



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

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

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

I. Prin contestația cu nr.796/18.08.2020, înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 34498/19.08.2020, formulată de către ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentata legal prin administrator ..., împotriva rezultatului procedurii stabilit prin raportul procedurii nr. 38806/12.08.2020, din cadrul achiziției publice organizată de către ..., cu sediul în ..., în cadrul procedurii de licitație deschisă, desfășurată online, împărțită pe loturi, organizată în vederea atribuirii acordului-cadru de furnizare, având ca obiect ..., pentru Lotul nr. 4 ... se solicită obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor indicând în mod clar și precis limitele reevaluării, respectiv identitatea ofertelor supuse reevaluării, etapa vizată de reevaluare ca fiind etapa de evaluare tehnică, măsurile concrete adoptate în cadrul reevaluării, respectând principiile achizițiilor publice cu privire la neconformitatea ofertei și anularea procedurii în cazul în care măsurile de remediere privind reevaluarea ofertelor afectează respectarea principiilor achiziției publice. Totodată s-a solicitat suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației.

II. Prin contestația înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 35191/21.08.2020, formulată de către ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., împotriva rezultatului procedurii antemenționată, privind același Lot 4 ..., organizată de către ..., în calitate de autoritate contractantă, solicitând anularea raportului procedurii nr. 38806/12.08.2020 publicat în SEAP în data de 17.08.2020 prin care oferta ... a fost declarată neconformă, a comunicării rezultatului procedurii cu nr. 39018/13.08.2020, publicată în SEAP în data de 17.08.2020, obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei tehnice depuse și solicitarea

de clarificări pentru a se edifica asupra aspectelor neclare, declararea ofertei depuse ca fiind acceptabilă și conformă, precum și continuarea procedurii de atribuire.

III. Prin contestația nr. 1269/21.08.2020, înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 35228/21.08.2020, formulată de către ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., împotriva rezultatului procedurii antementionată, privind același Lot 4 ..., organizată de către ..., în calitate de autoritate contractantă, solicitând constatarea că oferta tehnică depusă de către ... a fost elaborată cu respectarea tuturor cerințelor minime și obligatorii stabilite prin documentația de atribuire, constatarea că autoritatea contractantă a evaluat impropriu oferta depusă, apreciind fără niciun fundament că aceasta nu ar satisface în mod corespunzător cerințele din documentația de atribuire, dispunerea măsurilor de remediere în sensul reevaluării ofertei depusă și, pe cale de consecință, anularea raportului procedurii nr. 38806/12.08.2020, publicat în SICAP în data de 17.08.2020, a comunicării cu nr 39022/13.08.2020 și a tuturor actelor administrative subsecvente prin care s-a stabilit că oferta ... este neconformă și acceptarea ofertei pentru următoarea etapă de evaluare, respectiv cea financiară.

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, conform cărora contestațiile formulate în cadrul aceleiași etape a procedurii de atribuire vor fi conexe pentru a se pronunța o soluție unitară, Consiliul urmează să facă aplicarea acestora, conexând dosarele nr. ..., ... și ..., contestațiile înregistrate la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 34498/19.08.2020, 35191/21.08.2020 și 35228/21.08.2020 urmând a fi soluționate în cadrul dosarului nr.

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

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 ..., ... și ..., contestă rezultatului procedurii, partea referitoare la Lotul nr. 4 ..., criticând excluderea din procedură ca urmare a declarării ca neconforme a ofertelor sale tehnice de către ... în cadrul procedurii de atribuire în cauză, solicitând, în principiu, anularea raportului procedurii nr. 38806/12.08.2020, publicat în SICAP în data de 17.08.2020, a comunicărilor aferente și obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor acestora, cu constatarea admisibilității lor și continuarea procedurii, concomitent cu respectarea principiilor achizițiilor publice.

I. Prin contestația cu nr. 796/18.08.2020, înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 34498/19.08.2020, ..., critică decizia autorității contractante de declarare a ofertei sale ca neconformă, dispusă prin raportul procedurii nr. 38806/12.08.2020, solicitând obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor, cu stabilirea clară a limitelor reevaluării, identitatea ofertelor ce fac obiectul

reevaluării, etapa de reevaluare vizată ca fiind cea tehnică și măsurile concrete ce vor fi adoptate de autoritatea contractantă în cadrul reevaluării.

Contestatorul a solicitat și suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației, precum și anularea procedurii de atribuire în cazul în care măsurile de remediere afectează respectarea principiilor achizițiilor publice.

Contestatorul își începe motivația expunând faptul că a formulat solicitări de clarificări și, ulterior, contestație asupra documentației de atribuire, autoritatea contractantă luând măsuri de remediere esențiale în raport cu documentația care făcea neconformă o eventuală ofertă a ...

Contestatorul prezintă faptul că autoritatea contractantă a solicitat clarificări prin scrisoarea nr. 35529/23.07.2020, prin care îi menționa:

1. lipsa Certificatului de marcaj european (CE Mark) din oferta tehnică și

2. faptul că pentru produsul model ..., la rubrica *"Corespondența propunerii tehnice cu specificațiile tehnice impuse prin Caietul de sarcini"* "ați făcut trimitere la modelele E2, E3, E4, E6 atașând totodată manuale atât pentru modelul E 30 – declarat ca fiind ofertat, dar și manuale pentru celelalte modele", solicitând clarificarea acestor aspecte pentru produsul ofertat;

3. asupra condiției de la cap.3.4.1.4. din Caietul de sarcini, produsul ofertat trebuie să îndeplinească următoarea condiție: *"Să fie dotat cu 4 motoare și 4 secțiuni din ABS detașabile"*, or, în formularul de propunere tehnică, ... a răspuns: *" Secțiunea spate din HPL radiotransparentă superioare celor din ABS+ module PPC cu fibra de sticlă pentru restul secțiunilor și 4 motoare electrice cf. schiței"*, situație în care, autoritatea contractantă semnalând neconcordanța referitoare la secțiunile patului a solicitat detalierea modalității de îndeplinire a acestei cerințe, oferind 4 zile lucrătoare ca termen de răspuns.

La aceste solicitări de clarificări, contestatorul precizează că a răspuns în termen cu documente suport și scrisoarea: [.../00350] CE MARK BEDS RO.pdf.p7s, [.../00351] CE MARK BEDS EN.pdf.p7s, [.../00349] Răspuns solicitare de clarificari.docx.p7s. pe care le inserează în contestație.

Sintetizând, contestatorul a oferit următoarele răspunsuri la solicitarea de clarificări nr.35529/23.07.2020:

La pct. 1 – referitor la *Certificat de marcaj european (CE Mark)*, emis de un organism notificat, contestatorul precizează:

- Paturile ... toate seriile E sunt dispozitive medicale de Clasa I de risc cf anexei IX Regula 1.1 din DCE 93/42/EEC transpusă prin HG54/2009 în vigoare, așa cum arată și declarația de conformitate din 04.01.2016 depusă în anexa la oferta tehnică folderul certificate.

- Evaluarea conformității în cazul Dispozitivelor medicale de clasa I se face respectând procedura din Anexa 7 cf art. 20 din HG 54/2009: *" Art. 20. - Referințe în jurisprudență (1): În cazul dispozitivelor din clasa I, altele decât dispozitivele fabricate la comandă sau cele destinate investigațiilor clinice, producătorul, în scopul aplicării marcajului CE,*

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

- Spre deosebire de anexele 2-6 care prevăd examinarea echipamentelor de către organismele notificate și emiterea unui raport de auditare pe baza căruia se emite certificatul de marcaj european, anexa 7 nu prevede acest aspect ci doar emiterea declarației de conformitate anterior introducerii pe piață.

Din cuprinsul anexei nr. 7 **“DECLARAȚIE DE CONFORMITATE”**:

1. Declarația de conformitate CE este procedura prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat care îndeplinește obligațiile stabilite la pct. 2 și, în cazul produselor introduse pe piață în condiții sterile și al dispozitivelor cu funcție de măsurare, obligațiile stabilite la pct. 5 garantează și declară că produsele respective corespund dispozițiilor aplicabile acestora din prezenta hotărâre.

2. Producătorul trebuie să pregătească documentația tehnică descrisă la pct. 3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să pună documentația în cauză, inclusiv declarația de conformitate, la dispoziția autorităților naționale, pentru a fi inspectate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data fabricării ultimului produs. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada este de cel puțin 15 ani de la fabricarea ultimului produs.(...)

4. Producătorul instituie și actualizează o procedură sistematică de analiză a informațiilor obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, inclusiv dispozițiile menționate în anexa nr. 10, și creează mijloace adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare, ținând seama de natura produsului și de riscurile conexe acestuia (...)

5. La produsele introduse pe piață în condiții sterile și la dispozitivele din clasa I cu o funcție de măsurare producătorul trebuie să țină seama nu mai de indicațiile expuse în prezenta anexă, ci, de asemenea, de una dintre procedurile prevăzute în anexa nr. 2, 4, 5 sau 6 (...).

Prin urmare, ținând cont și de dispozițiile art. 10, 11 alin 1, art. 12 alin 1 coroborate cu cele de mai sus, declarația de conformitate este singurul document necesar pentru punerea pe piață a unui dispozitiv medical, afirmă contestatorul.

Citând ca sursă ANMDM.ro , contestatorul arată că acestea sunt și prevederile ANMDM la emiterea avizului de funcționare: *Pentru a se asigura dacă dispozitivul medical îndeplinește cerințele aplicabile, și a fost introdus pe piață în mod legal, la achiziția dispozitivului, furnizorul de servicii medicale trebuie să solicite de la producător documente de conformitate (declarația de conformitate CE și certificatul de evaluare a conformității, după caz).*

Concluzionând, contestatorul face referire la aplicația DCE aferent ... E, care în cazul produselor de clasa I ține loc și de declarație și de certificat de marcaj European. CE Mark se află și pe eticheta de identificare în manual la cap. 7.4, pag 32, precizează contestatorul.

La pct. 2 – referitor la faptul că pentru modelul ... contestatorul a făcut trimitere la modele ca E2, E3, E4, E6 atașând totodată manuale atât

pentru modelul E 30 declarat ca fiind ofertat, dar și manuale pentru celelalte modele, contestatorul precizează:

Așa cum prevede Declarația de conformitate a produsului ... seria E este o familie de paturi pentru spital în diverse configurații și clase de dotări asemănătoare cu cele de la autoturisme, debutând cu clasa E20 entry level și terminând cu clasa E 60 maximul de dotări, contestatorul inserând și tabelul de configurare aferent acestei serii.

Contestatorul motivează trimerile către toate modelele din serie prin faptul că producătorul a decis structurarea documentațiilor astfel:

- Broșura individualizată pe fiecare subserie în parte cu elementele de marketing specifice fiecărei serii: pCT-944.3-R2-EN.pdf și varianta tradusă;

- Manualul de instrucțiuni de utilizare valabil pentru E2 și E3 ținând cont de panourile de comenzi de diferite clase ce intră în dotarea subdiviziunilor respective de configuratie:MI-944A-R2-EN și varianta tradusă;

- Manualul de service valabil pentru toate subdiviziunile E exceptând patul E50 cu funcție de măsurare a greutateii: SM-944-R2-RO.pdf și varianta în engleză;

- Documentația tehnică valabilă pentru toate subdiviziunile: DT-944-R0-UK ... CONF DOS_RO și varianta în engleză.

Potrivit precizărilor contestatorului, "elementele comune cum ar fi tăbliile de cap, lateralele, cele 4 motoare au fost indicate în documentațiile enumerate mai sus și care sunt comune pentru toată seria, din dorința de a va ușura înțelegerea soluției constructive, ele regăsind-se în totalitate în broșura însă sub forma fotografiilor sau implicit. Exemplificările E2 E3 E4 E6 sunt valabile pentru toate configurațiile. De altfel sub fiecare schiță se specifică exemplu de versiune/varianta. Diferențele constructive fiind acelea ca E 2 și E 3 au tăbliile montate pe sașiu în timp ce E 4 și E 6 le au montate pe bază. E 2, E 3, E 4, au sistem de ridicare trapez în timp ce E 6 are sistem de ridicare coloane. Toate acestea rezultă și din configurator. Toate celelalte elemente sunt comune prin urmare referința s-a făcut la exemplul de versiune pentru a fi clar înțeleasă însă ea este valabilă și pentru celelalte paturi. (...)"

