



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația FN, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. depusă de SRL, cu sediul în, Bv., județul, înregistrată la Oficiul Registrul Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin administrator unic și convențional prin Avocat, cu sediul procedural ales în, str. ..., județul, împotriva Raportului procedurii de atribuire nr. 1545/08.12.2022 și a Comunicării rezultatului procedurii nr. 1552/08.12.2022, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect „Furnizare aparatură medicală 2022”, cod CPV 33190000-8, de către ..., cu sediul în, str., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

1) Pronunțarea unei decizii de anulare în parte a Raportului procedurii nr. 1545/08.12.2022, în ceea ce privește măsura de respingere ca inacceptabilă a ofertei contestatorului pentru lotul 11 și atribuirea contractului către ofertantul SRL și de anulare în totalitate a comunicării privind rezultatul procedurii de atribuire nr. 1552/08.12.2022;

2) Obligarea autorității contractante la refacerea Raportului procedurii, prin luarea în considerare și evaluarea ofertei contestatorului pentru lotul 11 ca fiind o ofertă validă și respingerea ofertei transmise de SRL;

3) Anularea în tot a deciziei de atribuire a procedurii de achiziție aferente lotului 11 către ofertantul SRL;

4) Cheltuieli de judecată.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care SRL reclamă rezultatul procedurii de atribuire, învederând următoarele:

Contestatorul afirmă că a depus ofertă pentru lotul 11 al procedurii de atribuire în discuție, aceasta fiind însoțită de documentele care au atestat conformitatea produselor, de certificate de calitate, de declarații de conformitate și de specificații tehnice, emise de producătorul ...

Transmițând propunerea tehnică și financiară, contestatorul susține că a respectat întocmai caietul de sarcini și fișa de date a anunțului de participare, oferind toate informațiile solicitate de autoritatea contractantă.

Se reține că autoritatea contractantă a formulat solicitarea de clarificare nr. 1410/13.10.2022 (anexa 2), iar contestatorul a răspuns acestei solicitări de clarificare (anexa 3), precizând că a bifat „NU”, întrucât, instrumentarul chirurgical, adică produsele de la lotul 11, face parte din categoria și grupele de dispozitive medicale care nu necesită autorizație de instalare și/sau de mentenanță și de punere în funcțiune eliberată de ANMDM.

Contestatorul precizează că instrumentarul ofertat conform Lot 11, constând în pense, port ac și container sterilizat reprezintă dispozitive medicale care sunt folosite în mod direct de către medicul specialist, nereprezentând un dispozitiv tehnic de tipul robotului „Da Vinci Xi”. Acesta subliniază că nu a ofertat piese pentru un dispozitiv de chirurgie robotică.

Contestatorul precizează că a anexat adresei de răspuns la solicitarea nr. 1410/13.10.2022 avizul de funcționare nr. 5344/27.09.2022 (anexa 4), semnat de Președintele ANMDM, din care rezultă că produsele ofertate de acesta pentru lotul 11, produse de Scanlan International USA, nu aveau nevoie de autorizație de instalare și/sau de mentenanță și de punere în funcțiune eliberată de ANMDM.

Se menționează că aceleași adrese, contestatorul i-a anexat și Raportul de evaluare nr. 2172/23.09.2022 (anexa 5), care a stat la baza emiterii avizului de funcționare nr. 5344/27.09.2022.

Cu toate acestea, prin actele contestate cu prezentul demers, Raportul procedurii (anexa 6) și Comunicarea referitoare la lotul 11, având nr. 1552/08.12.2022 (anexa 7), oferta contestatorului a fost considerată inacceptabilă, fiind respinsă de autoritatea contractantă, întrucât:

„Ofertantul SRL nu îndeplinește cerința nr. 3 din Fișa de date, secțiunea III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, respectiv nu deține Aviz de funcționare pentru activitățile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale emis de ANMDM în conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pentru dispozitive medicale din domeniile corespunzătoare obiectului contractului pentru fiecare lot în parte.

Oferta depusă de SRL pentru lot 11, este declarată INACCEPTABILĂ conform art. 137, alin.2, lit. b din HG 395/2016, și prin urmare este RESPINSĂ conform art. 137, alin. 1 din HG 395/2016.

