este mai mult evidentă ignorarea de către autoritatea contractantă a prevederilor legale în materie care le dau posibilitatea ofertanților de a-și completa informațiile și documentele depuse odată cu oferta, în speță art. 209 alin. (1) și art. 221 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

În aceste condiții, în conformitate cu prevederile art. 134 alin. (1) și (5) din H.G. nr. 395/2016 și art. 209 din Legea nr. 98/2016, lipsa depunerii declarației CE de conformitate pentru produsul oferat, poate fi considerată o

eroare materială, în condițiile în care informațiile referitoare la existența acesteia sunt atestate prin conținutul celorlalte documente ale ofertei, omisiunea fiind un viciu de formă în sensul legii, ea putând fi lesne complinită pe calea solicitării de clarificări.

Concluzionând, ... solicită C.N.S.C. pentru lotul 7, admiterea contestației, anularea rezultatul procedurii de atribuire, a raportul procedurii și a actelor subsecvente emise, ca fiind nelegale și netemeinice, precum și obligarea autorității contractante la reluarea procedurii de atribuire pentru acest lot prin reevaluarea propunerii sale tehnice, cu respectarea legislației în vigoare în materia achizițiilor publice și a documentației de atribuire.

Prin punctul de vedere nr. 11818/20.09.2019, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. 37481/24.09.2019, ... solicită respingerea contestației ... ca neîntemeiată și nelegală, pentru următoarele considerente:

Conform art. 158 din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă arată că are dreptul de a solicita operatorilor economici să furnizeze certificat emis de un organism de evaluare a conformității, drept mijloc de probă, care să ateste conformitatea produselor care fac obiectul achiziției cu cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice și factorii de evaluare.

Cerința formulată de autoritatea contractantă în Anexa 1 a caietului de sarcini - specificații tehnice, a fost prezentarea certificatelor CE emise de un organism notificat, astfel: *„Produsele oferite trebuie să dețină Certificatul CE de conformitate a produselor cu cerințele din Directiva Europeană 93/42/EEC pentru aplicarea marcatului CE, valabil la data prezentării.*

1. *Certificatul CE trebuie să fie emis de un Organism de Evaluare a Conformității (Organism notificat), acreditat de Organismul Național de Acreditare din țara respectivă (conform Regulamentului (CE) 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 09.07.2008, de stabilire a cerințelor de acreditare și de supravegherea pieței în ceea ce privește comercializarea produselor) semnată de EA MLA - European Accreditation -Multilateral Agreement <http://www.european-accreditation.org/ea-members> și <http://www.european-accreditation.org/ea-members#2>;*

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/2>.

2. *Solicităm ofertanților să consulte lista țărilor în care sunt Organismele Naționale de Acreditare: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main>*

3. *Pentru fiecare țară în parte (ce face parte din lista de la pct. 4), ofertanții vor regăsi Organismele notificate care au dreptul să emită certificat CE 93/42/EEC-Medical Device Directive: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=276.*

4. *Ofertanții vor trebui să facă dovada că Certificatele CE prezentate în cadrul Ofertei tehnice sunt eliberate de organisme notificate prezente pe site-ul de mai sus.*

5. *Certificatul CE va fi prezentat în copie pe care va fi consemnat „conform cu originalul” semnat de reprezentantul legal și traducere autorizată în limba română.*

6. *Lipsa certificatului CE emis în condițiile prezentate la pct. 1 va conduce automat la respingerea ofertei.”*

Autoritatea contractantă precizează, pentru lotul 7, că:

- ofertantul ... a anexat ofertei tehnice un raport de verificare pentru detectoarele de vene produse de producătorul AHT Inc (nr. 02866 din 16.03.2018), inclusiv modelul VD80, pe care apare explicit că nu este un certificat de conformitate, emis de NQA, organism care nu se regăsește între organismele notificate care au dreptul să emită certificat CE 93/42/EEC-Medical Device Directive: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou id=276>.

- ofertantul ... a anexat ofertei tehnice un certificat CE emis de producător și un raport de verificare pentru detectoarele de vene produse de producătorul AHT Inc (nr. 02866 din 16.03.2018), inclusiv modelul VD80, pe care apare explicit că nu este un certificat de conformitate, emis de NQA organism care nu se regăsește între organismele notificate care au dreptul sa emită certificat CE 93/42/EEC-Medical Device Directive: <http://ec.europa.eu/Rrowth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&couid=276>.

- ofertantul ... a anexat ofertei tehnice Certificat CE pentru echipamentele pentru detectarea venei produse de producătorul Accuvein, emis de către BSI Assurance UK Ltd - organism care se regăsește între organismele notificate care au dreptul sa emită certificat CE 93/42/EEC-Medical Device Directive: <https://ec.europa.eu/Rrowth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction-country.notifiedbody&cou.id=826>.

Totodată, autoritatea contractantă menționează că în faza de depunere a ofertelor, niciun ofertant nu a cerut clarificări sau modificarea cerințelor pe care le consideră irelevante sau fiind împotriva legii.

Propunerea tehnică a ... a corespuns în totalitate cerințelor caietului de sarcini, iar ofertele depuse de ... și ... au fost considerate neconforme potrivit art. 137 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016 pentru motivul că nu s-a prezentat certificatul CE conform cerințelor caietului de Sarcini.

Concluzionând, ... solicită C.N.S.C. respingerea contestației ..., pentru lotul 7, ca neîntemeiată.

Prin adresa fără număr de înregistrare la emitent și nedată, înregistrată la Consiliu cu nr. 37765/25.09.2019, ... transmite Note de Ședință față de punctul de vedere al autorității contractante, prin care punctează următoarele contraargumente:

Se citează prevederile art. 158 alin. (1) și art. 159 din Legea nr. 98/2016 și se arată că s-a atașat propunerii tehnice raportul de încercare/conformitate nr. 02866/16.03.2018, eliberat de NQA, organism de evaluare a conformității detectoarelor de venă menționate în cuprinsul acestuia - VD80, VD88, VD90, VF70, VF77, VF78.

Un alt act prezentat autorității contractante de către contestator este certificatul de înregistrare eliberat de Agenția de Reglementare a Medicamentelor și a Produselor de Îngrijire a Sănătății din Marea Britanie (MHRA) care atestă faptul că AHT Inc, producătorul detectorului de vene ofertat, a efectuat înregistrarea dispozitivelor medicale la acest organism.

În plus și cel mai important, potrivit legislației comunitare și naționale, contestatorul arată că, neavând obligația legală de a deține certificatul CE de conformitate pentru detectorul de venă model VD80, a depus la autoritatea contractantă declarația de conformitate CE, prin care producătorul AHT Inc declară pe proprie răspundere, în acord cu prevederile Directivei 93/42/CEE,

că detectorul de vene model VD80 a fost clasificat în Clasa I conform Anexei IX la Directiva 93/42/CEE, îndeplinește prevederile Directivei 93/42/CEE și poartă marcajul CE, fiind fabricat în conformitate cu Anexa VII la Directiva 93/42/CEE.

Contestatorul reiterează faptul că decizia autorității contractante de a îi solicita prezentarea certificatului CE de conformitate și de a-i considera propunerea tehnică neconformă, ca urmare a lipsei acestuia, dispozițiile Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale și pe cele ale H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, actul normativ de transpunere în legislația națională a directivei anterior menționate.