La pct. 3 privind îndeplinirea condiției din Caietul de sarcini: *"Să fie dotat cu 4 motoare și 4 secțiuni din ABS detașabile"*, raportat neconcordanțele din răspunsul din formularul de propunere tehnică al ...: *" Secțiunea spate din HPL radiotransparentă superioare celor din ABS + module PPC cu fibră de sticlă pentru restul secțiunilor și 4 motoare electrice cf. schiței"*, contestatorul aduce următoarele clarificări:

"Patul dispune de 4 secțiuni cf cap 2.3 pag 6 și 2.5.1 pag 8 din SM-944-R2-RO.pdf-conform Indicativul J este cel pentru plastic PP injectat având componente de fibră de sticlă, acest material fiind superior ABS care este acrylonitrile butadiene stirena un polimer comun de plastic având punct de fierbere 145,2 °C, PP -polipropilena fiind un polimer termoplastic având punctul de topire de 160 °C. Domeniul de aplicare: dispozitive speciale. Prin urmare atât ABS cat și PP sunt polimeri cel injectat având un punct de topire mai înalt deci proprietăți ignifuge superioare.

Având în vedere faptul ca ați solicitat prin caietul de sarcini caseta X RAY producătorul a decis să ofere în plus pentru această procedură secțiunea spate din HPL material complet radiotransparent. Deși ABS și PP sunt și ele materiale radiotransparente se constată o diminuare semnificativă a calității filmelor prin apariția impurităților acest risc fiind diminuat de majoritatea producătorilor de paturi cu casetă radiologică prin folosirea secțiunii spate din HPL superioară din toate punctele de vedere oricărui tip de plastic, folosită la toate mesele de operație compatibile cu C-ARM. și aceasta suprafața este detașabilă așa cum rezultă din cap 2.3 al manualului. Faptul ca a fost exemplificat patul E4 în acel capitol nu înseamnă ca acea configurație nu este valabilă și pentru E3. Codul de configurație și cu extrasul din cotația de la producător ce prevede expres utilizarea HPL doar ptr. secțiunea spate sunt dovezile de conformitate. Detalierea soluției constructive se afla în cap 3.2.2 PP plastic model with x-ray cassette holder din SM-944-R2-UK.pdf pag.27 sau varianta în limba romana. Secțiunile: CA CB CC CD pag 28. Prin urmare și aceasta cerința este îndeplinită, patul oferat fiind superior, având varianta special destinată utilizării casetei de radiologie solicitată dvs."

În continuare, contestatorul evocă faptul că sunt incidente dispozițiile art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Sintetizând cele prezentate, contestatorul afirmă clar faptul că nu are neconformități tehnice; paturile de clasa 1 de risc sunt purtătoare de declarație de conformitate DCE 93/42/EEC, și nu de certificat de marcaj european; paturile ... E au variații de configurații, iar documentațiile sunt pe alocuri comune; secțiunea de saltea oferită este superioară; are trei secțiuni mobile și una fixă cu panouri detașabile din HPL pentru spate și PPC cu inserție din fibră de sticlă pentru celelalte trei, susținând că autoritatea contractantă a ales în mod abuziv descalificarea sa cu scopul de a favoriza un competitor cu oferta de preț mai mare.

Astfel, contestatorul susține că există indicii puternice privind înțelegeri neprincipiale între autoritatea contractantă și ofertantul câștigător, argumentând prin faptul că din 10 oferte concurente, doar oferta ... a fost declarată admisibilă și conformă, fiind situată în imediata vecinătate a valorii maxim estimate. Cu privire la acest aspect, contestatorul susține că sunt incidente dispozițiile art. 155 și 156, în special alin.(4) și (5) din Legea nr. 98/2016, din care desprinde faptul că, după ce a dovedit că produsul oferat răspunde cerințelor solicitate, după cum dispune legislația, autoritatea nu respinge oferta ca fiind neconformă. Contestatorul subliniază faptul că articolul de lege nu face referire la drepturi ci este elaborat de legiuitor în mod imperativ folosind sintagma *nu respinge*.

Cu privire la motivația autorității contractante de respingere a ofertei ... din comunicarea cu nr. 39017/13.08.2020:

"a) Patul nu este dotat cu 4 secțiuni detașabile una fiind fixa", contestatorul reclamă încercarea de inducere în eroare a unui competitor neexperimentat în justificarea unei așa zise neconformități, în realitate patul dispunând de 3 secțiuni mobile (reglabile unghiular) și una fixă (nereglabila unghiular), toate având panouri detașabile. Toate acestea rezultă din manualul invocat cap 2.3 pag 6 și 2.5.1 pag 8 din SM-944-R2-

RO.pdf, manual de service pus la dispoziție în cadrul ofertei către autoritate contractantă unde se poate observa limpede în toate fotografiile aferente secțiunii în cauză, dar mai ales în cap 2.5.1, la pag.8, faptul că secțiunea fixă este CB iar cele mobile sunt prezentate flexat pentru a se face diferența. Mai mult în schița de la pag 27 cap 3.2.2 pe care o inserăm și va învederăm ca este confidențială, se și exemplifică foarte clar faptul că toate secțiunile sunt detașate/detașabile, arată contestatorul.

"b) Patul nu este dotat cu 4 secțiuni din ABS acesta având o secțiune din HPL și trei din PP", contestatorul susținând că autoritatea contractantă a argumentat confuz inferioritatea PP față de ABS, distingând prin indicatori de performanță care nu au fost solicitați în mod explicit în documentația de atribuire, respectiv:

- Duritatea/rezistența la impact;
- Temperatura de topire;
- Prețul de achiziție al materialului.

Inserând proprietățile PP așa cum sunt descrise pe wikipedia, contestatorul concluzionează că PP este conceput pentru a concura ABS cu un preț de cost mai scăzut, ceea ce reprezintă un avantaj concurențial și nu un dezavantaj așa cum susține autoritatea contractantă.

În plus, contestatorul precizează că plăcile din PP utilizate de ... au inserție de fibră de sticlă pentru a crește rezistența la impact așa cum rezultă din cotația producătorului încărcată în secțiunea oferta tehnica [.../00055] QUOTE 244 SCAN.pdf.p7 dedicată acestei proceduri din care inserează:

"Mattress surface made by HPL panel on backrest and plastic modules, made in PPC with fibre glass charge on rest of sections. Easily removable for cleaning", fapt din care rezultă clar că nu avem de a face cu un simplu material polipropilenă ci cu o polipropilena cu inserție de fibră de sticlă special concepută pentru astfel de aplicații în vederea obținerii unei durități și rezistente la impact, afirmă contestatorul.

Având în vedere ca suprafața saltea oferită din 4 secțiuni- 3 mobile și una fixă, respectiv secțiune spate din HPL special dedicat casetei radiologice și 3 secțiuni din PPC cu inserție de sticlă, toate fiind detașabile, satisface în mod echivalent solicitarea autorității contractante, fiind incidente dispozițiile art. 156 alin.(4), concluzionează contestatorul, solicitând anularea raportului procedurii și obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 34699/19.08.2020, ... a formulat cerere de renunțare la capătul de cerere privind suspendarea procedurii sau aplicării oricărei decizii de către autoritatea contractantă până la soluționarea contestației.

Prin adresa cu nr. 40782/25.08.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. 35998/26.08.2020, autoritatea contractantă a solicitat, prin punctul de vedere formulat, respingerea contestației formulată de ..., ca nefondată, pentru următoarele motive:

În urma analizei ofertelor tehnice și urmare a solicitării de clarificări adresată către ... prin adresa nr. 35529/23.07.2020, analizând răspunsul acestuia raportat la cerințele imperative din caietul de sarcini, comisia de evaluare a concluzionat că o parte din solicitările autorității contractante

au fost clarificate de ofertant, în vreme ce următoarele două aspecte au fost declarate motive de neconformitate.

Potrivit cap. 3.4.1.4., pag. 17 din caietului de sarcini, patul ofertat trebuie să fie dotat cu "4 secțiuni detașabile". Din oferta tehnică și răspunsul la clarificări al ... a reieșit în mod clar faptul că produsul ofertat are:

1. 4 secțiuni, dintre care 3 (trei) mobile și (1) una FIXA și nu 4 detașabile așa cum s-a solicitat în caietul de sarcini și

2. (3) trei secțiuni din PP și (1) una din HPL, și nu 4 din ABS, așa cum s-a solicitat în caietul de sarcini.

În continuare, autoritatea contractantă detaliază motivele de neconformitate, precizând:

2.1. Referitor faptului că patul ofertat nu este dotat cu 4 secțiuni detașabile, una fiind fixă rezultă din cele ce urmează:

Autoritatea contractantă arată că, la solicitarea clară formulată de aceasta, cu referire directă la secțiunile patului ofertat, contestatorul a menționat că: "*Patul dispune de 4 secțiuni cf cap 2.3 pag 6 și 2.5.1 pag 8 din SM- 944-R2-RO.pdf-conform*". Potrivit pag.6, cap. 2.3 din SM 944-R2-RO indicate de ofertant rezultă în mod evident faptul că una din secțiuni este fixă (*Secțiune fixa PP*) și nu detașabilă, așa cum în mod imperativ o solicită prevederea din caietul de sarcini.

Prin urmare, susținerile ..., pag. 17 din contestație, potrivit cărora „*patul dispune de 3 secțiuni mobile (reglabile unghiular) și una fixă (nereglabilă unghiular), toate având panouri detașabile*” confirmă că patul ofertat deține 3 secțiuni mobile și una fixă. Cu toate astea, autoritatea contractantă remarcă că exista și un element de noutate la care face referire contestatorul și anume: panourile detașabile, aspect care excede specificației impuse de autoritatea contractantă, respectiv „4 SECȚIUNI DETAȘABILE”. În acest context, autoritatea contractantă face precizarea ca secțiunea patului nu poate fi confundată cu „panoul” de deasupra.

De asemenea, mențiunea contestatorului din contestație, potrivit căreia „*Având în vedere ca sunt incidente dispozițiile art. 156 alin 4 , respectiv suprafața saltea oferta de noi din patru secțiuni -3 mobile și una fixă , respectiv secțiunea spate HPL special dedicate casetei radiologice , și 3 secțiuni PPC cu inserție de sticlă , toate fiind detașabile satisface în mod corespunzător caietul de sarcini ...*” este extrem de relevantă, demonstrând intenția vădită a contestatorului de a deruta Consiliul, inducând ideea ca de fapt secțiunile la care s-a făcut trimitere în răspunsul la clarificări sunt aferente saltelei și nu secțiunilor patului, susține autoritatea contractantă.

Toate aceste susțineri sunt lipsite de relevanță și nu pot fi luate în considerare întrucât informațiile indicate în oferta tehnică, în răspunsul la clarificări, informațiile de la pag. 6 și 8 din Manualul SM944 - R2 - RO sunt concludente, dovedind în mod expres neconformitatea produsului ofertat, consideră autoritatea contractantă.

2.2. Referitor la faptul ca patul ofertat nu este dotat cu 4 secțiuni din ABS, acesta având o secțiune din HPL și trei din PP, autoritatea contractantă precizează:

Un prim aspect care demonstrează neconformitatea este chiar răspunsul ofertantului conform căruia materialele din care sunt confecționate secțiunile patului ofertat sunt HPL și PP și nu ABS, așa cum în mod imperativ se solicită prin caietul de sarcini. Prin același răspuns la clarificări menționat mai sus, contestatorul a făcut trimitere la punctul *2.5.1 pag 8 din Opționale. Cadru*, unde se indică în mod exact suprafața PP și nu din ABS.

Susținerea ofertantului cu privire la superioritatea materialului PP fata de ABS-ului nu au putut fi primite pentru ca PP-ul reprezintă un material diferit și inferior fata de cel solicitat în caietul de sarcini pentru motivele de mai jos, precizate de autoritatea contractantă:

- Stiratul de acrilonitril butadienă (ABS) este un polimer termoplastic opac și amorf. Polipropilena (PP), cunoscută și sub denumirea de polipropen, este de asemenea un polimer termoplastic.

