

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. 807/C3/771

Data: 14.04.2022

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 16234/29.03.2022, înaintată de SRL, cu sediul în, ..., ..., înregistrată în registrul comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal de administrator, și convențional prin avocat Dan Cojocar, avocat coordonator al, cu sediul în, sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură, formulată împotriva raportului procedurii nr. 9401/22.03.2022, întocmit de autoritatea contractantă, cu sediul în, ..., județul, în procedura de licitație deschisă organizată în vederea atribuirii unui contract de furnizare "Materiale pentru sterilizare", care a fost inițiată prin publicarea anunțului de participare nr. CN1038923/03.02.2022, s-a solicitat anularea, în parte a raportului procedurii nr. 9401/22.03.2022, evaluarea ofertei sale aferente lotului 5 „.....” și obligarea autorității contractante la continuarea procedurii.

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

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 16234/29.03.2022, ... SRL atacă raportul procedurii nr. 9401/22.03.2022, întocmit de autoritatea contractantă, prin care oferta sa, pentru lotul 5, a fost respinsă, ca neconformă, potrivit art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, întrucât în caietul de sarcini s-a solicitat ca produsele să fie inscripționate CE, iar produsul său nu îndeplinește această cerință.

Contestatorul susține că, prin solicitarea de clarificări din data de 10.03.2022, autoritatea contractantă i-a solicitat să indice, pentru oferta sa, aferentă lotului 5 „.....”, „îndeplinirea cerinței de inscripționare CE, întrucât pe eșantioanele trimise nu se regăsește inscripționarea CE”. În cursul zilei de 11.03.2022, a precizat faptul că produsul oferat „.....”

nu necesită marcaj CE, întrucât acesta face parte din categoria produselor nesterile.

Mai arată contestatorul că, încă de la început, autoritatea contractantă a plecat de la o premisă eronată, respectiv necesitatea existenței marcajului CE pentru produsele aferente lotului 5 „.....”, în condițiile în care acestea nu se încadrează în sfera noțiunii de „dispozitive medicale”, definite de art. 1 alin. (2) lit. a) din Directiva nr. 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale, respectiv art. 2 pct. 1 din Regulamentul european nr. 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului de abrogare a Directivei nr. 93/42/CEE (în vigoare de la 26.05.2020).

Potrivit normelor europene menționate, în cadrul „dispozitivelor medicale” se încadrează „orice instrument, aparat, mașină, program informatic, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane”.

Totodată, contestatorul menționează că, exclusiv pentru aceste „dispozitive medicale”, legiuitorul european a impus condiționalitatea conformității acestora de existența marcajului CE, după cum rezultă din dispozițiile art. 17 din Directiva nr. 93/42/CEE, respectiv art. 20 din Regulamentul european nr. 2017/745, acesta urmând a fi aplicat într-un loc vizibil, pe dispozitiv sau pe ambalajul steril.

Pe lângă „dispozitivele medicale”, astfel cum au fost ele definite și pentru care se cere marcajul CE, au fost reglementate și „accesoriile” acestor instrumente, de art. 1 alin. (2) lit. b) din Directiva nr. 93/42/CEE, respectiv art. 2 pct. 2 din Regulamentul european nr. 2017/745, accesorii care nu necesită marcajul CE.

Astfel, contestatorul susține că este considerat „accesoriu al dispozitivului medical” „un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale, astfel încât să faciliteze în mod specific utilizarea dispozitivului medical sau dispozitivelor medicale în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau să contribuie în mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale în ceea ce privește scopul sau scopurile lor propuse”.

Or, în cazul de față, testele „.....” se încadrează în categoria „accesoriilor” unui dispozitiv medical, nefiind necesar ca societatea sa să fi oferit produse cu marcajul CE.

În susținerea argumentației sale, contestatorul are în vedere definirea acestei categorii de teste „.....” de Ministerul Sănătății, în Ordinul MS nr. 1761/2021 pentru aprobarea Normelor Tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia

mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestora.

Potrivit pct. 3 lit. D lit. a) din Anexa nr. 4 a ordinului menționat, testul „.....” se compune dintr-un „suport hârtie/plastic impregnat cu cerneală indicatoare specifică sau orice altă prezentare conformă cu standardul EN ISO 11140” și are rolul „de evidențiere a aerului rezidual și a gazelor din camera de sterilizare, pentru autoclavele cu prevacuum, respectiv verificarea penetrabilității aburului, acesta reprezentând esența procesului de sterilizare cu abur”.