Echipamentul intitulat „Detector venă portabil”, model VD80, produs de compania AHT INC, cu care contestatorul a participat la procedura de achiziție publică, este încadrat pe plan internațional și național în clasa I de dispozitive medicale, cele care prezintă un risc medical scăzut. Procedura de evaluare a conformității la nivel european a dispozitivelor medicale încadrate în clasa I este reglementată de Articolul 11 pct. (5) din Directiva 93/42/CEE, potrivit căruia: *„Pentru dispozitivele din clasa I, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, în scopul aplicării marcajului CE, producătorul urmează procedura menționată în anexa VII și întocmește declarația CE de conformitate cerută, înainte de introducerea pe piață a dispozitivului”*.

Libera circulație a dispozitivelor medicale pe piața internă este reglementată de art. 11 alin. (1) din H.G. nr. 54/2009, care prevede: *„Se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care poartă marcajul european de conformitate CE, prevăzut la art. 49, denumit în continuare marcaj CE, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit prevederilor cap. V - Evaluarea conformității”*. Conform art. 20 al Cap. V - Evaluarea conformității, *„În cazul dispozitivelor din clasa I, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcajului CE, urmează procedura prevăzută în anexa nr. 7 și emite declarația de conformitate CE cerută înainte de introducerea pe piață a dispozitivului”*.

Interpretând aceste dispoziții legale, contestatorul apreciază că producătorul unui dispozitiv medical încadrat în clasa I nu trebuie să se adreseze unui organism de certificare pentru a obține un certificat CE de conformitate, el făcând evaluarea conformității pe propria-i răspundere (seif assessment). În scopul aplicării marcajului CE pe acest dispozitiv medical încadrat în clasa I, producătorul trebuie să urmeze procedura prevăzută în anexa VII a Directivei 93/42/CEE, să întocmească declarația CE de conformitate și, în final, să aplice marcajul CE fără a menționa vreun număr în dreptul acestuia.

În ipoteza în care dispozitivele medicale încadrate în clasa I ar trebui să dețină certificat CE de conformitate, în lipsa acestui înscris, este mai mult decât evident că ele nu ar putea nici circula pe piața comunitară și nici nu ar putea fi menționate în avizele de funcționare ale agenților economici care le distribuie.

În concluzie, potrivit legislației în materie, singurul document de certificare pentru conformitatea dispozitivelor medicale încadrate în clasa I, cu risc scăzut, este Declarația CE de Conformitate, autoritatea contractantă neavând niciun temei legal în a solicita depunerea certificatului CE de conformitate pentru lotul nr. 7. De altfel, prevederile legale menționate în debutul prezentelor note de ședință, art. 159 din Legea nr. 98/2016, confirmă întru totul acest lucru. Or, unde legiuitorul nu distinge, nici interpretul nu trebuie să distingă.

Contestatorul consideră că propunerea sa tehnică trebuia considerată *ab initio* a îndeplini toate condițiile stipulate în documentația de atribuire, neputând face vreo diferență în fapt și în drept prezentarea de către ..., câștigătoare a lotului, a unui certificat CE de conformitate.

Referitor la afirmația autorității contractante: „*Asigurarea calității înalte a echipamentelor achiziționate de ... este o cerință importantă pentru o instituție sanitară*”, contestatorul informează asupra faptului că certificatul CE de conformitate nu atestă calitatea în sine a produsului, drept pentru care autoritatea contractantă nu poate pretinde că, în lipsa acestui înscris, produsul oferat nu ar corespunde necesităților sale. În realitate, calitatea dispozitivelor medicale este atestată de standardele ISO, în speță de standardul ISO 13485, deținut de producătorul AHT Inc pentru detectorul de vene în discuție.

Standardul de referință ISO 13485 privește cerințele pentru un sistem de management al calității în cazurile în care o organizație are nevoie să-și demonstreze capacitatea de a furniza dispozitive medicale și serviciile aferente care, în mod constant, satisfac cerințele clientului și cerințele de reglementare aplicabile. Acesta este singurul standard utilizat la nivel internațional de către producătorii de aparatură medicală. Implementarea ISO 13485 permite reducerea riscurilor pentru companiile care fabrică sau furnizează dispozitive medicale și servicii aferente acestora, în toate etapele de realizare.

Vizavi de afirmația autorității contractante potrivit căreia, în faza de depunere a ofertelor, niciun ofertant nu a cerut clarificări sau modificarea cerințelor pe care le consideră irelevante sau ca fiind împotriva legii, contestatorul arată faptul că, raportat la dispozițiile legale instituite de art. 159 din Legea nr. 98/2016, care dau posibilitatea ca, în ipoteza în care nu deține un certificat CE de conformitate, să depună orice alt mijloc de probă adecvat pentru dovedirea îndeplinirii de către produsul oferat a cerințelor sau criteriilor stabilite prin specificațiile tehnice, factorii de evaluare sau condițiile de executare a contractului (drept legal de care contestatorul a uzat), coroborat cu art. 11 pct. (5) din Directiva 93/42/CEE și art. 11 din H.G. nr. 54/2009, ... subliniază faptul nu avea vreo obligație de a solicita clarificări sau modificarea caietului de sarcini. Dimpotrivă, comisia de evaluare având obligația de a cunoaște și respecta legea, trebuia să dea dovadă de diligență și să-i analizeze în mod corect, nepărtinitor, propunerea tehnică și să constate că aceasta îndeplinea toate condițiile prevăzute de lege pentru a fi declarată conformă.

Contestatorul anexează dovadă deținere standard ISO 13485 de către producătorul AHT Inc, în limba engleză și în traducere autorizată și extras explicite standard ISO 13485 de pe pagina de internet www.srac.ro.

II. 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 răspunsul autorității contractante la solicitarea sa de studiere a propunerii tehnice depuse de ofertantul câștigător, ..., respectiv refuzul acesteia, având în vedere caracterul confidențial integral al respectivei oferte.

Pe fondul contestației, ... arată că la data de 12.09.2019, prin adresa nr. 11702, autoritatea contractantă ... i-a transmis comunicarea privind rezultatul procedurii de atribuire prin care, invocându-se prevederile art. 214 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, a fost informați că în urma evaluării ofertelor depuse la procedură, pentru lotul 15, oferta sa a fost declarată admisibilă, dar a ocupat locul al doilea.

În data de 16.09.2017, contestatorul a depus o cerere de acces la informațiile și documentele din dosarul achiziției publice, iar prin răspunsul nr. 11836/17.09.2019, autoritatea contractantă a precizat că nu poate pune la dispoziție niciun document, deoarece ... a depus o declarație de confidențialitate, prin care a declarat confidențială, în integralitate, oferta tehnică și financiară, invocând printre altele ca și temei de drept art. 217 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, atașând, în acest sens, declarația ofertantului.

Contestatorul apreciază că în aceste condiții se încalcă principiul transparenței și al tratamentului egal dintre ofertanți, autoritatea contractantă procedând în mod nelegal la declararea ca și confidențiale a acestor înscrisuri, aducând atingere dreptului de acces la dosarul achiziției publice.