- ABS-ul este foarte robust și dur cu o rezistență puternică la substanțele chimice corozive și/sau la impacturile fizice. Este destul de ușor de utilizat și are o temperatură scăzută de topire, ceea ce îl face deosebit de simplu de utilizat și ideal pentru fabricarea secțiunilor detașabile. Stiratul de acrilonitril butadienă are proprietăți mai bune și complexe decât polipropilena, lucru care poate fi constatat și prin diferența de preț a celor două.

- ABS, stiratul de acrilonitril butadienă, este un polimer termoplastic obișnuit. Unele proprietăți ale ABS sunt aceleași cu cele ale PP. În același timp, ABS are și alte proprietăți pe care PP nu le are. ABS este rezistent la impact, ceea ce înseamnă că are o rezistență mult mai bună decât PP.

- Principalele proprietăți ale polipropilenei sunt: rezistența mecanică, rezistența la impact, rezistența la umiditate, prelucrabilitatea.

- În ceea ce privește ABS-ul, acesta se remarcă printr-o rezistență la impact excelentă, net superioară PP-ului, proprietăți bune de fabricare și prelucrare, proprietăți estetice excelente, rezistență chimică bună, rezistența la coroziune și abraziune și un coeficient de frecare scăzut, concluzia autorității contractante fiind că ABS-ul are proprietăți superioare comparativ cu PP-ul.

În concluzie, cele 3 secțiuni ofertate fabricate din polipropilena sunt inferioare din punct de vedere structural, cât și al rezistenței la impact comparativ cu secțiunile fabricate din ABS, motiv pentru care autoritatea contractantă a respins susținerile contestatorului cu privire la acest aspect.

În plus, autoritatea contractantă amintește faptul ca paturile ce fac obiectul procedurii sunt destinate Secției ATI, secție în care nu se poate face rabat de la calitatea echipamentelor medicale utilizate întrucât eficiența succesului unui act medical, cu consecința salvării vieților omenești este direct influențată de tehnologie, inovație și de nivelul de performanță al acestora.

Astfel, în temeiul art. 215 alin (5) din Legea nr. 98/2016 coroborat cu dispozițiile art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, oferta ... a fost declarată neconformă.

În plus, autoritatea contractantă observă faptul că ... menționează în contestație „3 secțiuni din PPC și nu PP, păstrând astfel aceeași nota de ambiguitate și confuzie.

De asemenea, atașat contestației, ofertantul a depus un document tehnic în care prezintă proprietățile fizice și chimice precum și diferențele dintre acestea două materiale, ABS, respectiv PPE, deși a oferat PP, arată autoritatea contractantă.

Ținând cont de toate aspectele detaliate mai sus, rezultă fără putință de tăgadă faptul ca produsul oferat de ... nu îndeplinește cerințele impuse prin caietul de sarcini iar admiterea unui astfel de produs ar fi echivalat cu încălcarea obligațiilor ce incumbă autorității contractante referitoare la asigurarea unei verificări corecte asupra conformității propunerilor tehnice ale ofertanților cu prevederile caietului de sarcini.

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 39040/14.09.2020, contestatorul ... formulează concluzii scrise prin care solicită Consiliului să ia act de faptul că procesul de soluționare a contestației se desfășoară cu încălcarea principiului celerității, semnalând faptul că autoritatea contractantă avea obligația să transmită o copie a dosarului achiziției până la data de 26.08.2020, așa cum dispune art.18 alin.(2) din Legea nr. 101/2016, însă aceasta a transmis dosarul achiziției cu o întârziere de 11 zile, la data de 06.09.2020, aspect ce este în totală contradicție cu solicitarea autorității contractante de a se soluționa acest dosar cu celeritate, având în vedere că echipamentele sunt destinate combaterii pandemiei covid 19.

Tergiversarea comunicării dosarului achiziției din partea autorității contractante constituie în opinia contestatorului un început de dovadă a faptului ca procedura de achiziție a fost una desfășurată în mod nelegal.

După consultarea strategiei de contractare, contestatorul învederează faptul că în referatele de necesitate ale dosarului lipsește pagina 10 din referat aferentă punctului 4, respectiv referatul de necesitate al patului ATI. Potrivit contestatorului, aceasta nu este o întâmplare, solicitând constatarea faptului că autoritatea contractantă nu poate dovedi necesitatea vreunei specificații tehnice de vreo natură în ceea ce privește patul ATI, cu atât mai mult necesitatea: "*Să fie dotat cu 4 secțiuni din ABS detașabile*".

Astfel, orice neconformitate legată de vreo specificație tehnică a patului nu poate fi reținută atât timp cat necesitatea de a se raporta la o anumită cerință de performanță dispusă de art. 156 din Legea nr. 98/2016 nu este dovedită de autoritatea contractantă, susține contestatorul.

Cu privire la cerința secțiunii detașabile, contestatorul reiterează următoarele aspecte:

a) Sintagma *secțiune fixa* din oferta ... de la pag 6-8 din SM-944-R2-RO nu face referite la detașabilitate sau atașabilitate ci la mobilitate. Sunt 4 secțiuni detașabile dintre care 3 mobile (reglabile unghiular) și una fixă (nereglabilă unghiular) acest aspect neavând legătură cu detașabilitatea respectiv atașabilitatea secțiunilor. Contestatorul susține că a arătat extras din manual cu schița platformei saltea care prezintă întâi toate secțiunile inclusiv cea fixă detașate, iar apoi chiar și pe cea fixă

cu panourile din PP detașate. Se observa clar la ce face referire producătorul când afirmă că o secțiune este fixă și nu mobilă. Atât secțiunea fixă cât și cele mobile sunt detașabile, așa cum rezultă din manualul SM-944-R2-RO.pdf pus la dispoziție, în figura tehnică de la pag 27 Cap.3.2.2 care a fost și ea inserată în contestație la pag 18. Mai mult în figura de la pagina următoare se prezintă panourile detașabile ale secțiunii detașate. Prin urmare pentru o înțelegere exactă, patul are posibilitatea de a detașa fie numai panoul din PP pentru o rapida curățare dar și întreaga secțiune așa cum lesne se poate observa din dovezile puse la dispoziție în cuprinsul contestației. Contestatorul menționează și că aceste caracteristici sunt identice și în cazul patului declarat câștigător.

b) Rolul clarificărilor este acela de a aduce elemente suplimentare în vederea lămuririi conformității ofertării cu solicitările, invocă contestatorul. Astfel, contestatorul arată că deși prin răspunsul la solicitarea de clarificări a adus elemente suplimentare de lămurire a conformității din manualul de service care în întregul sau este parte a ofertei, deci nemodificând oferta prin răspunsurile la clarificări ci doar dorind a clarifica în ce a constatat aceasta, autoritatea contractantă susține ca *nu pot fi luate în considerare* raportând-se în mod abuziv la sintagma *secțiune fixa* într-un mod care nu corespunde realității demonstrate de contestator în răspunsul la solicitarea de clarificări, în contestație și în concluzia de față.

c) Astfel, contestatorul precizează că autoritatea contractantă face două afirmații cruciale: "*Facem precizarea ca secțiunea patului nu poate fi confundată cu panoul de deasupra*" și "... este extrem de relevantă demonstrând intenția vădită a contestatorului de a deruta Consiliul, inducând ideea ca de fapt secțiunile la care s-a făcut trimitere în răspunsul la solicitarea de clarificări sunt aferente saltelei și nu secțiunilor patului". Contestatorul alătură acestor citate cerința din caietul de sarcini: "*Să fie dotat cu 4 secțiuni din ABS detașabile*", oferind și un extras din standardul ISO 60601-2-52 – Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru paturi medicale, care în traducere face referire la "*secțiunile mobile ale platformei de suport a saltelei*".

Contestatorul afirmă că nu dorința de a deruta a stat la baza enunțurilor sale, ci cunoașterea în detaliu a standardului la care se raportează dispozitivul medical licitat, respectiv secțiunile mobile ale platformei suport saltea – definite de clauza BB4, bazându-se pe cunoașterea d-lui ... în calitate de RMC al ..., posesor a 3 calificări: cea de Auditor intern pentru standardul menționat, Expert în achiziții publice și Maestru în științe administrative specialitatea Managementul sectorului public, afirmând totodată capacitatea diminuată de volumul mare de informații gestionate a membrilor comisiei de evaluare.

Ca o a doua concluzie, contestatorul explică că, în construcția unui pat de spital, platforma saltelei este formată din 2, 3 sau 4 secțiuni detașabile, care la rândul lor au panouri detașabile sau nedetașabile după caz, iar în cazul ... E20/30/40/50/60 aceasta platformă este formată din 4 secțiuni una fixa și trei mobile din punct de vedere al ajustărilor electrice, toate 4 fiind detașabile, având și panourile detașabile pentru o ușoară și rapida dezinfectare.

Sub acest aspect, contestatorul oferă spre analiză comparativă Consiliului soluția constructivă a paturilor ..., a cărei fișă tehnică/manual îl atașează, declarată conformă, din care se poate constata că și acestea au o secțiune fixă în ceea ce privește parametrul mobilitate și nu cel de construcție (detașabil/nedetașabil). Astfel, contestatorul susține că motivația autorității contractante precum că secțiunea fixă ar face referire la faptul că nu este detașabilă este dovada deturnării acestei proceduri în favoarea patului

Cu privire la neconformitatea panourilor PP, contestatorul reiterează aspectele calitativ similare din contestație, concluzionând următoarele:

- Atât PPE cat și PPC evocați de autoritatea contractanta sunt derivate din PP prin urmare nu este nici confuza și nici ambigua folosirea acestor termeni. În documentația tehnică, respectiv manualul service SM-944-R2-RO.pdf producătorul folosește termenul PP la pag. 8 cap 2.5.1 sașiu iar în cotația 244 detaliază în mod specific ce aplicație de PP a folosit respectiv: *Mattress surface made by HPL panel on backrest and plastic modules, made in PPC with fibre glass charge on rest of sections. Easily removable for cleaning.* Așa cum se poate observa suprafața saltea nu este cu un simplu material PP ci unul ranforsat cu fibră de sticlă tocmai pentru a concura ABS. Atât timp cat nu se impun parametri ABS prin documentația de atribuire, nu se poate susține nici faptul ca PPC ranforsat este inferior;

- În ceea ce privește punctul de topire, în contradictoriu cu susținerile autorității contractante din punctul de vedere, contestatorul susține că poate oferi chiar și a treia valoare în funcție de sursa consultată, fapt care indica că fiecare sursa a indicat rezultatul încercărilor materialului produs și prezentat, oferind ca sursă linkul: <https://www.plasticfinder.it/pp/polipropilene-polipropene> , susținând că prin consultarea sursei indicate faptul că producătorii materialelor sunt foarte numeroși, iar fișa tehnică a fiecărui material din cadrul aceleiași compus diferă în funcție de aplicație. În cazul de fata PPC cu inserție de fibră de sticlă este comparabilă cu ABS din punctul de vedere al durității la impact.

Contestatorul solicită Consiliului sa ia act că standardul ISO 60602-2-52 în clauza 201.15.3 *rezistentă mecanică*, în sub clauza 201.15.3.6 *manipulare dură*, cat și în clauza invocată la concluzia anterioara BB 2.4 *Durabilitatea secțiunilor mobile ale platformei de suport saltea*, nu face referire la vreun parametru de rezistență din fisa materialului ci la teste care să fie incluse în documentația producătorului. În acest sens, contestatorul pune la dispoziție și un fragment din aceasta documentație, respectiv din DT-944-R0-UK ... CONF DOS_RO parte integrantă a ofertei tehnice, pag 12 cap 6.2, precizând că numai compararea acestor teste cu cele ale patului ... poate fi relevantă pentru o comparație a durabilității secțiunilor suport de saltea, dar în oricare caz autoritatea contractanta nu a solicitat vreun parametru în aceasta privință ci doar a indicat o soluție constructivă a cărei funcțiune este îndeplinită echivalent de echipamentul oferat de ...

