

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 4230/18.08.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 43735/20.08.2021, depusă de către SC ... SRL cu sediul în ..., având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului J40/17001/1994 și Cod Unic de Înregistrare 6220293, formulată împotriva procedurii de licitație deschisă online privind atribuirea acordului-cadru având ca obiect „*Achiziție de consumabile mănuși de examinare; halate nesterile de u.f*” – loturile 2 și 3, organizată de către în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- anularea comunicării rezultatului procedurii nr. 22416/13.08.2021,
- anularea parțială a raportului procedurii nr. 22263/12.08.2021, pentru loturile 2 și 3,
- reevaluarea ofertei SC ... SRL depusă pentru loturile 2 și 3 și constatarea conformității acesteia.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 44285/24.08.2021, depusă de către SC ... SRL cu sediul ..., având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului ... și Cod Unic de Înregistrare ... reprezentată convențional prin ..., formulată împotriva procedurii de licitație deschisă online privind atribuirea acordului-cadru având ca obiect „*Achiziție de consumabile: mănuși de examinare; halate nesterile de u.f*” – lotul 4, organizată de către ... cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- anularea raportului procedurii, a comunicării rezultatului procedurii nr. 22400/13.08.2021 și a tuturor înscrisurilor subsecvente,
- obligarea autorității contractante la reluarea procedurii de atribuire pentru lotul 4, prin reevaluarea ofertelor tehnice depuse de către SC ... SRL și de către SC SRL cu respectarea documentației de atribuire și a dispozițiilor legale incidente
- plata cheltuielilor de judecată.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 44479/25.08.2021, depusă de către SC ...SRL cu sediul în ..., având număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului ... și Cod Unic de Înregistrare ..., formulată împotriva procedurii de licitație deschisă online privind atribuirea acordului-cadru având ca obiect „Achiziție de consumabile medicale: mănuși de examinare: halate nesterile de u.f” – lotul 4, organizată de către ... cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- anulara comunicării rezultatului procedurii nr. 22401/13.08.2021
- anulara parțială a raportului procedurii nr. 22263/12.08.2021,
- reevaluarea ofertei depusă de către SC ...SRL.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. ..., nr. ... și nr. ... au fost conexe pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași etape a procedurii de atribuire.

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

Prin contestația nr. 4230/18.08.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 43735/20.08.2021, SC ... SRL, în calitate de operator economic participant la procedura de atribuire în cauză, critică decizia autorității contractante de declarare a ofertei sale, aferentă loturilor 2 și 3, ca neconformă.

Contestatoarea menționează că oferta sa a fost respinsă pe motiv că nu a satisfăcut în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini, deoarece declarația de conformitate a producătorului nr. 72890116 confirmă faptul că produsul oferat este din clasa EIP și nu a dispozitivelor medicale; cea de a doua cerință neîndeplinită ar fi faptul că nu a prezentat certificat ISO producător, deși a depus o declarație din care reiese faptul că producătorul urmează pașii pentru implementare a sistemului de management al calității.

În mod greșit, autoritatea contractantă a considerat că oferta SC ...SRL nu ar fi conformă cu cerințele din caietul de sarcini, pentru următoarele motive:

La momentul evaluării ofertelor, autoritatea contractantă nu a observat și Declarația de conformitate depusă conform căreia produsul Velo Nitrile - Mănuși de examinare de nitril nepudrate - lot 2 și produsul Velo Latex PF - mănuși de examinare cu pudra din latex - lot 3 sunt dispozitive medicale în conformitate cu Anexa IX a Directivei 93/42/CE, calificate în clasa I.

Într-adevăr, în declarația de conformitate emisă de producător nu scrie în mod explicit mențiunea dispozitive medicale, însă este

menționată Directiva 93/42/CE care reprezintă reglementările în vigoare privind dispozitivele medicale.

Referitor la cel de al doilea motiv de respingere privind inexistența certificatului ISO pentru producător, acest certificat nu a fost solicitat prin caietul de sarcini și nici prin fișa de date sau prin anunțul de participare.

- În fișa de date a achiziției, pagina 6 la capitolul III.1.3.b) Standarde de asigurare a calității și de protecție a mediului, se solicită „Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității” pentru ofertanți, și nu pentru producătorii bunurilor oferate.

- În anunțul de participare CN1031761/11.06.2021, pagina 6 la capitolul III. 1.3. Capacitatea tehnică și profesională, la criteriile de selecție pentru loturile 1, 2, 3 și 4 se solicită: „Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurare a calității” pentru ofertanți, și nu pentru producătorii bunurilor oferate.