Art. 57 din Legea nr. 98/2016 transpune la nivel național prevederile art. 21 alin. (1) din Directiva 2014/24/UE și stipulează obligația autorității contractante de a proteja toate acele informații pe care operatorul economic le precizează ca fiind confidențiale, în măsura în care, în mod obiectiv, dezvăluirea acestor informații ar prejudicia interesele legitime ale operatorului economic. În special, în ceea ce privește „secretele tehnice sau comerciale și elementele confidențiale ale ofertelor”.

Art. 217 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 consacră accesul persoanelor la dosarul achiziției publice drept „care se realizează cu respectarea termenelor și procedurilor prevăzute de reglementările legale privind liberul acces la informațiile de interes public și care nu poate fi restricționat decât în măsura în care aceste informații sunt confidențiale, clasificate sau protejate de un drept de proprietate intelectuală, potrivit legii”.

Din punctul de vedere al contestatorului, nu ofertantul (...) cu de la sine putere poate decide că are un drept de proprietate intelectuală, ci acesta trebuie recunoscut în condițiile legii, ori la declarație nu au fost atașate probe certe în acest sens, ci simpla invocare a confidențialității informațiilor de către acest ofertant.

Pe această logică, a unei simple declarații de confidențialitate, orice participant în procedura de achiziții publice poate să invoce secretul propunerii tehnice sau financiare, ceea ce ar împiedica orice procedură de contestare a unor neconformități, fie pe latura tehnică, fie pe cea de preț. Este adevărat că se alege ca și criteriu de bază prețul cel mai mic, însă mai ales în acest domeniu (cel medical), dar și în celelalte elemente, primul filtru

îl constituie conformitatea sub aspect tehnic a ofertei. Invocând această confidențialitate integrală (în baza unei simple declarații și fără probe certe depuse de ofertant în sprijinul celor susținute în declarație) și pe propunerea tehnică și pe cea financiară, practic contestatorul, deși are suspiciuni sub aspectul conformității din punct de vedere tehnic a ofertei ... este în imposibilitate de a contesta rezultatul, deși dreptul de contestare este conferit în temeiul legii.

De asemenea, contestatorul citează prevederile art. 217 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 și art. 148 din H.G. nr. 395/2016 și apreciază că nu pot fi declarate confidențiale ofertele tehnice și financiare în integralitatea lor, ci doar anumite informații din acestea, și acelea în mod motivat, nu discreționar sau chiar arbitrar/abuziv.

Din punctul de vedere al contestatorului, consideră că autoritatea contractantă a încălcat și prevederile art. 215 alin. (4), (5) și (6) din Legea nr. 98/2016, prin refuzul de a comunica informațiile solicitate și concluzionează că din declarația de confidențialitate a ofertantului câștigător, nu reiese care este „secretul comercial” sau „dreptul de proprietate intelectuală” care necesită confidențialitate asupra integralității datelor din propunerea tehnică (implicit și cea financiară, pentru că și aceasta a fost integral declarată confidențial).

Practica judiciară a statuat, în mod clar, că declararea unor informații ca fiind confidențiale trebuie să respecte următoarele condiții:

- să fie motivată în baza legislației existente (protecția dreptului de proprietate intelectuală, de exemplu sau protecția unor secrete comerciale);
- să fie limitată la informațiile efectiv sensibile din punct de vedere comercial/tehnic și cu indicarea motivului pentru care dezvăluirea acestora către competitori ar crea un dezavantaj economic ofertantului;
- să fie limitată la informațiile care rămân confidențiale pe tot parcursul derulării contractului.

Dacă anumite informații devin publice după încheierea contractului, ca fiind parte din acesta, nu se mai poate susține că dezvăluirea lor în această fază procesuală ar aduce atingere intereselor economice ale ofertantului.

Contestatorul opinează că autoritatea contractantă avea obligația de a analiza în concret care sunt informațiile din propunerea tehnică a ofertantului ..., a căror dezvăluire ar aduce în mod obiectiv, prejudicii acestuia, în condițiile în care trebuia să-i solicite să justifice caracterul confidențial sau de secret comercial al informațiilor, precum și documente/probe în susținerea caracterului confidențial/proprietate intelectuală a întregii oferte (tehnic și financiar), cu precizarea temeiului legal, aferent fiecărei categorii de informații în parte.

Față de cele de mai sus și având în vedere și jurisprudența CJUE, contestatorul apreciază că declararea drept confidențiale „în bloc” a tuturor informațiilor din oferta tehnică și financiară, fără a se indica nici măcar generic rațiunile care ar justifica o atare măsură, nu constituie o măsură justificată obiectiv, potrivit dispozițiilor legale citate, ci una care îl pune practic pe contestator în imposibilitatea susținerii contestației, lipsind de conținut dreptul la formularea unei contestații, încălcând nu doar principiul transparenței și dreptul la accesul dosarului de achiziție publică, dar chiar și dreptul de a contesta procedura de atribuire.

Concluzionând, ... solicită C.N.S.C., pentru lotul 15, admiterea contestației așa cum a fost formulată și obligarea autorității contractante la asigurarea - în temeiul art. 217 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 - accesului la dosarul achiziției publice, prin anularea adresei nr. 11836/17.09.2019 de răspuns la solicitarea de studiere a propunerii tehnice depuse de ofertantul câștigător ... și accesul la propunerea tehnică depusă de acesta.

Prin punctul de vedere nr. 12088/25.09.2019, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. 38024/26.09.2019, ... solicită respingerea contestației ... ca neîntemeiată și nelegală, pentru următoarele considerente:

Autoritatea contractantă arată că respectivul contestator a solicitat acces la propunerea tehnică a ... care a fost declarat câștigător și nu este adevărată susținerea că s-a anunțat că nu se poate pune la dispoziție niciun document. S-a refuzat accesul la propunerea tehnică a ... deoarece aceasta a declarat explicit propunerea tehnică ca fiind confidențială, invocând prevederile art. 57 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, care interzice autorității contractante să dezvăluie informațiile transmise de operatorii economici care sunt indicate ca fiind confidențiale.

Astfel, contestatorul interpretează greșit prevederile legii când susține că *„interdicția operează doar dacă dezvăluirea informațiilor ar prejudicia interesele legitime ale operatorului economic”*, iar autoritatea contractantă este obligată să nu dezvăluie informațiile transmise de operatorii economici indicate de aceștia ca fiind confidențiale și nici nu este în măsură să hotărască dacă dezvăluirea anumitor documente primite de ofertanți ar prejudicia sau nu interesele legitime ale operatorului economic. Prevederile legii sunt clare, documentele despre care declară ofertantul că sunt confidențiale, trebuie să rămână confidențiale.

Totodată, autoritatea contractantă apreciază că prevederile art. 217 alin. (5) din Legea nr. 98/2016 sunt interpretate selectiv de contestator, deoarece scoate în evidență doar ultima parte a propoziției: *„clasificate sau protejate de un drept de proprietate Intelectuală, potrivit legi”*. Aceasta consideră că prevederile art. 217 alin. (5) nu trebuie interpretate fără a ține cont de prevederile art. 57 alin. (1), citate.