Legat de neconformitatea inferiorității materialului invocată de autoritatea contractantă, aceasta afirmă: " *Facem precizarea ca secțiunea*

*patului nu poate fi confundată cu panoul de deasupra" și "...este extrem de relevantă demonstrând intenția vădită a contestatorului de a deruta Consiliul, inducând ideea ca de fapt secțiunile la care s-a făcut trimitere în răspunsul la solicitarea de clarificări sunt aferente saltelei și nu secțiunilor patului". Alăturând acestor citate cerința din caietul de sarcini: "Să fie dotat cu 4 secțiuni din ABS detașabile", potrivit logicii autorității contractante de a nu confunda secțiunea cu panoul de deasupra, rezultă că secțiunea și nu panoul ar trebui să fie din ABS, prin urmare rezistente la impact și superioare structural. Or, secțiunile, în înțelesul autorității contractante conform punctului de vedere exprimat, pentru toată seria ... E, secțiunile pe care se montează panourile sunt realizate din *tub de oțel cu acoperire epoxidică, cu bucșe cu autolubrifiere pe toate axele pieselor mobile*, superioare din orice punct de vedere ABS.*

Oferta ... se referă la înțelegerea în sensul standardului că secțiunea patului este cea care vine în contact cu pacientul. Confuzia este generată de autoritatea contractantă care a elaborat documentația de atribuire respectiv specificațiile tehnice având la baza soluția constructivă absolut particulară a paturilor ... cu secțiuni monobloc din ABS a căror rezistență la impact este mult inferioară soluției oferite de noi cu panouri montate pe cadre metalice. Nu în ultimul rând contestatorul concluzionează că tendința este de a se înlocui ABS cu PP datorită maleabilității materialului și proprietăților superioare în ceea ce privește capabilitatea ABS.

Contestatorul concluzionează prin a susține că procedura de achiziție a fost deturnată în favoarea paturilor ..., oferta sa fiind respinsă din motive subiective, pătinoare și nesustinite de probe.

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 39382/15.09.2020, autoritatea contractantă transmite Consiliului referatul de necesitate emis de Șeful de Secție ATI ce conține secțiunea pentru ..., precizând că acesta a întocmit și trimis către Serviciul achiziții două referate, unul cu specificațiile pentru paturi și unul pentru fotoliu medical, iar din eroare, la dosar a fost atașat doar cel cu fotoliu medical.

Prin adresa înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 40557/21.09.2020, contestatorul ..., ca urmare a reconsultării dosarului, a formulat concluzii scrise 2, motivat de faptul că după depunerea primelor concluzii scrise, autoritatea contractantă a procedat la completarea referatelor de necesitate cu pagina 10 aferentă Lotului de ..., obiect al contestației, concluzionând că cerința *"Să fie dotat cu 4 secțiuni din ABS detașabile"* inclusă în specificația tehnică, cât și aceasta au caracter formal, fără a fi justificată sau documentată în vreun fel, așa cum prevede ghidul ANAP pentru completarea referatului de necesitate, furnizând ca sursă și linkul: <https://achizitiipublice.gov.ro/workflows/view/175>.

În consecință, contestatorul apreciază că orice neconformitate legată de vreo specificație tehnică a patului nu poate fi reținută atât timp cât necesitatea de a se raporta la o anumită cerință de performanță dispusă de art. 156 din Legea nr. 98/2016 nu este justificată și documentată de autoritatea contractantă, aceasta tratând superficial faza de pregătire a achiziției ori, neavând o justificare temeinică, a preferat tratamentul discriminatoriu prin întocmirea formală a necesității inserând specificația soluției constructive

II. Prin contestația înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 35191/21.08.2020, ... critică decizia autorității contractante de declarare a ofertei sale ca neconformă, pentru Lotul nr. 4 ..., dispusă prin raportul procedurii nr. 38806/12.08.2020, solicitând anularea adresei nr. 39018/13.08.2020 de comunicare a rezultatului, anularea raportului procedurii nr. 38806/12.08.2020 prin care oferta ... a fost declarată neconformă, iar oferta ... a fost declarată câștigătoare, precum și obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei tehnice depusă de ... și solicitarea de clarificări pentru a se edifica asupra aspectelor neclare, declararea ofertei ... ca fiind acceptabilă și conformă și continuarea procedurii de atribuire.

Prezentând succint procedura în cauză și pentru care la data de 27.05.2020 a depus ofertă, contestatorul menționează și faptul că la data de 02.06.2020 autoritatea contractantă a publicat prin intermediul SEAP, la secțiunea declarație de participare documentul intitulat "Declarație de participare (versiunea 1)".

Contestatorul menționează faptul că pe perioada de evaluare tehnică nu a primit nicio solicitare de clarificări cu privire la aspectele tehnice cuprinse în ofertă.

După finalizarea evaluării ofertelor, prin adresa intitulată *comunicare către* ... cu nr. de înregistrare la emitent 39018/13.08.2020, autoritatea contractantă a transmis faptul că oferta depusă de ... a fost declarată neconformă deoarece nu îndeplinește prevederile caietului de sarcini, arată contestatorul.

În continuare, contestatorul aduce clarificări asupra motivelor invocate de autoritatea contractantă în luarea deciziei de a declara oferta sa ca neconformă:

Referitor motivului: *"S-a depus pentru ..., Avizul temporar de funcționare nr 4971T/07.01.2020, aviz a cărui valabilitate este expirata conform pag 56 din oferta, încă din data de 30.06.2019"*, contestatorul menționează faptul că alături de avizul temporar al terțului susținător, în speța ..., a depus și RAPORT DE EVALUARE Nr. DM6439/10.05.2019 în cuprinsul căruia este specificat faptul că se menține pentru unitatea CJAM avizul de funcționare, precizând totodată că, la punctul 2 este menționat faptul că valabilitatea avizului de funcționare este condiționată de depunerea solicitării pentru efectuarea următoarei supravegheri, cel mai târziu la data de 10.09.2020.

Contestatorul precizează că cele sus menționate se regăsesc în oferta tehnică depusă în SEAP la pag 61-62, atașând în acest sens și o captură de imagine, ca dovadă.

Sub acest aspect, contestatorul susține că decizia comisiei de evaluare este una excesivă, pur speculativă, întrucât aceasta avea obligația de a manifesta un rol activ înclinat spre dobândirea tuturor elementelor necesare pentru a stabili în ce măsură oferta ... răspunde cerințelor caietului de sarcini.

Autoritatea contractanta avea obligația de a solicita clarificări cu privire la valabilitatea avizului depus pentru terțul susținător, atâta timp cât din cuprinsul avizului reiese faptul că acesta este unul temporar iar din

cuprinsul raportului de evaluare reiese faptul ca terțul susținător deține un aviz de funcționare valabil, apreciază contestatorul.

Solicitarea de clarificări în acest sens nu ar fi condus la modificarea ofertei tehnice depuse de ... deoarece acesta nu ar fi modificat oferta sau terțul susținător atâta timp cat ... deține un Aviz de funcționare valabil pentru activitatea de reparare, mentenanța și punere în funcțiune.

Contestatorul invocă faptul că legiuitorul a pus la îndemâna autorității contractante posibilitatea de a solicita clarificări, de unde și rolul activ al acesteia, citând art. 209 alin.(1) din Legea nr. 98/2016, coroborat cu art.62 alin.(1) din HG nr.395/2016.

Totodată, raportat la prevederile art. 127 alin.(1) lit. i) din HG nr. 395/2016, contestatorul opinează că solicitarea de clarificări pentru a se edifica asupra conformității respectiv neconformității ofertelor îi incumbă autorității contractante.

Așa cum și Consiliul a apreciat și în alte situații similare a autoritatea contractantă trebuie să aibă un rol activ și să lămurească toate aspectele neclare, și numai ulterior, să stabilească caracterul ofertei, reține contestatorul.

Specificând faptul că, ... și-a însușit conținutul întregii documentații de atribuire, deci implicit și conținutul fișei de date a achiziției, caietului de sarcini, clauzele contractuale, răspunsurile autorității contractante la solicitările de clarificări, motiv pentru care a elaborat oferta în conformitate cu prevederile din fișa de date a achiziției coroborata cu caietul de sarcini precum și celelalte documente puse la dispoziție de autoritatea contractantă prin intermediul Anunțului de participare ... publicat în SICAP la data de 10.04.2020, contestatorul apreciază că orice decizie a autorității privind admiterea sau respingerea unei oferte trebuie fundamentată pe o evaluare temeinică a ofertei, sub toate aspectele acesteia, și pe probe concludente.

Sub acest aspect, contestatorul solicită Consiliului să rețină modul discreționar al autorității contractante de a analiza oferta depusa de ...

Prin adresa cu nr. 40967/26.08.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. 36197/27.08.2020, autoritatea contractantă a solicitat, prin punctul de vedere formulat, respingerea contestației formulată de ..., ca nefondată, pentru următoarele motive:

În ce privește oferta ... , comisia de evaluare a considerat că nu se impune solicitarea de clarificări întrucât răspunsul ar conduce la modificarea ofertei tehnice depusă de ofertant, autoritatea contractantă încălcând astfel principiile prevăzute la art.2 alin.(2) din Legea nr. 98/2016.

Potrivit prevederilor punctelor 7 și 8 din cap. 3.4.1.7. din caietul de sarcini, ofertantul trebuia să prezinte:

7. Avizul de funcționare cu toate anexele acestuia, emis de M.S. pentru activitatea de import si/sau distribuie dispozitive medicale (dacă este cazul) și este distribuitor al producătorului aparatului medical ofertat;

8. Avizul de funcționare cu toate anexele acestuia emis de M.S. pentru activitatea de reparare, mentenanță a aparatului medical ofertat, (dacă este cazul).

Ofertantul ... a înțeles să participe la procedură susținut de ... pentru activitatea de reparare, mentenanță a aparatului medical oferat, potrivit autorității contractante.

Astfel, în temeiul *Angajamentului privind susținerea tehnică și profesională a ofertantului* FN/27.05.2020 emis de ... în favoarea societății ..., terțul s-a obligat să susțină ofertantul în ceea ce privește instalarea, punerea în funcțiune, instruirea și service-ul echipamentului oferat întrucât ... este autorizat doar pentru import, distribuție, depozitare dispozitive medicale, nu și pentru activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune.

În acest context, ofertantul a depus pentru ..., Avizul temporar de funcționare nr. 4971 T/07.01.2019, aviz a cărui valabilitate era expirată conform pag. 56 din oferta, încă din data de 30.06.2019, arată autoritatea contractantă.

Totodată, din analiza Raportului de evaluare nr. DM6439/10.05.2019, pag. 61 din oferta tehnică depusă, inspectorul de specialitate - ... din cadrul ANMDM menționează că Raportul „... se transmite cu propunerea de menținere a Avizului de funcționare pentru ...”.

Autoritatea contractantă observă faptul că precizarea din cadrul Raportului de evaluare, prin care se transmite propunerea de menținere a Avizului de funcționare nu poate echivala cu prelungirea propriu-zisă a avizului.

Mai mult decât atât, conform principiului simetriei, autoritatea contractantă apreciază că prelungirea Avizului ar fi trebuit să se realizeze printr-un înscris/document cu aceeași putere juridică, semnat de Președintele ANMDM și din care să rezulte în mod expres prelungirea valabilității Avizului de funcționare temporar nr. 4971T/07.01.2019.

În lipsa acestui document, Avizul de funcționare temporar depus de ofertant este lipsit de relevanță întrucât este un document expirat, care nu poate fi luat în considerare, susține autoritatea contractantă.

Autoritatea contractantă precizează că Avizul de funcționare emis de Ministerul Sănătății reprezintă unul din documentele esențiale solicitate ofertanților întrucât demonstrează și confirmă activitățile pentru care aceștia sunt autorizați să le realizeze. Fără a deține acest aviz, ofertanții nu pot realiza activități de reparare, mentenanță și punere în funcțiune, aspect care contravine în mod direct prevederilor Caietului de sarcini al autorității contractante.

Astfel, în condițiile în care, din documentele prezentate rezultă că ofertantul ..., prin terțul susținător ... nu demonstrează că poate acoperi activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune a echipamentului oferat, comisia de evaluare a apreciat în mod corect faptul că:

(i) În cazul în care Avizul de funcționare temporar era depus în cadrul procedurii în perioada sa de valabilitate și ar fi expirat pe parcursul evaluării, comisia de evaluare ar fi procedat la solicitarea de clarificări întrucât s-ar fi aflat în situația completării ofertei. Dar, se poate observa că ofertantul a depus un aviz expirat încă din 30.06.2019.