Conform art. 207 alin. (1) din Legea nr. 98/2016: *„Autoritatea contractantă stabilește oferta câștigătoare pe baza criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare precizați în invitația de participare/anunțul de participare și în documentele achiziției, dacă sunt îndeplinite în mod cumulativ următoarele condiții: a) oferta respectivă îndeplinește toate cerințele, condițiile și criteriile stabilite prin anunțul de participare și documentele achiziției, având în vedere, dacă este cazul, dispozițiile art. 162; b) oferta respectivă a fost depusă de un ofertant care îndeplinește criteriile privind capacitatea și, dacă este cazul, criteriile de selecție și nu se află sub incidența motivelor de excludere”.*

Evaluarea ofertei și declararea acesteia ca neconformă pe baza unor factori de evaluare care nu au fost menționați în anunțul de participare și nici în caietul de sarcini reprezintă o încălcare a prevederilor legislației privind achizițiile publice, inclusiv a principiilor care stau la baza acesteia.

Mai mult, solicitarea unui certificat ISO pentru Producător și nu pentru produsul ofertat, este o solicitare disproporționată față de scopul achiziției și nu poate aduce niciun beneficiu sau vreo asigurare suplimentară pentru autoritatea contractantă în ceea ce privește calitatea produselor ce urmează să fie livrate.

Autoritatea contractantă a depus în copie un set de documente necesare soluționării cauzei, anexate punctului de vedere înregistrat la Consiliu sub nr. 44763/26.08.2021 prin care solicită:

- respingerea contestației SC ... SRL și pe cale de consecință, menținerea rezultatului procedurii nr. 22416/13.08.2021, menținerea raportului procedurii nr. 22263/12.08.2021 pentru loturile 2, 3;

- respingerea solicitării de reevaluare a ofertelor Novaintermmed SRL depuse pentru loturile 2, 3.

Autoritatea contractantă precizează faptul că reglementarea în vigoare în ceea ce privește dispozitivele medicale o reprezintă Regulamentul nr. 745/2017 care abrogă prevederile Directivei 93/42/EU, Ordinul nr. 566/2020 privind punerea în aplicare a Titlului XX din Legea 95/2006.

În ceea ce privește documentele depuse de contestatoare în vederea participării la procedură, producătorul, în Declarația de conformitate la fila 2, declară faptul că produsele oferite îndeplinesc cerințele Directivei nr. 93/42/EU, dar această declarație este contrazisă de Certificatul de examinare tip UE, nr. 2777/10467- 04/E13-01, emis de organismul notificat Satra Technology care menționează explicit faptul că produsele îndeplinesc cerințele esențiale aplicabile de sănătate și siguranță ale Anexei II din Regulamentul nr. 425/2016 EU, reglementare aplicabilă Echipamentelor individuale de protecție, nefăcând nicio referire la Regulamentul nr. 745/2017 cu privire la dispozitivele medicale.

Mai mult decât atât, la fila 2 din Certificatul de examinare tip UE, Nr. 2777/10467-04/E13-01 sunt înscrise Termenii și condițiile aplicabile de către producător cu următoarea specificație: *„Detinătorul certificatului este licențiat să marcheze produsele detaliate din prezentul certificat în conformitate cu Anexa V (Modulul B) din Regulamentul 425/2016 privind echipamentele individuale de protecție (...)”*.

Pe cale de consecință, producătorul nu are licența de marcă a produsului oferit ca dispozitiv medical, în certificatul de examinare fiind înscrise doar Standardele EN ISO 374-1:2016 și EN ISO 374-5:2016, care sunt standarde ce se regăsesc în standardele europene armonizate referitoare la Echipamentele individuale de protecție din 03.08.2017, și nu în Lista JOUE din 24.03.2020 privind standardele armonizate pentru dispozitive medicale.

În fapt, produsele oferite nu sunt dispozitive medicale, ci echipamente individuale de protecție.

În ceea ce privește susținerea potrivit căreia s-au solicitat *„Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurarea calității”* pentru ofertanți, autoritatea contractantă menționează că acesta este un termen generic care include atât producătorii ce comercializează propriile produse cât și societățile care doar comercializează dispozitive medicale fără a avea și calitatea de producător deci sunt distribuitori sau importatori, în ideea în care, în calitate de autoritate contractantă inițitoare a procedurii, nu are cunoștință anticipat de calitatea societăților ce se vor înscrie la procedură, dacă sunt producători, importatori sau distribuitori.