Nici argumentația potrivit căreia, prin declararea ca fiind confidențiale în integralitatea lor a propunerii tehnice și a propunerii financiare ar împiedica liberul acces la marea parte a dosarului achiziției/informațiile de interes public, nu este corectă.

În comisia de evaluare este numit cel puțin un specialist care evaluează conformitatea ofertelor tehnice primite, iar în cazul de față, atât oferta contestatorului, cât și a ... au fost declarate admisibile și câștigătoare.

În continuare, autoritatea contractantă precizează că respectivul contestator face referire la practica judiciară fără arătarea/anexarea acesteia și susține că declararea unor informații ca fiind confidențiale trebuie să fie motivată, limitată la informațiile sensibile din punct de vedere comercial/tehnice, cu indicarea motivului prin care ar crea un dezavantaj economic și să fie limitată la informațiile care rămân confidențiale pe tot parcursul derulării contractului.

Autoritatea contractantă reiterează, că din punctul său de vedere, prevederile legii obligă pe operatorul economic să nu dezvăluie informațiile care sunt declarate confidențiale, iar aceasta nu are competența necesară să

aprecieze care sunt informațiile sensibile dintr-un document care ar leza interesele economice ale unui operator economic.

Totodată, nu este relevant nici argumentul contestatorului referitor la oferta financiară care este confidențială doar până în momentul adjudecării ofertelor și solicită Consiliului să constate că prin faptul că a refuzat accesul la un document declarat confidențial, a respectat prevederile legii.

Prin adresa nr. 1503/30.09.2019, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 38456/30.09.2019, ... transmite Precizări cu referire la aspectele menționate de către autoritatea contractantă prin punctul de vedere nr. 12088/25.09.2019.

Contestatorul arată că ... și-a declarat explicit că propunerea tehnică și financiară au fost declarate în integralitate confidențiale de către ofertant.

Practic, contestatorul, ca și ofertant în procedura de atribuire, arată că se află în imposibilitatea de a formula o contestație uzând de procedura stabilită de Legea nr. 101/2016, în ceea ce privește eventuale neconformități tehnice, chiar dacă acest drept este recunoscut de reglementările legale în materie de achiziții publice și citează prevederile art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Totodată, contestatorul menționează că autoritatea contractantă invocă faptul că argumentația acestuia potrivit căreia, prin declararea ca fiind confidențiale în integralitatea lor a propunerii tehnice și a propunerii financiare, s-ar împiedica liberul acces la „*marea parte a dosarului achiziției*” nu ar fi corectă.

Din punctul său de vedere, contestatorul apreciază că susținerea autorității contractante nu este întemeiată, deoarece doar C.N.S.C. acționează ca for neutru în măsură să decidă, în situația formulării unei contestații pe aspectul tehnic sau financiar (sau pe ambele) al unei oferte, dacă cele decise de comisia de evaluare sunt legale sau există neconformități, în urma analizei admitând sau respingând contestația, în raport de susținerile contestatorului și de analiza documentelor ofertei contestate.

Contestatorul apreciază că se creează un precedent periculos care va lipsi de substanță principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică și a organizării concursurilor de soluții, în sensul că, sub simpla etichetare de către ofertant a uneia sau ambelor oferte (tehnică, financiară) ca fiind integral confidențiale, fără motive/dovezi temeinice, se va ajunge în situația în care toți ofertanții în procedurile de achiziții publice să-și declare în integralitate ofertele ca fiind confidențiale, transparența procedurii fiind, în aceste condiții, un simplu principiu pe hârtie, lipsit de fond.

... solicită C.N.S.C. să-i aprecieze susținerile menționate în contestație și cele din punctul de vedere al autorității contractante și să decidă în consecință.

Prin adresa nr. ..., C.N.S.C. a comunicat ... acceptul pentru studierea dosarului achiziției publice, cu mențiunea că „*având în vedere că ... și-a declarat confidențiale propunerea tehnică și financiară, clarificările emise în legătură cu aceste două documente, în situația în care doriți studierea respectivelor documente, trebuie să obțineți acordul scris al acesteia, conform art. 19 alin. (3) din Legea nr. 101/2016*”.

... s-a prezentat la sediul Consiliului la data de 02.10.2019 pentru studierea dosarului achiziției publice, cu excepția documentelor declarate confidențiale, dar nu a transmis concluzii scrise ca urmare a studierii dosarului.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat o procedură de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, divizat pe loturi, având ca obiect „Echipamente medicale”, cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2), prin publicarea în S.I.C.A.P. a anunțului de participare nr.

Potrivit anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată a acordului-cadru este cuprinsă între 1.663.529,82 și 5.955.715,54 lei, fără TVA, iar pentru lotul 7 este cuprinsă între 26.050,42 și 208.403,36 lei, fără TVA.

În cuprinsul procesului-verbal privind evaluarea garanției de participare, a informațiilor din DUAE și a documentelor care îl însoțesc, precum și îndeplinirea cerințelor de calificare nr. 1/I-01/4245305/04.07.2019, s-a consemnat faptul că pentru lotul 7 s-au primit 3 oferte, iar pentru lotul 17, două oferte, printre care și cele ale contestatorilor.

Prin raportul procedurii nr. 11693/11.09.2019, s-a stabilit că oferta depusă de către ... a fost declarată câștigătoare, cu o propunere financiară de 160.000 lei, fără TVA, pentru lotul 7, respectiv oferta depusă de către ..., cu o propunere financiară de 318.117,08 lei, fără TVA, pentru lotul 15.

Împotriva adresei nr. 11701/12.09.2019 de comunicare a rezultatului procedurii de atribuire, respectiv adresei nr. 11836/17.09.2019 de răspuns la solicitarea de studiere a propunerii tehnice depuse de ofertantul câștigător, ... și ... au formulat prezentele contestații.

Procedând la analiza contestației formulată de ..., pentru lotul 7 „*Dispozitiv pentru detectarea venei*”, Consiliul constată că aceasta vizează critici formulate de contestator cu privire la modalitatea în care a fost evaluată oferta sa de către autoritatea contractantă ..., respectiv contestarea deciziei privind declararea ofertei sale, ca neconformă.

Analizând criticile din cuprinsul contestației formulate de ..., pentru lotul 7 „*Dispozitiv pentru detectarea venei*”, Consiliul constată că acestea vizează, în mod concret, decizia de respingere, ca neconformă, a ofertei sale, motivat de faptul că ofertantul contestator nu a prezentat *certificatul CE de conformitate*, prevăzut în cadrul cerințelor din caietul de sarcini pentru echipamentul ofertat.

Sintetizând, Consiliul reține în soluționare faptul că, în susținerea criticilor sale, contestatorul apreciază ca fiind nelegală decizia autorității contractante, emisă cu încălcarea dispozițiilor Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale și pe cele ale H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, actul normativ de transpunere în legislația națională a directivei anterior menționate, în condițiile în care, pentru lotul 7, societatea sa a ofertat echipamentul *Detector venă portabil, modul VD80*, produs de compania *AHT INC.*, care este încadrat pe plan internațional și național în clasa I de

dispozitive medicale, cele care prezintă un risc medical scăzut, citând în acest sens prevederile art. 11 pct. (5) din Directiva 93/42/CEE, potrivit căruia: „Pentru dispozitivele din clasa I, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, în scopul aplicării marcajului CE, producătorul urmează procedura menționată în anexa VII și întocmește declarația CE de conformitate cerută, înainte de introducerea pe piață a dispozitivului”.