(ii) Răspunsul la solicitarea de clarificări ar fi modificat conținutul ofertei tehnice depusă inițial, conform art. 134, alin 6 din HG nr. 395/2016, potrivit căroră: *"În cazul în care ofertantul modifică prin răspunsurile pe care le prezintă comisiei de evaluare potrivit dispozițiilor alin. (1) conținutul propunerii tehnice sau propunerii financiare, oferta sa va fi considerată inacceptabilă"*.

Totodată, autoritatea contractantă solicită Consiliului să observe faptul că Avizul depus a produs efecte în perioada 07.01.2019-30.06.2019. Acest înscris nu poate fi luat în considerare raportat la solicitările exprese din caietul de sarcini, astfel încât să se solicite o completare.

Ținând cont de toate aspectele detaliate mai sus, rezultă că oferta tehnică prezentată de ... nu a îndeplinit cerințele impuse prin caietul de sarcini iar solicitarea unor clarificări conform celor indicate de contestator fi echivalat cu încălcarea obligațiilor ce incumbă autorității contractante referitoare la asigurarea unei verificări corecte asupra conformității propunerilor tehnice ale ofertanților cu prevederile caietului de sarcini și cu favorizarea contestatorului, concluzionează autoritatea contractantă, solicitând astfel respingerea contestației formulată de ... ca nefondată.

Prin adresa cu nr. 1423/07.09.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. 37954/07.09.2020, contestatorul ... formulează concluzii scrise prin care solicită respingerea tuturor argumentelor autorității contractante aduse prin punctul de vedere și admiterea cererilor din cuprinsul contestației și a prezentelor concluzii.

Ab initio, contestatorul menționează faptul că autoritatea contractantă introduce în punctul sau de vedere elemente din care reiese faptul că autoritatea contractantă se erijează într-o autoritate care stabilește cine are Aviz de funcționare valabil și cine nu.

Astfel, contestatorul învederează Consiliului faptul că la data de 04.01.2019 Ministerul Sănătății a emis Ordinul nr 3/04.01.2019 prin care a prevăzut că după articolul 19 se introduce un nou articol, articolul 19¹, cu următorul cuprins: *"(1) în vederea asigurării continuității activităților prevăzute la art. 3 ANMDM emite avize de funcționare temporare, valabile până la data emiterii avizului de funcționare prevăzut la art. 4, dar nu mai târziu de 30.06.2019"*.

Contestatorul expune faptul că, pentru terțul nostru susținător ... după data de 07.01.2019 , când a fost emis avizul temporar, nu a mai fost emis un alt Aviz de funcționare chiar dacă acesta urma să expire la data de 30.06.2019 deoarece după toate demersurile făcute și discuțiile purtate de ... cu reprezentanții ANMDM a fost emis acest raport de evaluare Nr DM6439/10.05.2019 în care scrie clar la punctul D. CONCLUZII faptul că: *Raportul de evaluare pentru activitatea de reparare, mentenanță, punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale se transmite cu propunerea de menținere a avizului de funcționare pentru unitatea*

Din această mențiune coroborată cu mențiunea de la punctul 2 din raport: *"Valabilitatea avizului de funcționare este condiționată de depunerea solicitării pentru efectuarea următoarei supravegheri, cel mai târziu la data de 10.09.2020"* reiese fără echivoc faptul că terțul

susținător al ofertantului ... deține Aviz de funcționare valabil, motiv pentru care contestatorul solicită respingerea punctului de vedere al autorității contractante și reținerea celor susținute prin contestație și concluziile scrise.

III. Prin contestația nr. 1269/21.08.2020, înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 35228/21.08.2020, ... critică modul de evaluare a ofertei sale de către autoritatea contractantă, solicitând dispunerea măsurilor de remediere în sensul reevaluării ofertei depusă și, pe cale de consecință, anularea raportului procedurii nr. 38806/12.08.2020, publicat în SICAP în data de 17.08.2020, a comunicării cu nr 39022/13.08.2020 și a tuturor actelor administrative subsecvente prin care s-a stabilit că oferta ... este neconformă și acceptarea ofertei pentru următoarea etapă de evaluare.

Contestatorul arată că, în urma finalizării procesului de evaluare a ofertelor, în data de 17.08.2020, autoritatea contractanta a postat în SICAP Raportul procedurii nr. 38806/12.08.2020, unde s-a constatat că, în urma evaluării propunerilor tehnice, oferta subscrisei a fost declarata neconforma întrucât nu îndeplinește în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini.

De asemenea, în data de 17.08.2020, a fost postata în SICAP Comunicarea nr. 39022/13.08.2020 (a se vedea anexa nr. 2), prin care au fost enumerate motivele care au stat la baza declarării ofertei neconforme, clasamentul rezultat pentru lot 4. ..., fiind: câștigător – S.C. ...

Contestatorul consideră decizia autorității contractante netemeinică și nelegală din următoarele considerente:

a) Primul motiv pentru care oferta a fost declarată ca neconformă este ca nu a fost depus certificatul de marcaj european (CE Mark), emis de un organism notificat.

Potrivit caietului de sarcini, cap. 3.4.1.7. cerința este următoarea: "(Certificat de marcaj european (CE Mark), emis de un organism notificat și Declarație de conformitate CE a producătorului, ca produsul ofertat este conform cu Directiva 93 42EEC pentru dispozitivele medicale în care se încadrează echipamentul medical (*documentul se va prezenta în copie lizibilă cu mențiunea ' conform cu originalul'*)), făcându-se referire la toate cele 6 loturi din procedura, ce cuprind dispozitive medicale clasificate în diferite clase, conform Directivei 93/42/EEC.

Dispozitivele medicale sunt clasificate în Clasa I, Clasa IIa, Clasa IIB și Clasa III, așa cum este prevăzut în Anexa IX a Directivei 93/42/EEC din cauza mării diversități a dispozitivelor medicale. Cerințele aplicabile depind de clasificarea și de utilizarea prevăzută/intenționată a respectivului dispozitiv medical.

În procesul de evaluare a conformității, în majoritatea cazurilor, cu excepția Clasei I, este necesară implicarea unui organism notificat în UE pentru evaluarea conformității pentru acest domeniu, înainte de a se putea aplica marcajul CE. Pentru dispozitivele din Clasa I, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, în scopul aplicării marcajului CE, producătorul urmează procedura menționată în anexa VII și întocmește Declarația UE de Conformitate cerută, înainte de

introducerea pe piață a dispozitivului. Pentru Clasa I de dispozitive medicale nu este necesară implicarea unui organism notificat.

..., a oferat la Lotul 4 –..., ... model ..., produs de .../Polonia, iar pentru îndeplinirea cerinței, am depus declarația de conformitate a producătorului, patul oferat fiind dispozitiv medical încadrat în clasa 1 (risc scăzut), o data cu încărcarea propunerii tehnice în SICAP (a se vedea anexa nr. 4-pag. 93) „Declaration of Conformity no. 32/2019.

Autoritatea contractantă a transmis către ... solicitarea de clarificări nr. 32224/04.07.2020, prin care a solicitat din nou depunerea certificatului de marcaj european (CE Mark). Prin răspunsul nr. 1120/09.07.2020, contestatorul a transmis din nou Declarația de conformitate „Declaration of Conformity no. 32/2019” și traducerea în limba română a acestui document, prin care se putea verifica ca produsul este conform cu directiva 93/42/EEC și îndeplinește cerințele stabilite de legislație, respectiv poartă marcaj CE, neavând nevoie de certificatului de marcaj european (CE Mark), fiind de clasa I.

b) Al doilea motiv pentru care oferta ... a fost declarată neconformă este că nu a depus ISO 9001 (ediția în vigoare) sau ISO 13485 ediția în vigoare) sau echivalent pentru furnizor.

Potrivit cerințelor din caietul de sarcini, la cap. 3.4.1.7. cerințele sunt:

i) *ISO 9001 (ediția în vigoare) pentru producător și ISO 13485 (ediția în vigoare) pentru producător sau echivalent*, contestatorul arătând că au fost depuse odată cu încărcarea propunerii tehnice următoarele:

- Certificat ISO 9001:2015, emis de către TUV NORD, pentru ... și

- Certificat ISO 13485:2016, emis de TUV NORD pentru

ii) *ISO 9001 (ediția în vigoare) sau ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru furnizor*, contestatorul arătând că a fost depus odată cu încărcarea tuturor documentelor în SUCAP, la secțiunea documente de calificare:

- Certificat ISO 9001:2015 nr. 9398-2, emis de către CVI SRL, pentru ...

iii) *ISO 9001 (ediția în vigoare) sau ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru operatorul economic, subcontractantul /terțul susținător, operatorul care va putea efectua service-ul aparatului oferat (dacă este cazul), contestatorul depunând pentru subcontractantul ... în urma solicitărilor de clarificări nr. 32224/04.07.2020:*

- Certificatul ISO 9001 și ISO 13485 ale subcontractantului ..., prin răspunsul nr. 1120/09.07.2020.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă a motivat neîndeplinirea cerinței în Comunicarea nr. 39022/13.08.2020, menționând: *”Conform răspunsului la clarificări, s-a depus același ISO 9001.2015 care este deținut de ofertant pentru activitatea de comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate. Comerț cu ridicata nespecializat. Prin urmare, cerința rămâne neîndeplinită.”*

Având în vedere ca ... este oferant în cadrul procedurii, și în cazul în care va semna contractul de achiziție publică devine furnizor, documentul solicitat a fost depus și este în termen, codul CAEN 4774 - Comerț cu

amănuntul al articolelor medicale și ortopedice în magazine specializate este specific comerțului pentru dispozitive medicale, contestatorul nu înțelege motivul autorității contractante de a cataloga cerința neîndeplinită. Mai mult, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a emis Avizul de funcționare nr. 6398/06.06.2019, prin raportare la certificatul de înregistrare cu acest CAEN, potrivit anexa nr. 9.

c) Al treilea motiv pentru care oferta ... a fost declarată neconformă este că nu am depus extras din Revisal pentru personalul care va asigura instruirea și instalarea și punerea în funcțiune a echipamentelor și că doar una din persoanele nominalizate este certificată conform celor solicitate în caietul de sarcini.

Aceasta susține că deține aviz de funcționare doar pentru import, distribuție și depozitare dispozitive medicale, motiv pentru care a participat la procedură cu subcontractantul ..., fiind avizat de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România pentru reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale.

Potrivit caietului de sarcini, la cap. 3.4.1.7., contestatorul precizează că cerința este următoarea: *"Prezentarea unor dovezi (certificate de instruire, atestate, diplome, etc și extras din Revisal semnat și stampilat de participantul la procedura) din care să reiasă faptul că personalul propus și nominalizat (minimum 2 angajați) pentru instruire, instalare și punere în funcțiune are competențele tehnice și a fost instruit în conformitate cu standardele de reparații și folosire a echipamentelor, adecvate la standardele cerute de producător, pentru modelul oferat. Dovezile prezentate să certifice competențele personalului tehnic nominalizat, respectiv participarea și certificarea la un curs tehnic de baza sau avansat, operare, mentenanță și reparare."*

Contestatorul susține că pentru îndeplinirea cerinței, a depus o dată cu încărcarea ofertei tehnice în SICAP următoarele documente:

- Certificate of technical support (Certificat de suport tehnic) emis de către ... (producătorul echipamentului oferat) prin care se certifica că dl. ... din cadrul societății ..., subcontractant al subscrisiei la procedura, are training pentru suport tehnic, incluzând mentenanță, service, instalare și training pentru produsele producătorului ...;

- lista cu personalul de specialitate implicat în activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale, nr. 93/26.05.2020)(a se vedea anexa nr. 4-pag. 108), emis de către subcontractantul ...;

- CV-urile celor trei persoane menționate în lista de mai sus pentru a putea observa toate certificările celor implicați și în prezent sunt angajați ai societății ... (subcontractant al ...), respectiv:

- ... – cu responsabilități în cadrul ... de „service (montarea, instalarea, mentenanță, repararea și dezmembrarea dispozitivelor medicale”, fiind angajat și în prezent. Potrivit secțiunii educație și formare se poate observa că este tehnician de aparatură medicală și deține autorizație de liberă practică NR. 323/07.03.2006;

- ... - responsabilități în cadrul ... de „service (montarea, instalarea, mentenanță, repararea și dezmembrarea dispozitivelor medicale”, fiind angajat și în prezent. În secțiunea educație și formare se poate observa ca este tehnician de aparatură medicală și deține autorizație de liberă practică NR. 1476/18.12.2006;

- ... - responsabilități în cadrul ... de „service (montarea, instalarea, mentenanță, repararea și dezmembrarea dispozitivelor medicale”, fiind angajat și în prezent. În secțiunea educație și formare se poate observa ca este tehnician de aparatură medicală și deține autorizație de liberă practică NR. 540/28.04.2006.