Cu toate acestea, în conformitate cu prevederile Regulamentului 745/2017, pentru a putea pune pe piață dispozitive medicale, Producătorii au obligația respectării prevederilor art. 10 din Regulament, iar în conformitate cu prevederile art. 13 și 14, distribuitorii și importatorii pot pune pe piață dispozitive medicale după ce se asigură că

produsele îndeplinesc cumulativ cerințele prevăzute în aceste articole, mare parte dintre acestea reprezentând obligații de punere pe piață ale producătorului.

În ceea ce privește susținerea conform căreia este disproporționată solicitarea unui certificat ISO pentru producător și nu pentru produsul oferit, autoritatea contractantă face precizarea că sunt aspecte distincte cu privire la certificatul solicitat.

Astfel, s-a solicitat ca produsul să poarte certificare în conformitate cu standardele de producție respectiv EN 455-1:2000, 455-2:2009, 455-3:2006 și 455-4:2009 iar pentru producător certificare cu privire la standardele de management al calității respectiv ISO 9001 sau ISO 13485:2016. Implementarea ISO 13485:2016 este esențială pentru companiile care dezvoltă, produc și distribuie dispozitive medicale și care doresc să își demonstreze abilitatea competitivă și performanța pe piețele internaționale și naționale. ISO 13485:2016 este standardul cel mai solicitat producătorilor de aparatură medicală, la nivel internațional.

În conformitate cu documentația depusă de contestatoare, aceasta a depus doar o declarație conform căreia, producătorul Med Investments a solicitat o certificare a sistemului de management ISO 13485:2016.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 44285/24.08.2021, SC ... SRL, în calitate de operator economic participant la procedura de atribuire în cauză, critică decizia autorității contractante de declarare a ofertei sale, aferentă lotului 4, ca neconformă.

Contestatoarea menționează că autoritatea contractantă a declarat drept neconformă oferta sa tehnică pentru motivul că nu a prezentat declarația de conformitate CE emisă de reprezentantul autorizat al producătorului în UE, precum și pentru că declarația de conformitate tradusă nu a fost însoțită de o copie a exemplarului original.

În documentația de atribuire, în cuprinsul secțiunii intitulată "Instrucțiuni pentru ofertanți", operatorii economici participanți la procedură trebuie să depună în anexa ofertei lor tehnice, pentru producătorii care nu sunt stabiliți în state membre UE, declarația de conformitate CE emisă de reprezentantul autorizat al producătorului în UE.

Această cerință este menționată în caietul de sarcini la fiecare dintre loturile nr. 1, 2 și 3, însă lipsește de la lotul nr. 4.

Produsul oferit de SC ... SRL pentru acest lot este produs de

Prin tratatele bilaterale încheiate între România și Turcia, producătorii de dispozitive medicale stabiliți în acest din urmă stat, sunt scutiți de obligația de a-și desemna un reprezentant autorizat pe teritoriul Uniunii Europene și de a prezenta, la punerea în circulație a dispozitivelor medicale clasa I pe teritoriul Uniunii Europene, o declarație de conformitate CE emisă de un asemenea reprezentant autorizat.

Autoritatea contractantă este obligată a cunoaște existența și semnificația acestor acorduri bilaterale și a le respecta, neputând impune operatorilor economici participanți la procedură, obligativitatea prezentării unei declarații de conformitate emise de reprezentantul autorizat pe teritoriul UE al producătorului stabilit în Turcia, simpla invocare a dispozițiilor art. 11 din Regulamentul nr. 745/2017 nefiind în măsură a înlătura obligativitatea respectării acordurilor derogatorii de la acesta.

În ceea ce privește nedepunerea în anexa ofertei tehnice a exemplarului emis de producător în limba engleză, se impune a se observa faptul că niciunde în documentația de atribuire nu este specificată obligativitatea depunerii acestui înscris în forma sa originală.

Pe de altă parte, dacă autoritatea contractantă ar fi solicitat clarificări în acest sens, i s-ar fi pus la dispoziție de îndată declarația de conformitate CE emisă în limba engleză de către producător.

Potrivit prevederilor art. 134 alin. (1) din HG nr. 395/2016, Comisia de evaluare are obligația de a stabili care sunt clarificările și completările formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte, precum și perioada de timp acordată pentru transmiterea acestora, și art. 209 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice impun autorității contractante obligația ca, în cazul în care informațiile sau documentele prezentate de către operatorii economici sunt incomplete sau eronate sau, în cazul în care lipsesc anumite documente, să solicite într-un anumit termen ofertanților/candidaților clarificări și, după caz, completări ale documentelor prezentate de aceștia în cadrul ofertelor sau solicitărilor de participare, cu respectarea principiilor tratamentului egal și transparenței.