„Articolul 137 din HG 395/2016

(1) *Comisia de evaluare are obligația de a respinge ofertele inacceptabile și neconforme.*

(2) *În condițiile art. 215 alin. (4) din Lege, oferta este considerată "inacceptabilă" în următoarele situații: b) a fost depusă de un ofertant care nu îndeplinește unul sau mai multe dintre criteriile de calificare stabilite în documentația de atribuire sau nu a completat DUAЕ în conformitate cu cerințele stabilite de autoritatea contractantă.*

Motivele sunt detaliate în procesul verbal de analiză nr. 1453/03.11.2022."

Motivele respingerii ofertei contestatorului ca fiind inacceptabilă au fost completate prin Comunicarea nr. 1552 din 08.12.2022, care precizează:

„Reținem faptul că, dacă în Avizul de funcționare la rubrica: Categori și grupe de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță este menționat "nu este cazul" înseamnă' că societatea respectivă nu a solicitat autorizarea pentru astfel de activități și nicidecum faptul că produsul aferent lot 11, respectiv TRUSA INSTRUMENTE CHIRURGIE, face parte din categoria și grupele de dispozitive medicale ce nu necesită autorizație de instalare și/sau mentenanță și punere în funcțiune așa cum susține ofertantul."

„Mai mult, cerința în cauză din Fișa de date face referire la deținerea acestei autorizații pentru dispozitive medicale din domeniile corespunzătoare obiectului contractului pentru fiecare lot în parte, prin urmare nu s-a solicitat specific deținerea acestei autorizații pentru INSTRUMENTE CHIRURGIE."

Contestatorul învederează că a avut și are un interes în legătură cu procedura de atribuire a lotului 11 aferent contractului de achiziție publică: *Furnizare aparatură medicală 2022*, și suferă un prejudiciu, ca o consecință a actelor contestate cu prezenta contestație, prin care oferta sa a fost respinsă ca inacceptabilă în mod abuziv.

Se arată că motivul considerării ca inacceptabilă a ofertei contestatorului este unul totalmente contradictoriu prin raportare la caietul de sarcini, prevederile legale și avizul ANMDM nr. 5344/27.09.2022. Subliniază contestatorul că în caietul de sarcini există doar două rubrici pentru situația existenței unei autorizații de instalare/și/sau de mentenanță și de punere în funcțiune eliberată de ANMDM: DA sau NU. Caietului de sarcini, contrar prevederilor art. 926 din Legea 95/2006 îi lipsea rubrica „NU E CAZUL", întrucât legea prevede expres că există dispozitive medicale pentru care nu e necesară o astfel de autorizație.

Răspunzând cererii de completări, contestatorul susține că a precizat extrem de clar motivul pentru care a răspuns „NU", și anume avizul ANMDM nr. 5344/27.09.2022, completat cu Raportul de evaluare nr. 2172/23.09.2022, prevăd expres că, pentru produsele ofertate la lotul 11, al căror producător este Scanlan International INC, nu e nevoie de autorizație de instalare/și/sau de mentenanță și de punere în funcțiune eliberată de ANMDM.

Contestatorul redă extras din avizul la care se referă, fiind bifate căsuțele corespunzătoare situației reglementate:

AVIZ DE FUNCȚIONARE
Nr. 5344 din 27.09.2022

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România avizează funcționarea operatorului economic:

..... SRL

cu sediul social în, județul și punct de lucru în:

-, județul

pentru activități de:

import dispozitive medicale	DA	✓	NU
distribuție dispozitive medicale	✓	DA	NU
instalare dispozitive medicale	DA	✓	NU
mentenanță dispozitive medicale	DA	✓	NU

Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță sunt următoarele:

Nu este cazul.

Unitatea este importator al producătorilor:

Nu este cazul.

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara
	Israel
	SUA
	China
	Canada
	India
	SUA
	Țările de Jos
	Israel
	India
	Israel
	SUA
	Germania

Contestatorul face mențiunea că, cu rea credință, autoritatea contractantă a ignorat voit sintagma „NU ESTE CAZUL”, inserată în aviz după rubrica „Categorii și grupe de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță sunt următoarele”.