... și ..., nominalizați în lista cu personalul de specialitate implicat sunt absolvenți ai liceului secția Aparatura Medicala, după cum se poate observa în cv-urile acestora, precizează contestatorul.

Contestatorul arată că a răspuns solicitării de clarificări a autorității contractante prin adresa nr. 1120/09.07.2020, trimițând din nou documentele enumerate mai sus, cu mențiunea că au mai fost încărcate o dată în SICAP.

Contestatorul menționează că autoritatea contractantă a motivat neîndeplinirea cerinței în Comunicarea nr. 39022/13/08/2020, după cum urmează: *“Cerința neîndeplinită. Nu s-a depus extras din Revisal și doar una dintre persoanele nominalizate este certificată conform celor solicitate în caietul de sarcini.”*

Contestatorul consideră că este un motiv neîntemeiat al autorității contractante, având în vedere că:

- s-a solicitat prezentarea unor dovezi, nesolicitând punctual ce document anume se dorește;

- ... a considerat ca dovezi suficiente: certificatul de instruire, lista personalului și CV-urile semnate pe proprie răspundere de către titulari;

- În avizul de funcționare al ..., aceasta este avizată pentru activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare, pentru domeniul ATI-paturi de terapie intensivă.

Dacă s-ar fi solicitat strict extras din Revisal, contestatorul arată că ... era în măsură să prezinte acest document, anexat.

De asemenea, motivul ca doar una dintre persoanele nominalizate este certificată conform celor solicitate în caietul de sarcini, este de asemenea neîntemeiat, deoarece s-a solicitat ca personalul să fie instruit în conformitate cu standardele de reparații și folosire a echipamentelor, adecvate la standardele cerute de către producător, iar din moment ce societatea ... este avizată de către ANMDM pentru activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare. pentru domeniul ATI-paturi de terapie intensiva, rezulta ca societatea deține personal instruit pentru aceasta categorie de dispozitive medicale. Nu s-a cerut punctual ca se dorește prezentarea certificatelor de instruire emise de către producătorul echipamentelor oferite, invocă contestatorul.

În consecință, din cele expuse anterior, reiese că autoritatea contractantă, în situația în care avea incertitudini sau neclarități în ceea ce privește anumite documente prezentate, avea dreptul de a solicita detalii, precizări sau confirmări suplimentare, atât de la ofertantul/candidatul în cauză, cât și de la autoritățile competente care pot furniza informații în

acest sens, așa cum prevede art. 11 alin. (3) din H.G. nr. 925/2006, cu modificările și completările ulterioare, consideră contestatorul.

Astfel, contestatorul consideră că autoritatea contractantă nu și-a îndeplinit obligația de a exprima solicitarea de clarificări în mod clar, punctual și precis, aceasta nefiind în mod explicit și suficient de detaliat în ce constă solicitarea comisiei de evaluare, documentele fiind depuse și neclarificând punctual ce document trebuie prezentat sau cu ce document trebuie completat pentru a îndeplini cerințele solicitate.

Contestatorul concluzionează că, se poate lesne observa că analiza documentelor prezentate de ... s-a făcut cu superficialitate, autoritatea contractantă declarând în mod eronat oferta ca neconformă.

Prin adresa cu nr. 40969/26.08.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. 36800/31.08.2020, autoritatea contractantă a solicitat, prin punctul de vedere formulat, respingerea contestației formulate de ..., ca nefondată, pentru următoarele motive:

În urma analizei ofertelor tehnice și urmare a solicitării de clarificări adresată către ... prin adresa nr. 32224/04.07.2020, analizând răspunsul acestuia raportat la cerințele imperative din caietul de sarcini, comisia de evaluare a concluzionat că o parte din solicitările autorității contractante au fost clarificate de ofertant, în vreme ce trei dintre aspecte au fost declarate motive de neconformitate.

Autoritatea contractantă detaliază motivele de neconformitate după cum urmează:

1. Lipsa certificatului CE.

Potrivit solicitărilor impuse prin caietul de sarcini, cap. 3.4.1.7., autoritatea contractantă a solicitat ca ofertantul să prezinte: *"Certificat de marcaj european (CE Mark), emis de un organism notificat și Declarație de conformitate CE a producătorului, ca produsul oferat este conform cu Directiva 93/42/EEC pentru dispozitivele medicale în care se încadrează echipamentul medical (documentul se va prezenta în copie lizibilă cu mențiunea "conform cu originalul")"*.

Conform răspunsului la clarificări, ofertantul a menționat: *"Certificatul a fost depus o dată cu propunerea tehnică. II găsiți atașat din nou nr. 32/2019"*.

Cu toate acestea, ofertantul a reatașat clarificărilor documentul depus în cadrul propunerii tehnice inițiale, respectiv Declarația de conformitate nr. 32/2019 și nu Certificatul de marcaj european (CE Mark), afirmă autoritatea contractantă.

Autoritatea contractantă învederează faptul că prin caietul de sarcini a avut în vedere două documente distincte, respectiv Certificat de marcaj european (CE Mark), emis de un organism notificat și Declarație de conformitate CE a producătorului, iar contestatorul a înțeles să depună doar Declarația de conformitate.

Totodată, autoritatea contractantă învederează faptul că susținerile ... din contestație cu privire la faptul că patul ATI oferat face parte din clasa I de dispozitive medicale, motiv pentru care nu este necesară implicarea unui organism certificat, sunt argumente care s-ar fi putut prezenta în răspunsul la clarificări nr. 1120/09.07.2020, fapt care nu s-a întâmplat.

În aceste condiții, autoritatea contractantă nu avea cum sa deducă din răspunsul ofertantului toate aspectele pe care acesta le-a detaliat ulterior finalizării procedurii, în cadrul contestației, potrivit autorității contractante.

În eventualitatea în care precizările din contestație ar fi fost menționate și detaliate în răspunsul ofertantului, acestea ar fi putut sa fie analizate de către Comisia de evaluare. În acest moment, conform respectării principiului tratamentului egal al ofertanților, autoritatea contractantă apreciază ca intervenția este tardivă și nu mai poate fi luată în considerare.

Astfel, autoritatea contractantă reamintește că ofertantul s-a mulțumit sa răspundă la solicitarea expresă a autorității contractante lacunar în condițiile în care aceasta a fost clară și raportată strict la lipsa certificatului CE din cadrul ofertei tehnice inițiale. Ofertantul a avut ocazia prin răspunsul la clarificări sa lămurească autoritatea contractantă cu privire la cele solicitate dar a înțeles sa răspundă cu superficialitate, reiterând documentele tehnice din oferta inițială.

Autoritatea contractantă concluzionează prin a aprecia că nedepunerea documentului solicitat sau a oricăror explicații referitoare la acest subiect a atras în mod corect neconformitatea ofertei tehnice față de caietul de sarcini.

2. Lipsa ISO 9001 (ediția în vigoare) sau ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru furnizor, conform.

Conform răspunsului la clarificări, contestatorul a depus același ISO 9001:2015 care este deținut de ofertant pentru *activitatea de comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate. Comerț cu ridicata nespecializat.*

Conform obiectului Caietului de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat ISO 9001 (ediția în vigoare) sau ISO 13485 (ediția în vigoare) sau echivalent pentru furnizor, care să corespundă obiectului de activitate privind comerțul cu dispozitive/echipamente medicale.

Documentul prezentat de contestator are ca obiect comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, comerț care exclude comerțul cu dispozitive/echipamente medicale.

Scopul acestei cerințe a fost acela ca autoritatea contractantă sa se asigure în privința capacității furnizorului în ceea ce privește demonstrarea identificării riscurilor și acționarea în vederea limitării sau eliminării efectelor acestora ce pot avea un impact negativ asupra sistemului de management implementat în cadrul companiei. Calitatea este fără îndoiala un factor esențial din perspectiva globalizării și competiției internaționale dintre firmele ce au ca obiect de activitatea domeniul medical, respectiv dispozitive/echipamente medicale, susține autoritatea contractantă.

Autoritate contractantă relevă faptul că, atât ISO 13485 cat și ISO 9001 solicitate pentru dispozitive medicale, specifica cerințele sistemului de management al calității pentru domeniul dispozitivelor medicale, ce sunt adresate:

- furnizorilor de servicii aferente ce trebuie sa îndeplinească în mod constant cerințele legale și reglementate aplicabile;

- firmelor care proiectează, dezvoltă, produc și distribuie dispozitive/ echipamente medicale;
- companiilor care importă, comercializează, distribuie dispozitive/ echipamente medicale;
- firmelor care efectuează service, instalare, montare, punere în funcțiune dispozitive/ echipamente medicale.

Concluzionând, autoritatea contractantă a apreciat ca documentul prezentat nu satisface în mod corespunzător cerința din caietul de sarcini, ISO-ul prezentat nefiind acordat pentru dispozitive/echipamente medicale ci pentru alte articole care nu au legătură cu procedura ce face obiectul prezentei contestații.

3. Neîndeplinirea parțială a cerinței din Caietul de sarcini, punctul 13, cap.3.4.1.7.

Potrivit punctului 13, cap. 3.4.1.7. din Caietul de sarcini, ofertantul trebuie să îndeplinească următoarea condiție: *"Prezentarea unor dovezi ('certificate de instruire, atestate, diplome, etc și extras din Revisal semnat și stampilat de participantul la procedura) din care să reiasă faptul că personalul propus și nominalizat (minimum 2 angajați) pentru instruire, instalare și punere în funcțiune are competențele tehnice și a fost instruit în conformitate cu standardele de reparații și folosire a echipamentelor, adecvate la standardele cerute de producător, pentru modelul oferat"*.

Or, potrivit ofertei tehnice prezentate și răspunsului la clarificări, autoritatea contractantă observă faptul că, contestatorul a depus: lista cu personalul de specialitate, cv-uri ale persoanelor de specialitate pentru ..., ... și ..., certificat de training emis de producător pentru

Totodată, autoritatea contractantă face mențiunea că din cv-urile depuse pentru cele trei persoane indicate în Lista cu personalul de specialitate nr. 96/26.05.2020, rezulta în mod evident faptul că acestea au specializări multiple pentru service, repararea și dezmembrarea dispozitivelor medicale pentru diverse echipamente medicale, dar nu pentru echipamentul oferat, respectiv

Singurul înscris care confirmă faptul că una dintre cele trei persoane prezentate este instruită pentru montarea, punerea în funcțiune și service-ul produsului oferat este *Certificate of technical support FN/05.05.2019*, eliberat de ... pentru ..., arată autoritatea contractantă.

Prin urmare, deși autoritatea contractantă a solicitat clarificări privind completarea documentației referitoare la acest aspect, contestatorul a înțeles să răspundă prin depunerea aceluiași documente ca cele din oferta inițială și fără a depune *certificate, atestate, diplome* din care să reiasă că măcar încă una dintre persoanele nominalizate *are competențele tehnice și a fost instruit în conformitate cu standardele de reparații și folosire a echipamentelor, adecvate la standardele cerute de producător, pentru modelul oferat*.

Potrivit autorității contractante, rațiunea pentru care s-au solicitat „minim 2 angajați” pentru instruirea, instalarea și punerea în funcțiune, service în perioada de garanție, etc. este aceea că echipamentele medicale ce fac obiectul procedurii trebuie să beneficieze permanent de asistență tehnică și, în cazul în care persoana desemnată în acest sens

este în concediu de odihnă/medical/etc., cealaltă persoană indicată de ofertant ar trebui să o înlocuiască astfel încât problemele tehnice identificate să fie rezolvate cu celeritate și să nu existe sincope în asigurarea serviciilor tehnice contractate.