De asemenea, se mai reține și argumentul adus de ..., conform căruia producătorul unui dispozitiv medical încadrat în clasa I nu trebuie să se adreseze unui organism de certificare pentru a obține un certificat CE de conformitate, el făcând evaluarea conformității pe propria-i răspundere (self assessment). În scopul aplicării marcajului CE pe acest dispozitiv medical încadrat în clasa 1, producătorul trebuie să urmeze procedura prevăzută în anexa VII a Directivei 93/42/CEE, să întocmească declarația CE de conformitate și, în final, să aplice marcajul CE, fără a menționa vreun număr în dreptul acestuia.

În concluzie, potrivit legislației în materie, singurul document de certificare pentru conformitatea dispozitivelor medicale încadrate în clasa I, cu risc scăzut, este Declarația CE de Conformitate, autoritatea contractantă neavând niciun temei legal în a solicita depunerea certificatului CE de conformitate pentru lotul nr. 7.

Asupra acestor susțineri, care, în fond, vizează **conținutul unor cerințe impuse prin documentația de atribuire, caietul de sarcini**, precum și opinia contestatorului legată de modalitatea de interpretare a anumitor cerințe impuse de autoritatea contractantă prin din documentația de atribuire, caietul de sarcini, Consiliul constată *caracterul tardiv* al acestora prin raportare la etapa în care se află procedura de atribuire în cauză, respectiv finalizarea etapei de evaluare a ofertelor și desemnarea ofertei câștigătoare, aferentă lotului 7, verificare efectuată de către comisia de evaluare prin raportare la caracterul definitiv și consolidat al conținutului documentației de atribuire.

Astfel, remarcile contestatorului de genul „producătorul unui dispozitiv medical încadrat în clasa I nu trebuie să se adreseze unui organism de certificare pentru a obține un certificat CE de conformitate, el făcând evaluarea conformității pe propria-i răspundere (self assessment). În scopul aplicării marcajului CE pe acest dispozitiv medical încadrat în clasa 1, producătorul trebuie să urmeze procedura prevăzută în anexa VII a Directivei 93/42/CEE, să întocmească declarația CE de conformitate și, în final, să aplice marcajul CE, fără a menționa vreun număr în dreptul acestuia”, „potrivit legislației în materie, singurul document de certificare pentru conformitatea dispozitivelor medicale încadrate în clasa I, cu risc scăzut, este Declarația CE de Conformitate, autoritatea contractantă neavând niciun temei legal în a solicita depunerea certificatului CE de conformitate pentru lotul nr. 7”, nu pot fi primite de către Consiliu în această etapă a procedurii, în condițiile în care acestea se puteau constitui în argumente pe care ... le putea aduce în etapa de clarificări a conținutului documentației de atribuire, *așadar anterior depunerii de oferte în cadrul procedurii de atribuire*.

Or, prin depunerea ofertei în cadrul prezentei proceduri, ... și-a asumat răspunderea privind modul de întocmire a propriei oferte, evaluarea acesteia efectuându-se doar în condițiile și conform cerințelor definitive din cadrul documentației de atribuire, relevante în acest sens fiind și prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016.158 conform căroră „Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și

precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire.”

Totodată, Consiliul are în vedere și susținerea autorității contractante conform căreia în faza de depunere a ofertelor, niciun ofertant nu a cerut clarificări sau modificarea cerințelor pe care le consideră irelevante sau fiind împotriva legii.

Raportat la aspectele criticate de contestator, Consiliul reține ca fiind relevant faptul că, în conformitate cu prevederile art. 158 din Legea nr. 98/2016, privind achizițiile publice, autoritatea contractantă ... și-a exercitat dreptul de a solicita operatorilor economici să furnizeze *certificat emis de un organism de evaluare a conformității*, drept mijloc de probă, care să ateste conformitatea produselor care fac obiectul achiziției cu cerințele sau criteriile stabilite prin specificațiile tehnice și factorii de evaluare.

În acest sens, în soluționare, se reține faptul că Cerința formulată de autoritatea contractantă în Anexa 1 a caietului de sarcini - specificații tehnice, a fost prezentarea certificatelor CE emise de un organism notificat, astfel: „Produsele oferite trebuie să dețină Certificatul CE de conformitate a produselor cu cerințele din Directiva Europeană 93/42/EEC pentru aplicarea marcatului CE, valabil la data prezentării.

1. Certificatul CE trebuie să fie emis de un Organism de Evaluare a Conformității (Organism notificat), acreditat de Organismul Național de Acreditare din țara respectivă (conform Regulamentului (CE) 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 09.07.2008, de stabilire a cerințelor de acreditare și de supravegherea pieței în ceea ce privește comercializarea produselor) semnat de EA MLA - European Accreditation -Multilateral Agreement <http://www.european-accreditation.org/ea-members> și <http://www.european-accreditation.org/ea-members#2>;

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/2>.

2. Solicităm ofertanților să consulte lista țărilor în care sunt Organismele Naționale de Acreditare: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm/fuseaction=country.main>

3. Pentru fiecare țară în parte (ce face parte din lista de la pct. 4), ofertanții vor regăsi Organismele notificate care au dreptul să emită certificat CE 93/42/EEC-Medical Device Directive: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm/fuseaction-country.notifiedbody&cou_id=276.

4. Ofertanții vor trebui să facă dovada că Certificatele CE prezentate în cadrul Ofertei tehnice sunt eliberate de organisme notificate prezente pe site-ul de mai sus.

5. Certificatul CE va fi prezentat în copie pe care va fi consemnat „conform cu originalul” semnat de reprezentantul legal și traducere autorizată în limba română.

6. Lipsa certificatului CE emis în condițiile prezentate la pct. 1 va conduce automat la respingerea ofertei.”

Așadar, din cele redate anterior, reieșea, fără nicio putință de tăgadă, obligația ofertanților de a prezenta pentru produsul oferit în cadrul lotului 7 a Certificatului CE de conformitate a produselor cu cerințele din Directiva Europeană 93/42/EEC pentru aplicarea marcatului CE, valabil la data prezentării, **eliberat de organisme notificate**, prevăzând și sancțiunea aplicabilă ofertei în cazul lipsei certificatului CE, și anume **respingerea ofertei**.

Astfel, Consiliul constată că autoritatea contractantă a furnizat potențialilor ofertanți toate informațiile necesare pentru a asigura acestora o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției,

obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, în conformitate cu prevederile art. 154 din legea nr. 98/2016, precum și sancțiunea aplicabilă în cazul neprezentării documentului în discuție (*Certificatul CE de conformitate a produselor cu cerințele din Directiva Europeană 93/42/EEC pentru aplicarea marcatului CE, valabil la data prezentării, eliberat de organisme notificate*), respectiv respingerea ofertei.