În acest context, fiind indicat și textul de lege, art. 926 din Legea 95/2006, pentru comercializarea produselor din lotul 11, nu era necesară autorizația de instalare și/sau de mentenanță și de punere în funcțiune eliberată de ANMDM.

ANMDM furnizează informații legate de noțiunile de instalare, mentenanță și reparare.

Contestatorul arată că prin instalare se înțelege montarea unui dispozitiv medical, conform instrucțiunilor de la producător, de către

persoana tehnică instruită în acest sens și desemnată de către operatorul economic angajator să presteze această activitate de instalare.

Totodată, prin mentenanță se înțelege totalitatea operațiilor de întreținere și reparație ale unui dispozitiv medical. Prin întreținere se înțelege suma activităților prestate pentru a menține un dispozitiv medical aflat în utilizare în condiții de funcționare conforme cu indicațiile producătorului și la termenele prevăzute de producător, iar aceste activități pot fi testări recurente, înlocuire accesorii etc.

Prin reparare se înțelege suma activităților prestate pentru a repune în stare de funcționare un dispozitiv medical care nu mai este funcțional, iar aceste activități pot fi identificate defect, identificare piesă schimb necesară, înlocuire piesă de schimb și alte accesorii, dacă este cazul.

Contestatorul subliniază că este evident că instrumentarul chirurgical enumerat la lotul 11 nu este susceptibil de astfel de autorizații, întrucât manipularea acestuia depinde exclusiv de medic.

Se apreciază că, motivând prin comunicarea nr. 1552/08.12.2022 că petentul „nu a solicitat autorizație de instalare și/sau de mentenanță și de punere în funcțiune eliberată de ANMDM”, autoritatea contractantă dovedește din plin reaua credință sau superficialitatea cu care a abordat conținutul avizului nr. 5344/27.09.2022. Contestatorul afirmă că nu avea motive să solicite o astfel de autorizație, atât timp cât se precizează că nu e nevoie.

Contestatorul face precizarea că oferta societății declarate câștigătoare este inacceptabilă, întrucât SRL nu a justificat prețul neobișnuit de scăzut oferat pentru instrumentarul de la lotul 11. Mai mult, consideră petentul că SRL nu deține toate certificatele de calitate și declarațiile de conformitate, similare cu cele anexate de acesta propunerii sale tehnice.

De asemenea, contestatorul opinează că SRL nu deține autorizația de instalare și/sau de mentenanță și de punere în funcțiune eliberată de ANMDM pentru produsele din lotul 11, întrucât nu o putea obține, nefiind necesară.

Pe cale de consecință, petentul apreciază că se impune ca autoritatea contractantă să analizeze și oferta sa, care este acceptabilă, fiind corespunzătoare fișei de date și caietului de sarcini și să respingă oferta SRL, întrucât această societate nu prezintă toate certificatele și declarațiile de calitate și conformitate anexate de acesta propunerii sale tehnice.

În probațiune, contestatorul solicită Consiliului să emită o adresă către ANMDM, pentru a preciza dacă, pentru instrumentarul medical enumerat în cuprinsul lotului 11, este necesară eliberarea unei autorizații de instalare și/sau de mentenanță și de punere în funcțiune eliberată de ANMDM, ofertantul efectuând deja demersuri, așa cum rezultă din e-mailul anexat contestației (anexa 8).

Prin adresa nr. înregistrată la Consiliu sub nr. ..., autoritatea contractantă formulează Punct de vedere la contestația depusă de SRL, solicitând respingerea acesteia ca neîntemeiată și nefondată, pentru următoarele motive:

Autoritatea contractantă susține că a transmis punctul său de vedere la data prezentei (30.12.2022) întrucât contestația în cauză nu a fost încă înregistrată la CNSC, iar în data de 28.12.2022, Autoritatea a luat legătura cu reprezentantul companiei SRL pentru a-i transmite dovada transmiterii acesteia către CNSC. În data de 29.12.2022 autoritatea contractantă a primit prin e-mail dovada în cauză.