De asemenea, un alt document neprezentat de către contestator este extrasul din Revisal, document prin care ofertantul ar fi trebuit să dovedească că persoanele nominalizate pentru partea de punere în funcțiune/service sunt angajate ale S.C. ... S.R.L.

Concluzionând, luând în considerare cele detaliate mai sus, autoritatea contractantă învederează Consiliului faptul că cerința impusă a rămas neîndeplinită chiar și în urma solicitărilor de clarificări întrucât nu s-au depus: (i) documente din care să reiasă ca cel puțin încă o persoană din cele nominalizate deține certificat/diploma pentru instruire/service a aparatului ofertat și (ii) extrasul din Revisal, documente expres solicitate de autoritatea contractantă.

Ținând cont de toate aspectele detaliate mai sus, rezultă că oferta tehnică prezentată de ... nu a îndeplinit cerințele imperative indicate în caietul de sarcini, motive pentru care autoritatea contractantă solicită respingerea contestației ca nefondată.

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

În calitate de autoritate contractantă, ... a organizat o procedură de licitație deschisă, desfășurată online, împărțită pe loturi, în vederea atribuirii acordului-cadru de furnizare, având ca obiect ..., cod CPV ..., prin publicarea în SICAP a anunțului de participare nr.

Potrivit anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „cel mai bun raport calitate-preț”, iar valoarea totală estimată a acordului-cadru este de ..., fără T.V.A. Se are în vedere că autoritatea contractantă a divizat acordul-cadru supus procedurii de atribuire în cauză în 6 loturi, astfel cum este menționat la pct. II.1.6. din cadrul fișei de date a achiziției, contestațiile formulate de ..., ... și ... vizând Lotul nr. 4 ..., având valoarea estimată de ..., fără TVA.

Analizând actele existente la dosarul cauzei, Consiliul ia act de renunțarea de către ... la capătul de cerere privind suspendarea procedurii până la soluționarea contestației.

Procedând la soluționarea contestațiilor, Consiliul constată că acestea vizează rezultatul procedurii de atribuire pentru lotul 4 – „...”, fiind formulate critici cu privire la motivele care au stat la baza deciziilor autorității contractante, de respingere a ofertelor prezentate de ..., ... și ...

Sub acest aspect, Consiliul reține că autoritatea contractantă a transmis către cei trei ofertanți adresele nr. 39017/13.08.2020, nr. 39018/13.08.2020 și nr. 39022/13.08.2020, de comunicare a rezultatului procedurii pentru lotul 4, din cuprinsul cărora rezultă că ofertele prezentate de ..., ... și ... au fost respinse, ca neconforme, fiind invocate următoarele motive:

- Pentru ... este invocat faptul că produsul ofertat de către ofertantul în cauză nu îndeplinește cerința din caietul de sarcini prin care s-a solicitat „Să fie dotat cu 4 motoare și 4 secțiuni din ABS detașabile”;

- Pentru ... este invocat faptul că terțul susținător pentru instalarea, punerea în funcțiune, instruirea și service-ul echipamentului oferat nu a prezentat aviz de funcționare valabil;

- Pentru ofertantul ... este invocat faptul că nu a fost prezentat certificat de marcaj european (CE Mark), emis de un organism notificat, nu a prezentat ISO 9001 sau ISO 13485 pentru furnizor și nu a făcut dovada că are la dispoziție minimum 2 angajați care să dețină competențe tehnice în urma instruirii de către producător la standardele de reparații ale echipamentelor, în vederea instruirii, instalării, punerii în funcțiune a echipamentului oferat.

Raportat la motivele de respingere reținute de autoritatea contractantă, așa cum acestea au fost indicate în cuprinsul adreselor de comunicare a rezultatului procedurii, Consiliul reține ca fiind relevante următoarele prevederi din caietul de sarcini:

- punctul 5 de la cap. 3.4.1.4. „Specificații tehnice sau cerințe funcționale minime” unde este prevăzut că produsele oferate „Să fie dotat cu 4 motoare și 4 secțiuni din ABS detașabile”;

- punctele 4, 5, 8 și 13 de la capitolul 3.4.1.7. „Elaborarea ofertei/Propunerii tehnice”, unde este prevăzut, între altele, că „În cadrul propunerii tehnice, ofertanții vor prezenta următoarele informații și documente:

(...)

4. Certificat de marcaj european (CE Mark), emis de un organism notificat și Declarație de conformitate CE a producătorului, că produsul oferat este conform cu Directiva 93/42/EEC pentru dispozitivele medicale în care se încadrează echipamentul medical (documentul se va prezenta în copie lizibilă cu mențiunea „conform cu originalul”) ;

5. (...) ISO 9001 (editia in vigoare) sau ISO 13485 (editia in vigoare) sau echivalent pentru furnizor;

(...)

8. AVIZUL DE FUNCTIONARE, cu toate anexele acestuia, emis de M.S. pentru activitatea de reparare, mentenanță a aparatului medical oferat, (dacă este cazul)”.

(...)

13. Prezentarea unor dovezi (certificate de instruire, atestate, diplome, etc și extras din Revisal semnat și stampilat de participantul la procedură) din care să reiasă faptul că personalul propus și nominalizat (minimum 2 angajați) pentru instruire, instalare și punere în funcțiune are competențele tehnice și a fost instruit în conformitate cu standardele de reparații și folosire a echipamentelor, adecvate la standardele cerute de producător, pentru modelul oferat”.

De asemenea, Consiliul reține că la punctul IV.4.1., „Modul de prezentare al propunerii tehnice” din fișa de date a achiziției este prevăzut că „Propunerea tehnică va fi redactată conform modelului din fisierul „Formulare”, semnată și stampilată, și prezentată conform cerințelor minime din prezentul Caiet de sarcini. Specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini sunt cerințe minimele și trebuie îndeplinite în acest sens sau în produse echivalente ce îndeplinesc în mod minimal cerințele și funcționalitățile specificate. Prin propunerea tehnică depusă, ofertantul are obligația de a face dovada conformității lotului/urilor oferate (cu toate reperele ce compun lotul/urile) cu cerințele minime impuse pentru lot/loturile aferente din Caietul de sarcini. În cadrul propunerii tehnice, ofertanții vor prezenta informațiile și

documentele prevăzute la capitolul 3.4.1 din Caietul de sarcini ce demonstrează îndeplinirea cerințelor impuse prin acesta în vederea stabilirii echivalenței produselor oferite cu specificațiile tehnice din Caietul de Sarcini. Propunerea tehnică va avea un caracter ferm și obligatoriu din punct de vedere al conținutului pe toată perioada de valabilitate stabilită de autoritatea contractantă.

Nota: Având în vedere prevederile art.156 din LEGEA nr. 98/2016 privind achizițiile publice, facem precizarea că specificațiile tehnice descrise în Caietul de sarcini privind licențe, procedee specifice, mărci, etc. sunt însoțite de sintagma "sau echivalent". În cadrul propunerii tehnice, ofertanții vor prezenta mostre în vederea stabilirii echivalenței produsului oferit cu specificațiile tehnice din documentația tehnică prezentată de ofertant. Ofertantul are obligația de a încărca propunerea tehnică în format electronic, în SEAP, semnată cu semnătură electronică extinsă și NUMAI până la data și ora limită de depunere a ofertelor prevăzute în Anunțul de participare".

Astfel, Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă a informat operatorii economici interesați de participarea la prezenta procedură de atribuire cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, indicând, în mod clar, specificațiile tehnice ale produselor ce se impuneau a fi oferite pentru lotul 4, precum și documentele ce se impuneau a fi prezentate, în conformitate cu prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

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

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

În aceeași direcție, Curtea de Apel Iași, Secția de contencios administrativ și fiscal, a reținut în decizia nr. 2204 din 21 septembrie 2012 că cerințele riguroase în materie de achiziții publice presupun întocmirea documentelor necesare în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, cunoscut fiind faptul că garantarea corectitudinii procedurii achizițiilor publice poate justifica respingerea ofertei pentru orice fel de încălcare a dispozițiilor legale în materie, care ar putea fi considerată de

ofertant mai puțin importantă. Raportat la obiectivul general constând în prevenirea și sancționarea încălcării dispozițiilor legale în materia procedurilor de achiziție publică, nu i se poate reproșa autorității contractante că a analizat ofertele participanților la procedură în raport de cerințele minime de participare necontestate, sancționând neîndeplinirea acestora.

Similar, Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr. 3274 din 24 septembrie 2012, a statuat că, în materia achizițiilor publice, operatorii economici trebuie să manifeste o diligență sporită în privința cerințelor legale și a celor cuprinse în documentația de atribuire, astfel că, în condițiile în care nu au uzat de dreptul de a contesta anumite cerințe precizate în cuprinsul documentației de atribuire, au acceptat să se supună rigorilor acestora.

Și decizia civilă nr. 1095 din 26 aprilie 2010 a aceleiași instanțe își are însemnătate în fundamentarea concluziei de mai sus – *„Curtea reține că, în materia achizițiilor publice, operatorii economici sunt datorii, mai mult decât un simplu cetățean diligent, să cunoască dispozițiile legale incidente în formele în vigoare la data exercitării drepturilor procesuale, necunoașterea legii nefiind un motiv pentru eludarea acesteia.”*

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

Depășind această introducere de subliniere a importanței respectării întru totul a regulilor impuse de achizițoare în documentația de atribuire, analizând legalitatea motivelor care au stat la baza deciziilor comisiei de evaluare, de respingere a ofertelor prezentate de ofertanții ..., ... și ..., prin raportare la prevederile documentației de atribuire, la prevederile aplicabile în materia achizițiilor publice și la susținerile părților, Consiliul constată următoarele:

I. În ceea ce privește criticile formulate de ... cu privire la motivul de respingere a ofertei sale, reprezentat de faptul că nu a îndeplinit cerința din caietul de sarcini prin care s-a solicitat ca produsul oferat „Să fie dotat cu 4 motoare și 4 secțiuni din ABS detașabile”, Consiliul are în vedere că, prin respectiva specificație tehnică, autoritatea contractantă a avut în vedere ca patul ATI ce urmează a fi oferat să dispună de 4 motoare, de 4 secțiuni detașabile, iar materialul acestora să fie ABS.

Cu privire la acest aspect, Consiliul are în vedere că, în măsura în care a avut neclarități cu privire la această prevedere din cuprinsul caietului de sarcini sau a considerat că aceasta este restrictivă, ofertantul în cauză avea posibilitatea formulării unor solicitări de clarificări cu privire la conținutul documentației de atribuire, în conformitate cu prevederile art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 sau a formulării unei contestații împotriva prevederilor documentației de atribuire considerate nelegale, cu respectarea dispozițiilor Legii nr. 101/2016.

Prin urmare, Consiliul nu reține în soluționare susținerile contestatorului, exprimate în cuprinsul documentului intitulat „Concluzii scrise” potrivit cărora „Autoritatea Contractantă nu poate dovedi necesitatea vreunei specificații de vreo natură în ceea ce privește patul ATI, cu atât mai mult necesitatea: „Să fie dotat cu 4 secțiuni din ABS detașabile”, relevante sub acest aspect fiind prevederile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 unde specificațiile tehnice sunt definite ca fiind „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii **necesității** autorității contractante”, iar în situația în care acesta a avut neclarități sau obiecțiuni cu privire la necesitatea autorității contractante, trebuia să clarifice acest aspect înainte de depunerea ofertelor.

Or, în condițiile în care nu a procedat în acest mod și a depus ofertă în cadrul prezentei proceduri de atribuire pentru lotul 4, ... avea obligația de a oferi un produs care să respecte toate specificațiile tehnice impuse de autoritatea contractantă pentru produsul „...” ce face obiectul lotului respectiv, inclusiv cea referitoare la dotarea acestuia cu 4 secțiuni detașabile și la materialul din care să fie confecționate acestea.

Analizând propunerea tehnică prezentată de ofertantul în cauză pentru lotul 4, Consiliul constată că, referitor la această specificație tehnică, acesta a precizat: „Secțiune spate din **HPL radiotransparentă**, superioare celor din ABS + **module PPC cu fibră de sticlă** pentru restul secțiunilor și 4 motoare electrice conform schiței”.