Conform alin. (2) al acestui articol, autoritatea contractantă nu are dreptul ca, prin clarificările/completările solicitate, să determine apariția unui avantaj evident în favoarea unui ofertant/candidat.

Din interpretarea acestor prevederi legale, autoritatea contractantă, dacă ar fi dorit să fie informată corect, avea obligația de a clarifica din start, în mod exhaustiv și echidistant orice nelămuriri ar fi avut cu privire la oferta tehnică, iar nu să considere ab initio oferta tehnică drept neconformă pentru aspecte pe care le putea lămuri extrem de ușor.

Pentru lămurirea acestui aspect, contestatoarea depune atașat prezentei declarația de conformitate CE emisă de producătorul dispozitivului medical ofertat.

Autoritatea contractantă a depus în copie un set de documente necesare soluționării cauzei, anexate punctului de vedere înregistrat la Consiliu sub nr. 45559/31.08.2021 prin care solicită respingerea contestației și pe cale de consecință, menținerea raportului procedurii aferent lotului 4.

Autoritatea contractantă invocă excepția lipsei calității de reprezentant a doamnei avocat ..., întrucât contestația este semnată de doamna ..., fără a atașa în scrisul doveditor în conformitate cu prevederile art. 85 alin.(3) C.pr.civ.

Având în vedere acest aspect, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca fiind formulată și semnată de o persoană ce nu face dovada calității de reprezentant.

Pe fondul cauzei, autoritatea contractantă menționează că în Secțiunea II, Anexa 1, caiet de sarcini - Modul de prezentare al ofertei, se regăsesc cerințele de demonstrare/documentare a conformității propunerii tehnice, obligatorii pentru toate categoriile de ofertanți, producători, distribuitori sau importatori.

În acest sens, la punctul 2 al acestei secțiuni este prevăzută cerința de a se depune declarația de conformitate CE, emisă de reprezentantul autorizat al producătorului ce nu are sediul pe teritoriul Uniunii Europene.

Contestatoarea solicită anularea raportului procedurii invocând existența unor tratate bilaterale încheiate între România și Turcia, pe care nu le nominalizează, dar despre care susține că autoritatea contractantă le-ar fi încălcat, dar simpla invocare a art. II din Regulamentul 745/2017 nu justifică înlăturarea obligativității respectării tratatelor între Turcia și România despre care autoritatea contractantă nu are cunoștință.

Față de această susținere, autoritatea contractantă menționează că ca Regulamentul 745/2017 al Parlamentului European și al Consiliului din 05.04.2017, conform art. 123 se aplică din data de 26.05.2020.

Art. 123 lit. f) menționează faptul că în ceea ce privește dispozitivele medicale din clasa I (cele care fac obiectul prezentei proceduri), doar art. 27 pct. 4 se va aplica începând cu 26.05.2025, în rest toate celelalte prevederi ale Regulamentului în ceea ce privește dispozitivele medicale Clasa I sunt în vigoare inclusiv art. 11 care constituie baza legală a documentației de atribuire. Mai mult decât atât, Regulamentul astfel cum este specificat în final, este de imediată aplicare în toate statele membre, în toate elementele sale deci fără a fi necesară existența legislației interne de armonizare.

În acest sens, este puțin probabil ca România să aibă încheiat cu Statul Turc acord de recunoaștere reciprocă a calității produselor din categoria dispozitivelor medicale. Singura posibilitate de a evita prevederile legale mai sus menționate era invocarea existenței unui acord de recunoaștere între Uniunea Europeană și Turcia, nicidecum Turcia -România.

Chiar și în ipoteza aceasta, prin intrarea în vigoare a Regulamentului 745/2017, toate acordurile de recunoaștere între Uniunea Europeană și țările non EU, cu privire la dispozitivele medicale, au încetat. Spre exemplificare, la data de 26 mai 2021 Comisia

Europeană a emis o notificare oficială cu privire la situația Acordului dintre Uniunea Europeană - Elveția privind recunoașterea reciprocă a dispozitivelor medicale în urma aplicării Regulamentului UE privind dispozitivele medicale 2017/745.