Autoritatea contractantă invocă prevederile art. 16 din Legea 101/2016 - (1) *Sub sancțiunea respingerii contestației ca tardivă, aceasta se înaintează atât Consiliului, cât și autorității contractante, nu mai târziu de expirarea termenului legal de contestare.*

În continuare, autoritatea contractantă redă cerința din Fișa de date, secțiunea III.1.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale:

Cerința nr. 3:

Pentru lot 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 - Aviz de funcționare pentru activitățile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/ instalare dispozitive medicale emis de ANMDM în conformitate art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pentru dispozitive medicale din domeniile corespunzătoare obiectului contractului pentru fiecare lot în parte.

Modalitatea de îndeplinire: se va completa DUAЕ de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor.

La solicitarea autorității contractante, urmează să fie prezentate documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin completarea DUAЕ, doar de către ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor.

Se reține că până la data limită de depunere a ofertelor nu a fost depusă din partea operatorilor economici nicio solicitare de clarificări sau contestație privind eliminarea din Fișa de date a cerinței în cauză, respectiv eliminarea cerinței pentru lot 11: Pentru lot 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 - *Aviz de funcționare pentru activitățile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/ instalare dispozitive medicale emis de ANMDM în conformitate art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pentru dispozitive medicale din domeniile corespunzătoare obiectului contractului pentru fiecare lot în parte.*

Astfel că, ofertanții au obligația de a face dovada îndeplinirii cerinței în cauză și pentru lot 11, după cum este solicitat prin Fișa de date.

Se arată că potrivit art. 160 alin. 1 din Legea 98/2016 privind achizițiile publice: *"Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, cu respectarea termenului limită stabilit de autoritatea contractantă în anunțul de participare/simplificat/de concurs."*

Astfel, având în vedere faptul că până la data limită de depunere a ofertelor în SEAP nu a fost depusă nicio solicitare de clarificări referitoare la aspectele semnalate, ofertantul și-a însușit documentația de atribuire așa cum a fost publicată în SEAP, astfel pentru lot 11 este obligatoriu ca ofertantul să îndeplinească cerința nr. 3 din Fișa de date, secțiunea III.1.b) Capacitatea de exercitare a activității profesionale, respectiv să

deține Aviz de funcționare pentru activitățile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale emis de ANMDM în conformitate art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pentru dispozitive medicale din domeniile corespunzătoare obiectului contractului pentru fiecare lot în parte.

Autoritatea contractantă susține că cerința în cauză din Fișa de date a fost completată de către aceasta în Formularul DUAЕ la capitolul Partea IV: Criterii de selecție - A: CAPACITATEA DE A CORESPUNDE CERINȚELOR - Pentru contractele de achiziție de servicii: este necesară o anumită autorizație.

Se reține că pentru procedura în cauză, ofertantul SRL a depus Formularul DUAЕ completat la această secțiune cu răspunsul NU, respectiv că nu îndeplinește pentru lotul 11 cerința în cauză, respectiv că nu deține Aviz de funcționare pentru activitățile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/ instalare dispozitive medicale emis de ANMDM pentru lot 11.

Autoritatea învederează că ANAP menționează în documentul intitulat Notificare privind utilizarea DUAЕ în procedurile de atribuire a contractelor de achiziție publică/sectoriale următoarele:

b) Respingerea ofertei/candidaturii fără posibilitatea de a solicita clarificări cu privire la DUAЕ raportat la prevederile art. 215 alin. (4) din Legea nr. 98/2016, respectiv art. 228 alin. (4) din Legea nr. 99/2016: "Oferta este considerată inacceptabilă dacă nu îndeplinește condițiile de formă aferente elaborării și prezentării acesteia, precum și cerințele de calificare și selecție prevăzute în documentele achiziției".