În atare condiții, apare ca fiind evident faptul că testul „.....” constituie doar un accesoriu al unui dispozitiv medical, iar nu un dispozitiv medical efectiv pentru ca autoritatea contractantă să impună necesitatea prezentării unui marcaj CE pentru conformitatea bunurilor oferite.

De altfel, contestatorul susține că, din corespondența primită din partea furnizorilor săi, respectiv(din 2011) și(din 2022 - pentru procedura din speță), reiese opinia identică cu punctul său de vedere, respectiv faptul că testele „.....” nu necesită marcaj CE, întrucât instrumentele de monitorizare a procesului de sterilizare (din care fac parte testele „.....”) reprezintă „accesorii ale unui dispozitiv medical”, iar nu un „dispozitiv medical” în sine pentru a deveni obligatorii dispozițiile art. 17 din Directiva nr. 93/42/CEE, respectiv art. 20 din Regulamentul european nr. 2017/745.

De altfel, contestatorul invocă faptul că autorității contractante îi revenea sarcina ca, la elaborarea documentației de atribuire, să cunoască legislația națională și europeană relevantă, conform art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016, necunoașterea reglementărilor europene referitoare la atestarea dispozitivelor medicale din nefiindu-i imputabilă, sub nicio formă.

Mai mult, dacă autoritatea contractantă ar fi evaluat în mod atent oferta sa (și nu s-ar fi limitat la aplicarea unui criteriu propriu de excludere care excede cadrului legal european), conform art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, aceasta ar fi observat faptul că oferta a respectat cerințele stabilite prin documentația de atribuire, motiv pentru care trebuia să constate caracterul admisibil al propunerii sale și să procedeze la continuarea procedurii și față de ea, pentru a putea determina ulterior oferta câștigătoare.

În drept, contestația invocă art. 8 alin. (1) lit. a), art. 21, art. 26 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 101/2016, art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016, art. 1 alin. (2) lit. a)-b), art. 17 din Directiva nr. 93/42/CEE, art. 2 pct. 1-2, art. 20 din Regulamentul european nr. 2017/745, pct.3 lit. D lit. a) din Anexa nr. 4 a Ordinului MS nr. 1761/2021.

Prin adresa nr. 10786/04.04.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 17422/04.04.2022, autoritatea contractantă a transmis punct de vedere,

solicitând respingerea contestației, pe cale de excepție, ca tardiv formulată și, pe fond, ca neîntemeiată.

Autoritatea contractantă susține că, prin procesul-verbal nr. 8782/16.03.2022, privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini, oferta depusă de SC SRL, pentru lotul 5, a fost declarată neconformă, pentru lipsa inscripționării CE, condiție minimă impusă prin caietul de sarcini nr. 2976/28.01.2022 și fișa de date a achiziției nr. 2978/28.01.2022.

De asemenea, autoritatea contractantă arată că procesul-verbal nr. 8782/16.03.2022, de evaluare tehnică, a fost adus la cunoștință ofertanților prin publicare în SEAP, în data de 16.03.2022, dată de la care curge și termenul de contestare a aspectelor de natură tehnică, iar în data de 29.03.2022, SC SRL i-a comunicat contestația sa. În accepțiunea sa, contestația SC SRL este tardiv formulată, cu nerespectarea termenului legal de 10 zile.

Autoritatea contractantă susține că obiectul contestației nu este, în fapt, comunicarea raportului procedurii nr. 9401/22.03.2022, ci a declarării ofertei ca neconformă, prin procesul-verbal de evaluare tehnică nr. 8782/16.03.2022, iar termenul legal, de 10 zile, de contestare curge de la data comunicării procesului-verbal, anume de la data de 16.03.2022, nu de la data comunicării raportului procedurii nr. 9401 din 22.03.2022.

Pe fondul cauzei, autoritatea contractantă susține că este neîntemeiată contestația, arătând că, potrivit caietului de sarcini nr. 2976/28.01.2022 și a fișei de date a achiziției nr. 2978/28.01.2022, pentru lotul 5, caracteristicile tehnice ale produsului ofertat trebuie să îndeplinească și condiția minimală „marcaj CE” (pagina 5).