În virtutea acordului dintre Uniunea Europeană - Elveția privind recunoașterea reciprocă a dispozitivelor medicale, Elveția a făcut parte din piața internă a Uniunii Europene în ceea ce privește dispozitivele medicale. Regulamentul UE 2017/745 al dispozitivelor medicale a devenit pe deplin aplicabil la data de 26 mai 2021, înlocuind directivele anterioare privind dispozitivele medicale 90/385/CEE și 93/42/CEE. Cu toate acestea, Regulamentul UE privind dispozitivele medicale nu a fost acoperit în totalitate de Acordul dintre Uniunea Europeană - Elveția privind recunoașterea reciprocă a dispozitivelor medicale.

Drept urmare, până la atingerea unui potențial acord reciproc Uniunea Europeană - Elveția, efectele vechiului acord pentru dispozitivele medicale, inclusiv recunoașterea reciprocă a rezultatelor evaluării conformității, absența necesității unui reprezentant autorizat și alinierea la reglementări tehnice, încetează să se aplice de la data 26 mai 2021.

Elveția va avea toate obligațiile instituite prin Regulamentul dispozitivelor medicale 2017/745 statelor terțe.

În acest sens, este evident că Turcia, în calitate de stat terț, va avea toate obligațiile instituite prin Regulament până la încheierea unui acord de recunoaștere reciprocă a dispozitivelor medicale.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 44479/25.08.2021, SC ...SRL, în calitate de operator economic participant la procedura de atribuire în cauză, critică decizia autorității contractante de declarare a ofertei sale, aferentă lotului 4, ca neconformă, deoarece oferta nu prezintă declarație de conformitate emisă de reprezentantul autorizat al producătorului și nu prezintă certificat ISO de la producător.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă online privind atribuirea acordului-cadru având ca obiect „*Achiziție de consumabile mănuși de examinare: halate nesterile de u.f.*”. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul procedurii nr. CN1031761/11.06.2021, conform căruia valoarea estimată a acordului-cadru este de 15.160.000 lei fără TVA.

Împotriva rezultatului procedurii, SC ... SRL a formulat contestația înregistrată la Consiliu sub nr. 44479/25.08.2021, criticând decizia autorității contractante de declarare a ofertei sale ca fiind neconformă.

Prin adresa nr. 44906/.../C4/26.08.2021, Consiliul a solicitat SC ... SRL dovada constituirii cauțiunii conform prevederilor art. 61¹ alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016.

Deși documentul antemenționat a fost comunicat la adresa de email indicată de contestatoare, respectiv profislobozia@gmail.com, SC ...SRL nu a făcut dovada constituirii cauțiunii până la data emiterii prezentei.

Reținând, aşadar, culpa contestatoarei, prin neconstituirea cauțiunii, Consiliul va face aplicarea dispozițiilor imperative ale art. 61 ind. 1 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 modificată prin OG. nr. 3/2021, potrivit cărora contestația va fi respinsă în cazul în care contestatorul nu prezintă dovada constituirii cauțiunii și va constata că nu s-a conformat obligației de constituire a cauțiunii.

Conform Legii nr. 101/2016, în redactarea de la data la care a fost formulată și transmisă contestația:

Art. 61¹. - (1) Pentru soluționarea contestației formulate în condițiile art. 8 sub sancțiunea respingerii acesteia, persoana care se consideră vătămată trebuie să constituie, în termen de maximum 5 zile de la data sesizării Consiliului, o cauțiune stabilită după cum urmează:

a) 2% din valoarea estimată a contractului, în cazul în care aceasta este mai mică decât pragurile valorice prevăzute la art. 7 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare, art. 12 alin. (1) din Legea nr. 99/2016, cu modificările și completările ulterioare, art. 11 alin. (1) din Legea nr. 100/2016, cu modificările și completările ulterioare, dar nu mai mult de 35.000 lei pentru contestațiile depuse în etapa prevăzută la art. 17 alin. (1) lit. a), respectiv nu mai mult de 88.000 lei pentru contestațiile depuse în etapa prevăzută la art. 17 alin. (1) lit. b);

b) 2% din valoarea estimată a contractului, dacă aceasta este egală sau mai mare decât pragurile valorice prevăzute la art. 7 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, cu modificările și completările ulterioare, art. 12 alin. (1) din Legea nr. 99/2016, cu modificările și completările ulterioare, art. 11 alin. (1) din Legea nr. 100/2016, cu modificările și completările ulterioare, dar nu mai mult de 220.000 lei pentru contestațiile depuse în etapa prevăzută la art. 17 alin. (1) lit. a), respectiv nu mai mult de 2.000.000 lei pentru contestațiile depuse în etapa prevăzută la art. 17 alin. (1) lit. b).