Situațiile care conduc la respingerea ofertei/candidaturii fără posibilitatea de a solicita clarificări privind DUAЕ vizează inadvertențe de fond, respectiv reprezintă acele informații completate de către ofertanți/candidați care nu confirmă îndeplinirea cerințelor minime de calificare/selecție formulate de către autoritatea/entitatea contractantă în fișa de date a achiziției.

iar autoritatea contractantă, apreciază că din buna credință, a solicitat totuși clarificări ofertantului SRL privind această inadvertență în ideea că poate acesta a completat totuși din eroare NU la această secțiune. (solicitarea de clarificări nr. 1410 /13.10.2022).

Ofertantul a răspuns la solicitarea de clarificări nr. 1410/ 13.10.2022, în termen, prin intermediul SEAP, în data de 13.10.2022 și a depus sub semnătură electronică, extinsă și validă documentul AVIZ DE FUNCȚIONARE NR. 5344.pdf.p7s, RĂSPUNS LA SOLICITAREA DE CLARIFICARE.pdf.p7s., ce conțin:

- Răspunsul la solicitarea de clarificări fn/fd în care ofertantul a menționat: *"S-a bifat NU, deoarece pentru instrumentar și anume pentru produsele de la lotul 11 - TRUSĂ INSTRUMENTE CHIRURGIE face parte din categoria și grupele de dispozitive medicale ce nu necesită autorizație de instalare și/sau mentenanță și punere în funcțiune de la ANMDM în conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006."*

Avizul de funcționare este emis de ANMDM nr. 5344/27.09.2022 arată că ofertantul deține aviz de funcționare pentru import dispozitive

medicale și nu deține aviz pentru nici o categorie sau grupă de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță.

De asemenea, a completat direct în SEAP: „*Atașat regăsiți răspunsul la solicitarea de clarificare. Precizăm că s-a bifat NU în DUAЕ cu privire la deținerea unei autorizații ce face referire la instalare și/sau mentenanță și punere în funcțiune deoarece produsele de la lotul 11 nu au nevoie de autorizație de instalare și/sau mentenanță și punere în funcțiune de la ANMDM, lucru ce poate fi dovedit prin Avizul de funcționare NR. 5344/27.09.2022, care îl atașăm.*”

Autoritatea consideră că este de reținut faptul că, dacă în Avizul de funcționare emis de ANMDM la rubrica Categori și grupe de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță este menționat „nu este cazul” înseamnă că societatea respectivă, ... SRL nu a solicitat autorizarea ei de către ANMDM pentru astfel de activități și nicidecum faptul că pentru dispozitivele medicale distribuite NU ESTE CAZUL sau NU ESTE NECESAR a deține autorizație de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale așa cum susține ofertantul.

Se arată că există operatori economici ce dețin Aviz de funcționare emis de ANMDM doar pentru activitățile de distribuție dispozitive medicale, iar la secțiunea instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale este menționat NU astfel că la Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță este menționat NU ESTE CAZUL.

În cazul de mai sus operatorii economici pot depune oferta împreună cu un sub contractant pentru a face dovada îndeplinirii cerinței privind Avizul de funcționare emis de ANMDM pentru activitățile de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

De asemenea, autoritatea contractantă punctează faptul că există operatori economici ce dețin Aviz de funcționare emis de ANMDM atât pentru activitățile de distribuție dispozitive medicale cât și pentru activitățile de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale astfel că la Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță este menționat, astfel:

Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță sunt următoarele:

NR car	CATEGORIA DISPOZITIVE MEDICALE	GRUPA DISPOZITIVE MEDICALE	INSTALARE	MENTENANȚĂ
1	DISPOZITIVE MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO	-analizor urină	DA	DA
2	DISPOZITIVE MEDICALE ELECTROMECHANICE	-centrifugă	DA	DA

Prin urmare, Autoritatea concluzionează că ofertantul SRL nu face dovada îndeplinirii cerinței în cauză din fișa de date, astfel că oferta acestuia a fost declarată INACCEPTABILĂ conform art. 137, alin. 2, lit. b)

din HG 395/2016, și prin urmare a fost RESPINSĂ conform art. 137, alin. 1 din HG 395/2016.