De asemenea, este avut în vedere faptul că nu au fost formulate solicitări de clarificări în referire la nu au fost aduse modificări ale documentației de atribuire astfel că aceasta și-a consolidat caracterul obligatoriu atât pentru ofertanți care, potrivit dispozițiilor art. 123 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016, au obligația de a elabora ofertele în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, cât și pentru comisia de evaluare care, în conformitate cu art. 133 alin. (1) și (2) din același act normativ, are *obligația de a analiza și de a verifica fiecare ofertă atât din punct de vedere al elementelor tehnice propuse, cât și din punct de vedere al aspectelor financiare pe care le implică, în condițiile în care propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini sau în documentul descriptiv.*

Prin urmare, se reține că prin depunerea ofertelor la procedură, se presupune că ofertanții și-au însușit documentația de atribuire fără rezerve, ceea ce înseamnă că nu li se poate scuza nicio abatere de la prescripțiile ei, opozabile în cel mai mic detaliu (relevantă în acest sens este decizia nr. 1555 din 6 martie 2012 a Curții de Apel Craiova, Secția de contencios administrativ și fiscal). Astfel cum un contract constituie legea părților, și documentația de atribuire, întovărășită de clarificările postate în SEAP, are aceeași valoare pentru părți, iar niciuna dintre ele nu îi poate ignora sau nesocoti clauzele.

În aceeași direcție, Curtea de Apel Iași, Secția de contencios administrativ și fiscal, a reținut în decizia nr. 2204 din 21 septembrie 2012 că cerințele riguroase în materie de achiziții publice presupun întocmirea documentelor necesare în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, cunoscut fiind faptul că garantarea corectitudinii procedurii achizițiilor publice poate justifica respingerea ofertei pentru orice fel de încălcare a dispozițiilor legale în materie, care ar putea fi considerată de ofertant mai puțin importantă. Raportat la obiectivul general constând în prevenirea și sancționarea încălcării dispozițiilor legale în materia procedurilor de achiziție publică, nu i se poate reproșa autorității contractante că a analizat ofertele participanților la procedură în raport de cerințele minime de participare necontestate, sancționând neîndeplinirea acestora.

Similar, Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr. 3274 din 24 septembrie 2012, a statuat că, în materia achizițiilor publice, operatorii economici trebuie să manifeste o diligență sporită în privința cerințelor legale și a celor cuprinse în documentația de atribuire, astfel că, în condițiile în care nu au uzat de dreptul de a contesta anumite cerințe precizate în cuprinsul documentației de atribuire, au acceptat să se supună rigorilor acestora. Și decizia civilă nr. 1095 din 26 aprilie 2010 a aceleiași instanțe își are însemnătate în fundamentarea concluziei de mai sus – „Curtea reține că, în materia achizițiilor publice, operatorii economici sunt datori, mai mult decât un simplu cetățean diligent, să cunoască dispozițiile legale incidente în formele în vigoare la data exercitării drepturilor procesuale, necunoașterea legii nefiind un motiv pentru eludarea acesteia.”

Prin urmare, particularitățile procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publică impun o rigoare deosebită atât din partea autorităților contractante, cât și, mai ales, din partea celor care doresc să obțină aceste contracte finanțate din fonduri publice. În aceste condiții, orice operator economic interesat să participe la o astfel de procedură trebuie să manifeste o diligență sporită, încât să nu existe suspiciuni sau neclarități cu privire la oferta sa și, astfel, să prevină orice risc de respingere a ei.

Analizând modul în care autoritatea contractantă a verificat propunerea tehnică prezentată de care ..., prin raportare la prevederile documentației de atribuire, la prevederile legale aplicabile în materia achizițiilor publice și la susținerile părților, Consiliul constată că, în mod întemeiat, comisia de evaluare a stabilit neconformitatea ofertei prezentate de ofertantul în cauză, pentru considerentele prezentate în cele ce urmează.

Astfel, în ceea ce privește modul de îndeplinire a cerinței din caietul de sarcini prin care s-a solicitat prezentarea pentru produsul oferat în cadrul lotului 7 a *Certificatului CE de conformitate a produselor cu cerințele din Directiva Europeană 93/42/EEC pentru aplicarea marcajului CE*, valabil la data prezentării, **eliberat de organisme notificate**, prevăzând și sancțiunea aplicabilă ofertei în cazul lipsei certificatului CE, și anume respingerea ofertei, verificând propunerea tehnică a ofertantului în cauză, Consiliul că în conținutul acesteia, ... a anexat o Declarație de conformitate CE, emisă de producătorul AHT INC, iar nu *Certificat CE de conformitate a produselor cu cerințele din Directiva Europeană 93/42/EEC pentru aplicarea marcajului CE*.

Mai mult, Consiliul constată că nici documentul intitulat „*Raport de conformitate*” nr. 02866 din 16.03.2018, pentru detectoarele de vene produse de producătorul AHT Inc (nr. 02866 din 16.03.2018), inclusiv modelul VD80, nu putea fi asimilat unui *Certificat CE de conformitate a produselor cu cerințele din Directiva Europeană 93/42/EEC pentru aplicarea marcajului CE*, valabil la data prezentării, cum eronat susține contestatorul, în condițiile în care se constată că nu a fost îndeplinită condiția impusă prin documentația de atribuire, ca documentul să fie eliberat de organisme notificate, în condițiile în care organismul care a emis raportul de conformitate nr. 02866 din 16 martie 2018 nu se regăsește între organismele notificate care au dreptul să emită certificat CE 93/42/EEC-Medical Device Directive: <http://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&coid=276>, cum s-a prevăzut în documentația de atribuire, caietul de sarcini.

Un argument în plus îl constituie și mențiunea din conținutul *Raportului de conformitate nr. 02866 din 16.03.2018*, conform căreia **„Acest raport nu este un certificat de conformitate.”**

În aceste condiții, când chiar din însăși documentele depuse de contestator reiese contrariul celor afirmate de acesta, cum că respectivul înscris nu este un certificat de conformitate, Consiliul constată că evaluarea efectuată de autoritatea contractantă a fost legală și în conformitate cu cerințele minime impuse prin documentația de atribuire, precum și cu respectarea tratamentului egal între operatorii economici, constatându-se că cel puțin unul dintre ofertanți-...-a îndeplinit cerința impusă de către ..., prin prezentarea unui certificat CE pentru echipamentele pentru detectarea venei produse de producătorul Accuvein, emis de către *BSI Assurance UK Ltd* -

organism care se regăsește între organismele notificate care au dreptul să emită certificat CE 93/42/EEC-Medical Device Directive: <https://ec.europa.eu/Rrowth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction-country.notifiedbody&cou.id=826>.

Astfel, Consiliul constată caracterul neîntemeiat al criticilor formulate de contestator cu privire la modul de îndeplinire de către societatea sa a cerinței impuse prin documentația de atribuire, caietul de sarcini, prin care s-a solicitat prezentarea pentru produsul oferat în cadrul lotului 7 a Certificatului CE de conformitate a produselor cu cerințele din Directiva Europeană 93/42/EEC pentru aplicarea marcajului CE, valabil la data prezentării, eliberat de organisme notificate, situația care, în mod corect, a condus la aplicarea sancțiunii expres prevăzută la punctul 6. din documentație, conform căreia *„Lipsa certificatului CE emis în condițiile prezentate la pct. 1 va conduce automat la respingerea ofertei.”*

În aceste condiții, constatând că susținerile contestatorului ..., în referire la motivele de respingere a ofertei sale, ca neconformă, sunt neîntemeiate și constatând caracterul legal al deciziei luată de către comisia de evaluare în dreptul acestei oferte, în baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, privind remediile și căile de atac, Consiliul respinge contestația formulată de către ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., pentru lotul 7, ca nefondată.