Deși a solicitat, în data de 10.03.2022, clarificări referitoare la lipsa marcajului CE, autoritatea contractantă precizează că ofertantul nu s-a conformat cerințelor obligatorii, afirmând că produsul ofertat nu necesită marcaj CE, iar cerința a rămas obligatorie pentru toți participanții la procedură, având în vedere că nu a fost contestată la CNSC.

Autoritatea contractantă susține că, prin caietul de sarcini și prin fișa de date a achiziției, a impus obligativitatea marcajul CE la produsele oferite, iar Directiva nr. 93/42/CEE și Regulamentul nr. 2017/745 asimilează dispozitivelor medicale și accesoriile acestora, impunând condiții unitare de punere pe piață, drept pentru care argumentele invocate de SRL în susținerea contestației sunt neîntemeiate.

Totodată, autoritatea contractantă menționează că acceptarea, în această fază a procedurii, a eliminării unor cerințe din caietul de sarcini, necontestat anterior depunerii ofertelor, este pe de o parte, tardivă, iar pe de altă parte, contravine principiului nediscriminării și al tratamentului egal.

În condițiile în care s-ar permite contestatorului să ofere un produs nemarcat CE, evident mai ieftin și lipsit de garanția conformității, ceilalți participanți ar fi dezavantajați, confirmându-se o discriminare la adresa acestora.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 18876/12.04.2022, ... SRL a transmis Precizări față de punctul de vedere al autorității contractante, susținând că nu avea cum să conteste documentul intitulat „procesul-verbal de evaluare tehnică nr. 9401/22.03.2022”, deoarece autoritatea contractantă nu a procedat la publicarea lui în SEAP și nici nu a probat îndeplinirea acestei cerințe, ci a formulat contestație împotriva primului document publicat în SEAP în care se menționa motivul respingerii ofertei sale, respectiv raportul procedurii nr. 9401/22.03.2022.

În ceea ce privește presupusa identitate de regim juridic aplicabil dispozitivelor medicale propriu-zise și accesoriilor acestora din perspectiva obligativității existenței marcajului CE, contestatorul precizează faptul că autoritatea contractantă asimilează, în mod eronat, accesoriile unui dispozitiv medical cu un veritabil astfel de dispozitiv, fără a ține cont de diferențierile reglementate la nivel european și național (art. 1 alin. (2) lit. b) din Directiva nr. 93/42/CEE, respectiv art. 2 pct. 2 din Regulamentul european nr. 2017/745), așa cum a susținut în contestație.

Mai mult, contestatorul susține că autoritatea contractantă nu a contestat calitatea testului „.....” de „accesoriu al unui dispozitiv medical”, prin raportare la dispozițiile pct. 3 lit. D lit. a) din Anexa nr. 4 a Ordinului MS nr. 1761/2021.

Pe cale de consecință, având în vedere dispozițiile legale europene și naționale amintite, contestatorul arată că nu putea fi ținut de respectarea condiției impuse prin documentația de atribuire privind obligativitatea prezentării marcajului CE pentru testele „.....” oferat, aspect confirmat și de adresa furnizorului său, ...din 24.03.2022.

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

Autoritatea contractantă a inițiat, la 03.02.2022, o procedură de licitație deschisă organizată în vederea încheierii unui având ca obiect „Materiale pentru sterilizare”, inițiată cu anunțul de participare nr. CN1038923.

Nemulțumit de rezultatul procedurii de atribuire, ... SRL a formulat contestația de față, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Preliminar, Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, contestatorul SRL a înaintat recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207963000/1, în valoare

de 1.440 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Piața Victoriei, în data de 01.04.2022.

Referitor la excepția tardivității contestației, invocată de autoritatea contractantă, Consiliul o va respinge, ca nefondată, având în vedere faptul că rezultatul procedurii de atribuire i-a fost transmis contestatorului în 22.03.2022, prin adresa nr. 9402 și raportul procedurii 9401/22.03.2022.