Față de cele ce preced, Consiliul urmează a aplica normele obligatorii ale art. 61 ind. 1 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, evidențiate mai sus și, pe cale de consecință, va respinge contestația SC ... SRL.

Văzând că normele supracitate au prevalență în aplicare și împiedică organul de jurisdicție să analizeze contestația pe fond sau din punct de vedere al excepțiilor, contestația este respinsă, indiferent și independent de analiza pe excepție sau pe fond a ei.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (1) și (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge contestația formulată de SC ... SRL.

În ceea ce privește celelalte două contestații, Consiliul reține că s-au depus cauțiuni după cum urmează:

- SC ... SRL a depus cauțiunea în valoare de 17.280 lei prin recipisa de consemnare nr. 207437611/1/19.08.2021, emisă de CEC Bank, Sucursala Victoria;

- ... SRL a depus cauțiunea în valoare de 25.200 lei prin recipisa de consemnare nr. 207452933/1/26.08.2021, emisă de CEC Bank, Sucursala Oradea.

Cauțiunile constituite se vor restitui contestatoarelor, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, astfel cum a fost modificată și completată.

În ceea ce privește prima contestație formulată de SC ...SRL, Consiliul reține că aceasta critică decizia de respingere a ofertei sale pentru loturile 2 și 3, arătând că oferta sa a fost respinsă eronat. Astfel, verificând motivele pentru care oferta contestatoarei a fost respinsă, Consiliul reține că autoritatea a menționat că aceasta nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini, deoarece declarația de conformitate a producătorului nr. 72890116 confirmă faptul că produsul oferat este din clasa EIP, și nu a dispozitivelor medicale și că nu a prezentat certificat ISO de la producător. Contestatoarea consideră că a depus o declarație din care reiese faptul că producătorul urmează pașii pentru implementarea sistemului de management al calității, îndeplinind, astfel, cerința respectivă.

În replică, autoritatea contractantă arată că reglementarea în vigoare în ceea ce privește dispozitivele medicale o reprezintă Regulamentul nr. 745/2017 care abrogă prevederile Directivei 93/42/EU, Ordinul nr. 566/2020 privind punerea în aplicare a Titlului XX din Legea 95/2006. Contestatoarea a depus Declarația de conformitate, iar la fila 2, declară faptul că produsele oferate îndeplinesc cerințele Directivei nr. 93/42/EU, dar această declarație este contrazisă de Certificatul de examinare tip UE, nr. 2777/10467- 04/E13-01, emis de organismul notificat Satra Technology, care menționează explicit faptul că produsele îndeplinesc cerințele esențiale aplicabile de sănătate și siguranță ale Anexei II din Regulamentul nr. 425/2016 EU, reglementare aplicabilă Echipamentelor individuale de protecție, nefăcând nicio referire la Regulamentul nr. 745/2017 cu privire la dispozitivele medicale. Mai mult decât atât, la fila 2 din Certificatul de examinare tip UE, nr. 2777/10467-04/E13-01 sunt înscrise Termenii și condițiile aplicabile de către producător cu următoarea specificație: *„Detinătorul certificatului este licențiat să marcheze produsele detaliate din prezentul certificat în conformitate cu Anexa V (Modulul B) din Regulamentul 425/2016 privind echipamentele individuale de protecție (...).”* Pe cale de consecință, producătorul nu are licența de marcare a produsului oferat ca dispozitiv medical, în certificatul de examinare fiind înscrise doar Standardele EN

ISO 374-1:2016 si EN ISO 374-5:2016, care sunt standarde ce se regăsesc în standardele europene armonizate referitoare la Echipamentele individuale de protecție din 03.08.2017, și nu în Lista JOUE din 24.03.2020 privind standardele armonizate pentru dispozitive medicale.

Verificând documentele aferente celor două loturi, Consiliul reține veridicitatea susținerilor autorității contractante, nefiind depuse la dosar dovezi din care să rezulte că produsele oferite sunt dispozitive medicale. Simpla referire din declarația de conformitate emis de producător că produsele oferite sunt dispozitive medicale nu suplinește mențiunea din

certificatul de examinare de tip al organismului notificat că este dispozitiv medical, or acest document menționează că se încadrează în categoria echipamentelor individuale de protecție.