Se precizează că, pentru a permite participarea la procedura de atribuire a mai multor operatori economici, cerința în cauză din Fișa de date a fost formulată astfel încât să se facă dovada deținerii unei autorizații de instalare/mentenanță dispozitive medicale din domeniile corespunzătoare obiectului contractului pentru fiecare lot în parte, prin urmare nu s-a solicitat specific deținerea acestei autorizații de instalare/mentenanță pentru TRUSĂ INSTRUMENTE CHIRURGIE (LOT 11).

Autoritatea contractantă afirmă că ofertantul declarat câștigător pentru lot 11, ... SRL, a prezentat Aviz de funcționare emis de ANMDM pentru activitățile de import, distribuție, instalare și mentenanță dispozitive medicale.

Având în vedere formularea mai permisivă/generală a cerinței în cauză din Fișa de date, respectiv deținerea de către ofertanți a unei autorizații de instalare/mentenanță dispozitive medicale din domeniile corespunzătoare obiectului contractului pentru fiecare lot în parte, autoritatea contractantă susține că produsele corespunzătoare lotului 11 - TRUSĂ INSTRUMENTE CHIRURGIE se încadrează în categoria/domeniul Dispozitive medicale reutilizabile pentru chirurgie.

Prin urmare, conform avizului de funcționare emis de ANMDM depus de ofertantul SRL, acesta face dovada îndeplinirii Cerinței nr. 3 din Fișa de date, respectiv Pentru lot 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 - *Aviz de funcționare pentru activitățile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/ instalare dispozitive medicale emis de ANMDM în conformitate art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pentru dispozitive medicale din domeniile corespunzătoare obiectului contractului pentru fiecare lot în parte.*

Se menționează că ofertantului SRL i s-a solicitat justificarea prețului neobișnuit de scăzut prin solicitarea de clarificări nr. 1482/10.11.2022, iar acesta a răspuns în termen astfel:

„Ofertantul a răspuns la solicitarea de clarificări nr. 1482/10.11.2022, în termen, prin intermediul SEAP, în data de 11.11.2022 și a depus sub semnătură electronică, extinsă și validă: Declarație privind fundamentarea economică a modului de formare a prețului ofertat fn/fd prin care prezintă fundamentarea economică a modului de formare a prețului pentru lot 11 (conține preț producător, transport și taxe vamale, profit), nu menționează că ar beneficia de un ajutor de stat, iar în cadrul propunerii tehnice a depus Declarație pe proprie răspundere prin care declară faptul că la elaborarea ofertei a ținut cont de obligațiile relevante din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă, în conformitate cu dispozițiile art. 51 din Legea nr. 98/2016 și că le va respecta pe toată durata de îndeplinire a contractului de achiziție publică.

Ofertantul justifică în mod corespunzător nivelul scăzut al prețului pentru lot 11 ținând cont de elementele menționate la art. 210 din Legea 98/2016”.

Autoritatea contractantă afirmă că oferta tehnică depusă de ofertantul SRL a fost declarată conformă cu cerințele minime solicitate

prin Caietul de sarcini și a făcut dovada că deține toate certificatele de calitate și declarațiile de conformitate solicitate prin Caietul de sarcini, contrar presupunerii incorecte a contestatorului.

În consecință, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca neîntemeiată și nefondată.

Cu adresa FN înregistrată la Consiliu sub nr., ... SRL depune Note scrise în urma studierii dosarului achiziției, precizând următoarele:

Contestatorul remarcă faptul că autoritatea contractantă relevă în punctul său de vedere că acesta a formulat în termen contestația, respectând prevederile imperative ale art. 16 din Legea 101/2016.

Totodată, contestatorul susține că, contestația sa este întemeiată, argumentele invocate fiind fondate; de altfel, contestatorul observă că nici oferta declarată câștigătoare nu conținea autorizația de punere în funcțiune și reparare.