Potrivit art. 215 alin. (1) din Legea nr. 98/2016: *Autoritatea contractantă informează fiecare candidat/ofertant cu privire la deciziile luate în ceea ce privește rezultatul selecției, rezultatul procedurii, respectiv atribuirea/încheierea contractului de achiziție publică/acordului-cadru sau admiterea într-un sistem dinamic de achiziții, inclusiv cu privire la motivele care stau la baza oricărei decizii de a nu atribui un contract, de a nu încheia un acord-cadru, de a nu implementa un sistem dinamic de achiziții ori de a relua procedura de atribuire, cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 3 zile de la emiterea deciziilor respective. (...) (2) În cadrul comunicării privind rezultatul procedurii prevăzute la alin. (1), autoritatea contractantă are obligația de a cuprinde: (...) b) fiecărui ofertant respins, motivele concrete care au stat la baza deciziei de respingere a ofertei sale.*

Procesul-verbal nr. 8782/16.03.2022 (la care se raportează autoritatea contractantă în punctul de vedere) este un document emis de comisia de evaluare, nu un act al autorității contractante care să cuprindă rezultatul procedurii de atribuire. Transmiterea procesului-verbal, prin SEAP, nu poate fi considerată ca acțiune a autorității contractante de comunicare a rezultatului procedurii, în temeiul art. 215 mai sus citat, cu atât mai mult cu cât, la 16.03.2022, procedura nu era finalizată (nu se cunoștea rezultatul ei).

..... SRL, luând act de rezultatul procedurii de atribuire în 22.03.2022, a formulat contestația în 29.03.2022, cu respectarea termenului prevăzut de art. 8 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Privitor la disputa dintre părțile implicate în litigiu, Consiliul reține că aceasta privește cerința din fișa de date a achiziției (menționată și în caietul de sarcini), aferentă lotului 5-

- pentru sterilizatorul cu abur 1008V2;
- pentru verificarea calității penetrării aburului la 134 grade Celsius; timp de 3.5 min;
- sa fie casetate;
- sa fie inscripționate CE.

Analizând procesul de evaluare a ofertelor, Consiliul constată că autoritatea contractantă (prin comisia de evaluare) a depus toate diligențele de clarificare a ofertei contestatorului, solicitându-i (în 10.03.2022) să demonstreze îndeplinirea acestei cerințe.

Atât prin răspunsul la solicitarea de clarificare, cât și prin contestație, ofertantul în cauză arată că produsul ofertat nu necesită

marcaj CE. În fapt, prin susținerile sale, ... SRL aduce critici unei cerințe a documentației de atribuire. Nu au relevanță, după deschiderea ofertelor (implicit, nici după comunicarea rezultatului procedurii), declarațiile prezentate de contestator, de la și, care apreciază că pe astfel de produse nu se aplică marcajul CE.

Dacă ofertantul avea neclarități asupra modului de pregătire a ofertei, ori ar fi considerat că, prin documentația de atribuire, se încalcă legislația din domeniul achiziției, ar fi avut dreptul să o conteste în maxim 10 zile de la publicarea în SEAP a anunțului de participare (ultima zi de contestare fiind 14.02.2022). Însă, formularea unor critici privitoare la caietul de sarcini, după întocmirea ofertei, este neavenită, un demers tardiv.

Conform art. 123 alin. (1) din HG nr. 395/2016, oferta trebuie reflecte cerințele documentației de atribuire [*Ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire și indică, motivat, în cuprinsul acesteia care informații din propunerea tehnică și/sau din propunerea financiară sunt confidențiale, clasificate sau sunt protejate de un drept de proprietate intelectuală, în baza legislației aplicabile.*]. Întrucât ofertantul contestator nu a demonstrat respectarea cerinței din caietul de sarcini, comisia de evaluare, în mod corect, a apreciat răspunsul neconform, respingând oferta în temeiul art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016.

Pe de altă parte, Consiliul constată (fără a se pronunța asupra modului de evaluare a ofertelor concurente) că la lotul 5 alți doi ofertanți au prezentat dovezi ale marcării CE a testului

Având în vedere că nu sunt motive de infirmare a deciziei autorității contractante, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge contestația, ca nefondată.

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

Respinge, ca nefondată, excepția tardivității invocată de autoritatea contractantă.

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de SRL în contradictoriu cu

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

PREȘEDINTE,
.....

MEMBRU,
.....

MEMBRU,
.....

.....