În ceea ce privește susținerea contestatoarei potrivit căreia s-au solicitat „*Certificate emise de organisme independente cu privire la standardele de asigurarea calității*” **pentru ofertanți**, Consiliul reține că sistemul calității prezintă relevanță pentru produs, și nu pentru distribuție. În acest sens, faptul că producătorul nu are implementat un sistem de management al calității nu poate decât să confirme punctul de vedere al autorității contractante.

Consiliul reține, în acest sens, considerentele art. 10 alin. (9) din REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, care stabilește că „*Producătorii garantează că există proceduri prin care se asigură continuitatea conformității producției de serie cu cerințele prezentului regulament. Modificările proiectului sau caracteristicilor dispozitivului și modificările standardelor armonizate sau ale CS în raport cu care se declară conformitatea unui dispozitiv se iau în considerare în mod corespunzător în timp util. Producătorii de dispozitive, altele decât dispozitivele care fac obiectul unei investigații, instituie, documentează, implementează, gestionează, actualizează și îmbunătățesc în permanență un sistem de management al calității care garantează conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament în modul cel mai eficace și într-o manieră care este proporțională cu clasa de risc și cu tipul de dispozitiv. Sistemul de management al calității se referă la toate părțile și elementele unei organizații a unui producător care se ocupă cu calitatea proceselor, a procedurilor și a dispozitivelor. Acesta vizează structura, responsabilitățile, procedurile, procesele și resursele de gestionare necesare pentru punerea în aplicare a principiilor și acțiunilor necesare pentru a realiza conformitatea cu dispozițiile prezentului regulament*”.

Prin urmare, nedovedirea existenței unui sistem de management al calității la producător este suficientă pentru respingerea acestei oferte.

Consiliul reține existența acestei situații la ambele loturi, astfel că respingerea ofertei Novaintermed este o măsură corectă.

Având în vedere cele constatate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată contestația formulată de către SC ...SRL, în contradictoriu cu ...

În ceea ce privește contestația depusă de SC ... SRL, Consiliul reține că autoritatea contractantă invocă lipsa calității de reprezentant al avocatului Rukaj Ioana, arătând că aceasta nu a prezentat o împuternicire în acest sens. Consiliul va respinge excepția invocată, având în vedere că la dosar se regăsește împuternicirea avocațială nr. 204786/20.08.2021, pentru redactare și reprezentare în fața Consiliului.

Pe fondul contestației, Consiliul reține că autoritatea contractantă a declarat drept neconformă oferta tehnică a contestatoarei pe motiv că nu a prezentat declarația de conformitate CE emisă de reprezentantul autorizat al producătorului în UE, precum și pentru că declarația de conformitate tradusă nu a fost însoțită de o copie a exemplarului original. Contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă este în eroare, deoarece această dispoziție se aplică producătorilor care nu sunt stabiliți în state membre UE, declarația de conformitate CE emisă de reprezentantul autorizat al producătorului în UE și că produsul oferit de SC ... SRL pentru acest lot este produs de Demoteks Medikal Saglik Ins. Tekstil Ltd. Sti, cu sediul în Ankara, Turcia, și că producătorii de dispozitive medicale stabiliți în acest din urmă stat, sunt scutiți de obligația de a-și desemna un reprezentant autorizat pe teritoriul Uniunii Europene și de a prezenta, la punerea în circulație a dispozitivelor medicale clasa I pe teritoriul Uniunii Europene, o declarație de conformitate CE emisă de un asemenea reprezentant autorizat.

Consiliul reține că Regulamentele europene sunt acte juridice definite în [articolul 288](#) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Acestea au aplicabilitate generală, sunt obligatorii în toate elementele sale și se aplică direct în toate țările Uniunii Europene (UE).

Astfel, potrivit art. 123 din Regulament, prevederile referitoare la dispozitivele din clasa I (clasă în care se încadrează și prezenta procedură), se aplică începând cu 26 mai 2020, doar dispozițiile art. 27 pct. 4 se aplică începând cu 26.05.2025.

Prin urmare, articolul 11 din Regulament, „Reprezentantul autorizat”, se aplică, deja, în acest moment, având următorul conținut:

„(1) În cazul în care producătorul unui dispozitiv nu este stabilit într-un stat membru, **dispozitivul poate fi introdus pe piața Uniunii numai dacă producătorul desemnează un reprezentant autorizat unic.**

(2) Desemnarea constituie mandatul reprezentantului autorizat, este valabilă numai în cazul în care este acceptată în scris de reprezentantul autorizat și produce efecte cel puțin pentru toate dispozitivele care fac parte din același grup de dispozitive generice.