Procedând la analiza pe fond a contestației formulate de ..., pentru lotul 15 *„Sistem motoare ortopedice”*, Consiliul are în vedere că aceasta vizează refuzul autorității contractante de a-i permite ofertantului contestator accesul la propunerea tehnică prezentată de ofertantul declarat câștigător - ..., având în vedere declararea caracterului confidențial integral al respectivei oferte, pentru lotul 15.

În ceea ce privește aspectul contestat, legat de refuzul autorității contractante de a-i permite ofertantului contestator accesul integral la dosarul achiziției publice, motivat de faptul că ..., a cărei ofertă a fost declarată câștigătoare, a declarat, la data depunerii ofertelor, că propunerea sa tehnică, este confidențială, ținând seama și de faptul că, în cadrul contestației formulate, ... a solicitat accesul la dosarul cauzei, Consiliul a luat în considerare prevederile art. 19 din Legea nr. 101/2016, conform cărora *„La cerere, părțile cauzei au acces la documentele dosarului constituit la Consiliu, în aceleași condiții în care se realizează accesul la dosarele constituite la instanțele de judecată potrivit prevederile Legii nr. 134/2010, republicată, cu modificările ulterioare, cu excepția documentelor pe care operatorii economici le declară confidențiale, întrucât cuprind, fără a se limita la acestea, secrete tehnice și/sau comerciale, stabilite conform legii, iar dezvăluirea acestora ar prejudicia interesele legitime ale operatorilor economici în special în ceea ce privește secretul comercial și proprietatea intelectuală. Caracterul confidențial trebuie demonstrat prin orice mijloace”*.

Consiliul a constatat faptul că în cadrul propunerii tehnice depuse, ... a atașat *„Declarație de confidențialitate”*, în care arată că *„declar pe propria răspundere, sub sancțiunile aplicate faptei de fals în declarații, că următoarele părți/informații din oferta:*

- propunerea tehnică,
- propunerea financiară,

- clarificările emise în legătură cu aceste două documente

Au caracter confidențial și nu pot fi făcute publice fără a prejudicia interesele noastre legitime în ceea ce privește secretul comercial și/sau dreptul de proprietate intelectuală. [...]"

Se are în vedere că prin contestația depusă, ... a solicitat Consiliului accesul la dosarul achiziției publice, acesta dând curs solicitării prin adresa nr. ..., invitându-l pe ofertantul contestator la sediul său, până la data de 03.10.2019, pentru a studia dosarul achiziției publice și în care s-a precizat faptul că „având în vedere că ... și-a declarat confidențiale «propunerea tehnică și financiară, clarificările emise în legătură cu aceste două documente», în situația în care doriți studierea respectivelor documente, trebuie să obțineți acordul scris al acesteia, conform art. 19 alin. (3) din Legea nr. 101/2016”.

Ținând seama de cele mai sus reținute, contestatorul s-a prezentat la sediul Consiliului în vederea studierii dosarului achiziției publice (cu excepția documentelor declarate confidențiale de către ...) la data de 02.10.2019, ocazie cu care a efectuat și fotocopii din acesta, dar nu a depus concluzii scrise.

Totodată, raportat la susținerile contestatorului legate de faptul că accesul societății sale la dosarul achiziției publice, inclusiv la propunerea tehnică prezentată de asocierea ..., este motivat de faptul că nu este demonstrat caracterul confidențial al acesteia, astfel cum prevede art. 19 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul reține ca fiind relevante prevederile art. 19 alin. (1) și (3) din cadrul Legii nr. 101/2016 potrivit cărora „La cerere, părțile au acces la documentele dosarului constituit la Consiliu (...), cu excepția documentelor pe care operatorii economici le declară ca fiind confidențiale, întrucât cuprind, fără a se limita la acestea, secrete tehnice și/sau comerciale, stabilite conform legii, iar dezvăluirea acestora ar prejudicia interesele legitime ale operatorilor economici în special în ceea ce privește secretul comercial și proprietatea intelectuală. Caracterul confidențial trebuie demonstrat prin orice mijloace”, respectiv „În sensul alin. (1), documentele sunt marcate sau indicate de către ofertanți, în mod explicit și vizibil, ca fiind confidențiale. Consultarea documentelor confidențiale din oferte este permisă numai cu acordul scris al respectivilor ofertanți”.

De asemenea, Consiliul are în vedere că la art. 57 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, sunt prevăzute următoarele: „Fără a aduce atingere celorlalte prevederi ale prezentei legi sau dispozițiilor legale privind liberul acces la informațiile de interes public ori ale altor acte normative care reglementează activitatea autorității contractante, autoritatea contractantă are obligația de a nu dezvălui informațiile transmise de operatorii economici indicate de aceștia ca fiind confidențiale, inclusiv secrete tehnice sau comerciale și elementele confidențiale ale ofertelor”, în timp ce la art. 217 alin. (4) din Legea nr. 98/2016 „Dosarul achiziției publice are caracter de document public”, iar alin. (5) din cadrul aceluiași aliniat se stipulează că „Accesul persoanelor la dosarul achiziției publice potrivit alin. (4) se realizează cu respectarea termenelor și procedurilor prevăzute de reglementările legale privind liberul acces la informațiile de interes public și nu poate fi restricționat decât în măsura în care aceste informații sunt

confidențiale, clasificate sau protejate de un drept de proprietate intelectuală, potrivit legii”.

Ținând seama de prevederile legale citate anterior, Consiliul are în vedere că potrivit art. 217 alin. (5) din Legea nr. 98/2016, accesul persoanelor la aceste informații se realizează cu respectarea termenelor și procedurilor prevăzute de reglementările legale privind liberul acces la informațiile de interes public și nu poate fi restricționat decât în măsura în care aceste informații sunt confidențiale, clasificate sau protejate de un drept de proprietate intelectuală, potrivit legii.