În susținerea depunerii contestației în termen, contestatorul prezintă următoarele înscrisuri:

a) Recipisele de transmitere a contestațiilor către CNSC la data de ... nr.;

b) Confirmarea de primire a contestației expediate către CNSC, purtând o semnătură la rubrica „confirm primirea”, care ar aparține avocatului;

c) Reclamația formulată ulterior primirii confirmării de primire menționate, având dubii cu privire la apartenența semnăturii unui reprezentant/angajat al CNSC (se anexează reclamația și dovada înregistrării acesteia);

d) Copiile plicurilor arătate la momentul depunerii reclamației, care au conținut contestația, pe al căror anvelope figurează ștampila lizibilă, care conține data expedierii, 14.12.2022 (pe anvelopa plicurilor, destinatarul și expeditorul erau în mod evident subliniați);

e) Răspunsul la reclamație nr. 17/45/10.01.2023, primit la 31.01.2023, din care rezultă că O.P.1 admite expedierea eronată a plicurilor și luarea urgentă a măsurii de expediere corectă către CNSC ulterior sesizării petentului;

f) Recipisa de transmitere a contestației către autoritatea contractantă .. și confirmarea de primire a acesteia la data de 27.12.2022.

În considerarea înscrisurilor mai sus menționate, contestatorul opinează că este evidentă depunerea contestației în termenul legal și cu respectarea condițiilor imperative ale art. 16 din Legea 101/2016.

Contestatorul apreciază temeinică și fondată contestația sa, susținând totodată că oferta declarată câștigătoare nu deținea autorizație de punere în funcțiune și/sau reparare, ceea ce certifică imposibilitatea obiectivă de prezentarea a acesteia, dar și greșita redactare de către autoritatea contractantă a caietului de sarcinii și fișei de date aferente lotului 11.

În continuare, autorul contestației reia argumentele expuse inițial în cuprinsul contestației, solicitând admiterea acesteia astfel cum a fost formulată.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr., ... SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. ... din 11.01.2023, emisă de, în valoare de ... RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Analizând susținerile părților și documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

...., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, pentru atribuirea contractului de achiziție publică având ca obiect „Furnizare aparatură medicală 2022”, cod CPV 33190000-8. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr., criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut”.

În Raportul procedurii nr. 1545/08.12.2022, s-a consemnat pentru lotul 11 contestat depunerea a 2 oferte, respingerea ofertei contestatorului SRL și desemnarea ofertei depusă SRL admisibilă și câștigătoare, cu o propunere financiară de 34.313,64 lei fără TVA.

Împotriva Raportului procedurii de atribuire nr. 1545/08.12.2022 și a comunicării rezultatului procedurii nr. 1552/08.12.2022, ... SRL a formulat contestația care face obiectul dosarului nr.

Din analiza contestației, se reține că SRL formulează critici privind respingerea ca inacceptabilă a ofertei sale la lotul 11 – Trusă instrumente chirurgie - precum și critici cu privire la oferta desemnată câștigătoare, depusă de SRL.

Potrivit adresei de comunicare a rezultatului procedurii, oferta depusă de contestator la lotul 11 a fost respinsă ca inacceptabilă în temeiul art.137 alin. (2) lit.b) din HG nr. 925/2016, deoarece nu îndeplinește cerința nr. 3 din fișa de date, secțiunea III.1.1.B) – Capacitatea de exercitare a activității profesionale, respectiv NU deține Aviz de funcționare pentru activitățile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale emis de ANMDM în conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pentru dispozitive medicale din domeniile „corespunzătoare obiectului contractului pentru fiecare lot în parte.

Din verificarea documentelor aflate la dosar, se reține în soluționare că cerința nr. 3 din fișa de date, secțiunea III.1.1.B) – Capacitatea de exercitare a activității profesionale, s-a solicitat: *„Cerința nr. 3: Pentru lot 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 - Aviz de funcționare pentru activitățile de reparare, mentenanța și punere în funcțiune/ instalare dispozitive medicale emis de ANMDM în conformitate art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, pentru dispozitive medicale din domeniile corespunzătoare obiectului contractului pentru fiecare lot în parte.*

Modalitatea de îndeplinire: se va completa DUAE de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire cu informațiile aferente situației lor.

La solicitarea autorității contractante, urmează să fie prezentate documentele justificative care probează îndeplinirea celor asumate prin

completarea DUAЕ, doar de către ofertantul clasat pe primul loc în clasamentul intermediar întocmit la finalizarea evaluării ofertelor”.