(3) Reprezentantul autorizat îndeplinește sarcinile specificate în mandatul convenit între el și producător. Reprezentantul autorizat furnizează autorității competente, la cerere, o copie a mandatului.

Mandatul obligă reprezentantul autorizat, iar producătorul îi dă acestuia posibilitatea să îndeplinească cel puțin următoarele sarcini în ceea ce privește dispozitivele care fac obiectul activității sale(...).

(7) Orice trimitere din prezentul regulament la autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social se înțelege ca o trimitere la autoritatea competentă din statul membru în care reprezentantul autorizat, desemnat de un producător la care se face referire la alineatul (1), își are sediul social”.

Astfel, Consiliul reține că există obligativitatea pentru operatorii non-UE de a-și numi un reprezentant, dispozițiile specifice comercializării dispozitivelor medicale, derogatorii de la cele de drept comun, impunând acest lucru. Astfel, nu vorbim, în această materie, despre tratatele semnate între Turcia și Uniunea Europeană, despre care se face referire la art. 3 lit. jj) din Legea nr. 98/2016 „operator economic - orice persoană fizică sau juridică, de drept public ori de drept privat, sau grup ori asocieri de astfel de persoane, inclusiv orice asocieră temporară formată între două ori mai multe dintre aceste entități, care oferă în mod licit pe piață executarea de lucrări, furnizarea de produse ori prestarea de servicii, și care este/sunt stabilită/stabilite în:

(i) un stat membru al Uniunii Europene;

(ii) un stat membru al Spațiului Economic European (SEE);

(iii) țări terțe care au ratificat Acordul privind Achizițiile Publice al Organizației Mondiale a Comerțului (AAP), în măsura în care contractul de achiziție publică atribuit intră sub incidența anexelor 1, 2, 4 și 5, 6 și 7 la Apendicele I al Uniunii Europene la acordul respectiv”, ci despre Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, care stabilește, cu caracter imperativ, obligativitatea numirii unui reprezentant pe teritoriul UE, dovadă pe care contestatoarea nu a făcut-o. Consiliul reține relevanța comunicatului de pe site-ul ANMDR, referitor la încetarea acordurilor de recunoaștere între Uniunea Europeană și țările non EU, cu privire la dispozitivele medicale. Astfel, în comunicatul respectiv de la data de 26 mai 2021, Comisia Europeană a emis o notificare cu privire la situația Acordului dintre Uniunea Europeană - Elveția privind recunoașterea reciprocă a dispozitivelor medicale în urma aplicării Regulamentului UE

privind dispozitivele medicale 2017/745. În virtutea acordului dintre Uniunea Europeană - Elveția privind recunoașterea reciprocă a dispozitivelor medicale, Elveția a făcut parte din piața internă a Uniunii Europene în ceea ce privește dispozitivele medicale. Regulamentul UE 2017/745 al dispozitivelor medicale a devenit pe deplin aplicabil la data de 26 mai 2021, înlocuind directivele anterioare privind dispozitivele medicale 90/385/CEE și nr. 93/42/CEE. Cu toate acestea, Regulamentul UE privind dispozitivele medicale nu a fost acoperit în totalitate de Acordul dintre Uniunea Europeană - Elveția privind recunoașterea reciprocă a dispozitivelor medicale. Drept urmare, până la semnarea unui nou acord reciproc Uniunea Europeană - Elveția, efectele vechiului acord pentru dispozitivele medicale, inclusiv recunoașterea reciprocă a rezultatelor evaluării conformității, absența necesității unui reprezentant autorizat și alinierea la reglementări tehnice, încetează să se aplice de la data 26 mai 2021, Elveția având toate obligațiile instituite prin Regulamentul dispozitivelor medicale 2017/745 statelor terțe.

Având în vedere această situație, Consiliul reține că nu există nicio rațiune pentru care Turcia să se afle într-o altă situație, în condițiile în care regulamentul are prevederi clare.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondate, contestațiile formulate de SC ... SRL și de SC ... SRL, în contradictoriu cu ...

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 61 ind. 1 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, respinge contestația formulată de către SC ... SRL, în contradictoriu cu ... în calitate de autoritate contractantă.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondate, contestațiile formulate de SC ... SRL și de SC ... SRL, în contradictoriu cu ...

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

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

PREȘEDINTE,
....

MEMBRU,

MEMBRU,

Redactată în 6 (șase) exemplare, conține 14 (paisprezece) pagini.