În lumina celor reținute, după cum s-a arătat mai sus, nu i se putea permite societății contestatoare să studieze documentele declarate confidențiale. În sprijinul acestei aprecieri este și Hotărârea din 14 februarie 2008 a Curții Justiție a Uniunii Europene, cauza C-450/06, Varec SA împotriva État Belge, în considerentele căreia s-a statuat: *în cadrul exercitării unei căi de atac în materie de atribuire a unui contract de achiziții publice, organismul responsabil cu această procedură trebuie să poată decide că informațiile conținute în dosarul referitor la o astfel de procedură de atribuire nu se transmit părților și avocaților acestora dacă acest lucru este necesar pentru a asigura protecția concurenței loiale sau a intereselor legitime ale operatorilor economici impusă de dreptul comunitar; protecția secretelor comerciale constituie un principiu general; în cadrul unei căi de atac formulate împotriva unei decizii luate de o autoritate contractantă referitoare la o procedură de atribuire a unui contract de achiziții publice, principiul contradictorialității nu implică faptul că părțile au un drept de acces nelimitat și absolut la toate informațiile referitoare la respectiva procedură de atribuire care au fost depuse la organismul responsabil cu calea de atac respectivă. Dimpotrivă, acest drept de acces trebuie pus în balanță cu dreptul altor operatori economici la protecția informațiilor confidențiale și a secretelor comerciale ale acestora; având în vedere prejudiciul extrem de grav care ar putea rezulta din comunicarea ilegală a anumitor informații către un concurent, organismul menționat trebuie ca, înainte de a comunica aceste informații unei părți la litigiu, să dea posibilitatea operatorului economic vizat să invoce caracterul confidențial sau de secret comercial al acestora; organismul responsabil cu procedurile privind căile de atac trebuie să garanteze confidențialitatea și dreptul la respectarea secretelor comerciale cu privire la informații conținute în dosarele care îi sunt comunicate de către părțile la litigiu, în special de către autoritatea contractantă.*

Elocvente sunt și următoarele considerente ale Tribunalului Uniunii Europene din Hotărârea din 29 ianuarie 2013, cauzele conexate T-339/10 și T-532/10, Cosepuri Soc. Coop. pA, reclamantă, împotriva Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), pârâtă, vizând accesul unui ofertant necâștigător la documente celui declarat câștigător:

„[...] protecția ofertelor ofertanților față de alți ofertanți este coerentă cu dispozițiile relevante din Regulamentul financiar, în special articolul 100 alineatul (2) din acesta, vizat în egală măsură de EFSA în decizia sa din 15 septembrie 2010, care nu prevede divulgarea ofertelor depuse, nici chiar după formularea unei cereri scrise de către ofertanții ale căror oferte nu au fost reținute (a se vedea, cu privire la divulgarea ofertei reținute, Ordonanța Evropaiki Dynamiki/AEE, punctul 49 de mai sus, punctul 39 și jurisprudența citată). Această restricție este inerentă obiectivului urmărit prin normele în materie de achiziții publice ale Uniunii, care se întemeiază pe o concurență nedenaturată. Pentru a atinge acest obiectiv, se impune ca autoritățile contractante să nu divulge informații referitoare la procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice al căror conținut ar putea fi utilizat

pentru a denatura concurența, fie în cadrul unei proceduri de atribuire în curs, fie în cadrul unor proceduri de atribuire ulterioare. În plus, atât prin natura lor, cât și potrivit sistemului reglementării Uniunii în materie, procedurile de atribuire a contractelor de achiziții publice sunt fondate pe o relație de încredere între autoritățile contractante și operatorii economici care participă la aceste proceduri. Operatorii economici trebuie să poată comunica autorităților contractante respective orice informații utile în cadrul procedurii de atribuire, fără a se teme că acestea vor comunica terților informații a căror divulgare ar putea fi prejudiciabilă pentru operatorii respectivi [...].”

Și în Legea concurenței nr. 21/1996 există regula că dreptul de acces la dosar nu se extinde asupra secretelor de afaceri, altor informații confidențiale și nici asupra documentelor interne ale Consiliului [Concurenței].

Legea nr. 11/1991 privind combaterea concurenței neloiale califică drept secret comercial orice informație care, total sau parțial, nu este în general cunoscută sau nu este ușor accesibilă persoanelor din mediul care se ocupă în mod obișnuit cu acest gen de informație și care dobândește o valoare comercială prin faptul că este secretă, pentru care deținătorul legitim a luat măsuri rezonabile ținând seama de circumstanțe, pentru a fi menținută în regim de secret.

Secretele de afaceri sunt informații în cazul cărora nu numai divulgarea către public, ci și simpla transmitere către un subiect de drept diferit de cel care a furnizat informația, poate leza grav interesele acestuia – Tribunalul de Primă Instanță al Comunităților Europene, hotărârea din 18 septembrie 1996, cauza T-353/94, Postbank NV împotriva Comisiei, pct. 87.

Informațiile ce ar putea fi calificate drept secrete de afaceri sunt, potrivit Consiliului Concurenței, cu titlu de exemplu: informații tehnice și/sau financiare legate de know-how-ul unei întreprinderi, metode de evaluare a costurilor, procese și secrete de producție, surse de aprovizionare, cantități produse și vândute, cote de piață, liste de clienți și distribuitori, planuri de marketing, structura costurilor și a prețurilor, strategia de vânzări.

Date fiind rigorile la care este supusă atât autoritatea contractantă, cât și Consiliul prin regulile precitate, precum și declarația ofertantului ..., Consiliul nu poate pune la dispoziția ... toate documentele provenind de la acest ofertant, întrucât constituie informații declarate confidențiale.

Prin urmare, Consiliul apreciază că ... a justificat și a demonstrat caracterul confidențial al propunerii sale tehnice.

Așa cum a fost mai sus reținut, ținând seama de faptul că în cadrul ofertei depuse de către ..., o parte din documentele depuse sunt declarate de către ofertant, ca fiind confidențiale, autoritatea contractantă a pus la dispoziția ... dosarul achiziției publice, mai puțin documentele declarate confidențiale de acest ofertant.

În aprecierea acestei finalități, Consiliul a ținut seama de argumentele menționate atât de autoritatea contractantă, cât și de ofertantul în discuție, precum și de rigorile la care este supusă achiziția, prin regulile precitate, situație în care apreciază că în mod corect nu au fost puse la dispoziția contestatoarei de către autoritatea contractantă a tuturor documentelor provenind de la ..., întrucât constituie informații declarate confidențiale. Conform art. 217 alin. (5) din Legea nr. 98/2016, accesul persoanelor la aceste informații se realizează cu respectarea termenelor și procedurilor prevăzute de reglementările legale privind liberul acces la informațiile de

interes public și nu poate fi restricționat decât în măsura în care aceste informații sunt confidențiale, clasificate sau protejate de un drept de proprietate intelectuală, potrivit legii.

Având în vedere toate aspectele evocate cele mai sus reținute și dispozițiile legale mai sus invocate, Consiliul a comunicat autoarei contestației faptul că nu poate la dispoziția acesteia documentele declarate confidențiale.

Într-o atare situație, Consiliul respinge, ca nefondate, susținerile contestatorului referitoare la interzicerea de către autoritatea contractantă a accesului la propunerea tehnică depusă de către ..., aprecierile acestuia conform căroră, prin refuzul de a avea acces la oferta ..., *se încalcă principiul transparenței și al tratamentului egal dintre ofertanți, autoritatea contractantă procedând în mod nelegal la declararea ca și confidențiale a acestor înregistrări, aducând atingere dreptului de acces la dosarul achiziției publice*, fiind neîntemeiate, constatându-se că, în exercitarea atribuțiilor legale, ... nu a îngrădit dreptul acestuia de a studia toate documentele provenind de la ofertant, ci a ținut seama de solicitarea formulată privind respectarea caracterului confidențial al ofertei sale, aspect respectat și de către Consiliu, conform celor menționate anterior în considerente.

Pentru considerentele anterioare, în baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, privind remediile și căile de atac, Consiliul respinge contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ..., ca nefondată.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge contestația formulată de către ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., lot 7, ca nefondată.

Respinge contestația formulată de către ..., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., lot 15, ca nefondată.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...