Întrucât SRL a bifat NU în cuprinsul DUAЕ, cu privire la deținerea avizului sus menționat, autoritatea contractantă i-a solicitat clarificări prin adresa nr. 1410/13.10.2022; ofertantul a răspuns în data de 13.10.2022 și a depus Avizul de funcționare nr. 5344 din 27.09.2022 emis de ANMDM pentru activități de distribuție dispozitive medicale, însoțit de anexele aferente.

Deși cerința din fișa de date a achiziției s-a solicitat Aviz de funcționare pentru activitățile de reparare, mentenanța și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, ... SRL a bifat cu „DA” doar în ceea ce privește activitatea de distribuție dispozitive medicale; ori, potrivit dispozițiilor art. 123 din HG nr. 395/2016, „(1) Ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire”.

..... SRL avea cunoștință de conținutul cerinței prevăzute în documentația de atribuire, dar nu a depus nicio solicitare de clarificare în acest sens și nici nu a contestat cerințele din documentația de atribuire, potrivit legii. Prin urmare, reiese că ofertantul contestator nu a îndeplinit cerința autorității contractante din documentația de atribuire privind dispozitivele medicale de la lotul 11, critica fiind neîntemeiată.

În ceea ce privește oferta depusă de SRL desemnat câștigător la lotul 11, una dintre criticile contestatorului vizează faptul că acesta „nu deține autorizația de instalare și/sau de mentenanță și de punere în funcțiune eliberată de ANMDM pentru produsele din lotul 11”.

Prin adresa nr., autoritatea i-a solicitat clarificări ofertantului SRL, solicitându-i să demonstreze îndeplinirea cerinței privind Aviz de funcționare pentru activitățile de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale emis de ANMDM în conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006, acesta transmitându-i Avizul de funcționare nr. 6286/14.04.2022 emis de Agenția Națională a Medicamentului, pentru activități de: import, distribuție, instalare, mentenanță dispozitive medicale, însoțit de anexele aferente.

Se reține din conținutul acestui aviz, că SRL este autorizat de ANMDM pentru activități de: import, distribuție, instalare și mentenanță dispozitive medicale, toate activitățile enumerate fiind bifate cu „DA”.

Având în vedere că cerința din documentația de atribuire viza aceste activități: (noțiunea de mentenanță incluzând – o și pe cea de reparare), Consiliul apreciază că SRL a îndeplinit cerința nr. 3 din fișa de date, secțiunea III.1.1.B) – Capacitatea de exercitare a activității profesionale, în ceea ce privește lotul 11, critica fiind neîntemeiată.

Referitor la faptul că ofertantul desemnat câștigător nu ar fi justificat prețul neobișnuit de scăzut ofertat pentru instrumentarul de la lotul 11 (34.313 lei fără TVA, valoarea estimată fiind de 76.890 lei fără TVA), se reține că ofertantului SRL i s-a solicitat justificarea prețului neobișnuit de scăzut în temeiul art. 210 din Legea nr. 98/2016, prin solicitarea de clarificări nr. 1482/10.11.2022, iar acesta a răspuns și a depus documente privind fundamentarea economică a modului de formare a prețului pentru

lotul 11 - preț producător, transport și taxe vamale, profit - justificând astfel prețul ofertat. Prin urmare critica este nefondată.

Subsecvent, Consiliul nu va mai analiza critica privind faptul că ofertantul câștigător „nu prezintă toate certificatele și declarațiile de calitate și conformitate anexate de acesta propunerii sale tehnice”, întrucât SRL face doar aprecieri generale asupra acestui aspect, fără a menționa punctual documentele în cauză și fără a aduce nicio dovadă în susținerea celor afirmate.

Față de cele expuse anterior în motivare, Consiliul apreciază că în mod corect autoritatea contractantă a respins ca inacceptabilă oferta depusă de SRL la lotul 11 și a declarat admisibilă și ulterior câștigătoare oferta depusă de SRL la lotul 11, criticile fiind neîntemeiate.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de SRL, la lotul 11.

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

CONSILIUL DISPUNE:

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată contestația formulată de SRL, la lotul 11, în contradictoriu cu

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.