Consiliul reține că prin adresa nr. 35529/23.07.2020, autoritatea contractantă a solicitat clarificări ofertantului în cauză, fiind adresată următoarea întrebare: „Potrivit cap. 3.4.1.4. din caietul de sarcini, produsul oferit trebuie să îndeplinească următoarea condiție: „Să fie dotat cu 4 motoare și 4 secțiuni din ABS detașabile”. (...). Dată fiind neconcordanța referitoare la secțiunile patului, vă solicităm să ne comunicați/să detaliați modalitatea de îndeplinire a acestei cerințe”.

Se are în vedere că ... a răspuns prin adresa nr. 786/23.07.2020 în cuprinsul căreia, referitor la acest aspect, a precizat că „Patul dispune de 4 secțiuni cf. cap. 2.3 pag. 6 și 2.5.1 pag. 8 din SM-944-R2-Ro.pdf. Indicativul J este cel pentru plastic PP injectat având componente din fibră de sticlă, acest material fiind superior ABS care este acrylonitrile butadiene stirena, un polimer comun de plastic având punct de fierbere 145,2 grd C, PP – polipropilena fiind un polimer thermo plastic având punctul de topire de 160 grd C. Domeniul de aplicare: Dispozitive speciale. Prin urmare, atât ABS cât și PP sunt polimeri, cel injectat având un punct de topire mai înalt deci proprietăți ignifuge superioare.

Având în vedere faptul că ați solicitat prin caietul de sarcini caseta X RAY, producătorul a decis să ofere în plus pentru această procedură secțiunea spate din HPL, material complet radiotransparent. Deși ABS și PP sunt și ele materiale radiotransparente, se constată o diminuare semnificativă a calității filmelor prin apariția impurităților, acest risc fiind diminuat de majoritatea producătorilor de paturi cu caseta radiologică prin folosirea secțiunii spate din HPL, superioară din toate punctele de vedere oricărui tip de plastic (...)”, răspunsul fiind analizat de către membrii comisiei de evaluare în cadrul ședinței din data de 29.07.2020, în cuprinsul procesului verbal nr. 6 privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini,

înregistrat cu nr. 36289/29.07.2020, încheiat cu această ocazie, fiind precizat că *„rezultă că oferta depusă de ... nu îndeplinește cerințele impuse în caietul de sarcini cu privire la faptul că produsul oferat este dotat cu trei secțiuni detașabile și una fixă și nu cu patru secțiuni detașabile – așa cum prevăd specificațiile din caietul de sarcini iar materialul din care sunt confecționate este, fie HPL (una) și PP (3) – material inferior ABS-ului și nu toate din ABS așa cum, imperativ, s-a solicitat prin caietul de sarcini”*, oferta în cauză fiind respinsă, ca neconformă.

Analizând documentele aflate în cuprinsul dosarului cauzei, Consiliul reține ca fiind relevant faptul că, standardul ISO 60601-2-52 - Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru paturi medicale prevede teste speciale pentru *„secțiunile mobile ale platformei de suport a saltelei”*, rezultând că cele *„4 secțiuni din ABS detașabile”* constituie platforma saltelei, astfel că nu vor fi reținute în soluționare susținerile autorității contractante din cuprinsul punctului de vedere nr. 38575/10.09.2020 potrivit căroră ... încearcă să inducă ideea ca de fapt secțiunile la care s-a făcut trimitere în răspunsul la clarificări sunt aferente saltelei și nu secțiunilor patului.

Cu privire la cerința ca cele 4 secțiuni să fie detașabile și totodată din ABS, Consiliul constată că în manualul produsului oferat, respectiv la pag. 1208 din dosarul achiziției, se precizează că *„Platforma saltelei este realizată dintr-un set de panouri de plastic PPC modulare cu forme rotunjite pentru a facilita sarcinile de curățare și dezinfectare. Acestea au în compoziție fibră de sticlă pentru a asigura rezistență la sarcini mari cu o greutate a pacientului de până la 250 kg. Acestea se pot detașa cu un sistem de prindere rapidă pentru curățarea profundă a patului”*, rezultând că cerința ca secțiunile patului să fie detașabile este îndeplinită de ofertantul în cauză.

Însă, în ceea ce privește cerința ca secțiunile patului să fie din ABS, Consiliul constată că ... a oferat un pat cu o secțiune din HPL radiotransparentă și trei secțiuni din module PPC cu fibră de sticlă, materiale diferite de cel solicitat de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini.

Cu privire la acest aspect, Consiliul nu reține în soluționare susținerile contestatorului referitoare la superioritatea materialelor HPL și PP din care sunt confecționate secțiunile patului ATI oferat de către acesta întrucât autoritatea contractantă nu a impus ca materialul acestora să fie ABS în vederea asigurării unor proprietăți ignifuge superioare sau a unei radiotransparențe, ci, așa cum susține în punctul de vedere, autoritatea contractantă a avut în vedere că *„ABS-ul este foarte robust și dur cu o rezistență puternică la substanțele chimice corozive și/sau la impacturile fizice”*, fiind relevante susținerile acestuia potrivit căroră *„Unele proprietăți ale ABS sunt aceleași cu cele ale PP. În același timp, ABS are și alte proprietăți pe care PP nu le are. ABS este rezistent la impact, ceea ce înseamnă că are o rezistență mult mai bună decât PP”*.

Prin urmare, contestatorul nu a făcut dovada că soluțiile tehnice oferate cu privire la materialul secțiunilor patului sunt superioare din toate punctele de vedere, așa cum susține în propunerea tehnică, în condițiile în care materialul ABS este mai rezistent decât polipropilena din care sunt confecționate secțiunile patului ATI oferat de ...

Într-o atare situație, Consiliul are în vedere că în măsura în care ... a considerat că pot fi oferite și alte materiale decât ABS, se impunea ca acesta să clarifice acest aspect cu autoritatea contractantă înainte de depunerea ofertelor sau, dacă aprecia că cerința este nelegală, să formuleze o contestație împotriva respectivei cerințe din caietul de sarcini.

Or, se constată că ... nu a procedat în acest mod, astfel că prevederile documentației de atribuire și-au consolidat caracterul obligatoriu, iar ofertanții aveau obligația întocmirii ofertelor în conformitate cu prevederile caietului de sarcini.

În aceste condiții, Consiliul constată că, în mod corect, membrii comisiei de evaluare au stabilit incidența prevederilor art. 137 alin. (3) lit. a) din H.G. nr. 395/2016 și a respins, ca neconformă, oferta prezentată de ..., motiv pentru care respinge, ca nefondate, criticile formulate de contestator sub acest aspect.

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

II. În ceea ce privește criticile formulate de ..., Consiliul constată că acestea vizează motivul respingerii ofertei prezentate de acest ofertant, respectiv faptul că, în opinia autorității contractante, nu a fost prezentat un aviz de funcționare valabil pentru instalarea, punerea în funcțiune, instruirea și service-ul echipamentului oferat.

Raportat la acest aspect, Consiliul are în vedere că prin caietul de sarcini, s-a solicitat, între altele, prezentarea de către ofertanți a unui AVIZ DE FUNCȚIONARE, cu toate anexele acestuia, emis de M.S. pentru activitatea de reparare, mentenanță a aparatului medical oferat.

Analizând oferta prezentată de ..., Consiliul constată că ofertantul în cauză a arătat că această cerință este îndeplinită prin intermediul terțului susținător ..., sens în care a fost prezentat Angajamentului privind susținerea tehnică și profesională a ofertantului FN/27.05.2020, emis de acest operator economic în favoarea ..., prin care s-a obligat să susțină ofertantul în ceea ce privește instalarea, punerea în funcțiune, instruirea și service-ul echipamentului oferat.

Astfel, Consiliul constată că a fost prezentat Avizul temporar de funcționare nr. 4971 T din 07.01.2019 emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru ..., cu valabilitatea până la data de 30.06.2019.

De asemenea a fost prezentat Raportul de evaluare supraveghere nr. DM 6439/10.05.2019 din cuprinsul căruia, la secțiunea „Concluzii”, se precizează că *„Raportul de evaluare pentru activitatea de reparare, mentenanță, punere în funcțiune, instalare dispozitive medicale pentru ATI (aparate anestezie, aparate ventilație pulmonară, defibrilatoare, incubatoare nou-născuți, monitoare funcții vitale, mese ATI, unitati mobile de aspirație, pulsoximetre, ..., infuzomate, seringi automate), uz medical / general spitalicesc (paturi electrohidraulice, sterilizatoare cu abur aer cald / oxid de etilenă / plasmă, tensiometre, tărgi), reutilizabile pentru chirurgie (mese de operație, lămpi operație, aspiratoare chirurgicale, reflector cu picior, dispozitive pentru laparoscopie, echipamente de electrochirurgie, electrocautere), diagnostic in vitro «analizoare de hematologic, biochimie, urina, electroforeza, microscopie de laborator, termostate, centrifugi, coagulometre), electromecanice (diagnostic*

- *explorări funcționale - ECG. Ff-G. EMG. ecografe, audiometre, dispozitive pentru endoscopie, dispozitive pentru testare efort, dispozitive terapie cu aerosoli, cu ultrasunete, cu unde scurte, cu curenți, cu microunde, cu vacuum, bai galvanice, biciclete ergonomie, magneto-terapie, spirometre), stomatologie (unituri dentare, lămpi fotopolimerizare, aparate detartraj), optica și oftalmologie (frontifocometre, tonometre, keratometre, campimetre, instrumente pentru testări oftalmologice, lampi cu fantă), diagnostic și tratament cu radiații ionizante (conform autorizației CNCAN), se transmite cu propunerea de menținere a avizului de funcționare pentru unitatea ...", precum și faptul că „Valabilitatea avizului de funcționare este condiționată de depunerea solicitării pentru efectuarea următoarei supravegheri, cel mai târziu la data de 10.09.2020. În cazul în care nu se depune solicitarea de supraveghere până la data mai sus menționată, ANMDM va retrage avizul de funcționare în vederea anulării conform art. 11 alin. (7) din OMS nr. 1008/2016”.*

Consiliul reține că membrii comisiei de evaluare au analizat documentele prezentate de ... în ședința din data de 29.07.2020, în cuprinsul procesului verbal înregistrat cu nr. 36289/29.07.2020 fiind consemnat că ofertantul în cauză a prezentat un aviz de funcționare cu valabilitatea expirată, iar solicitarea unei clarificări în acest sens ar conduce la modificarea propunerii tehnice.

Analizând documentele prezentate de ..., Consiliul constată că acesta a prezentat un document din care rezultă că ... deține un aviz temporar pentru instalarea, punerea în funcțiune, instruirea și service-ul echipamentului oferat, condiționat de depunerea unei solicitări pentru efectuarea unei alte etape de supraveghere.

În această situație, Consiliul constată că se impunea ca membrii comisiei de evaluare să facă aplicarea prevederilor art. 209 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 potrivit căroră „În cazul în care informațiile sau documentele prezentate de către operatorii economici sunt incomplete sau eronate sau în cazul în care lipsesc anumite documente, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita 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” prin solicitarea prezentării dovezii depunerii unei solicitări pentru efectuarea unei noi supravegheri de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Consiliul are în vedere că în conformitate cu dispozițiile legale menționate, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita ofertanților clarificările pe care le consideră necesare pentru evaluarea ofertelor depuse de către aceștia, în vederea stabilirii conformității lor cu cerințele din documentația de atribuire.

În soluționare nu sunt reținute susținerile autorității contractante din cuprinsul punctului de vedere potrivit căroră solicitarea unei clarificări ar fi condus la modificarea propunerii tehnice prezentate de ofertantul în cauză, întrucât o modificare a propunerii tehnice prin prezentarea de documente sau informații suplimentare, nu conduce, în mod automat, la declararea respectivei oferte ca fiind neconformă, ci legislația aplicabilă în materia achizițiilor publice prevede și situații de excepție, prevăzute la art.

134 alin. (7) din H.G. nr. 395/2016, în care oferta va fi considerată admisibilă în măsura în care modificările operate de ofertant în legătură cu propunerea sa tehnică se încadrează în categoria abaterilor tehnice minore și a viciilor de formă.

Prin urmare, Consiliul constată că autoritatea contractantă trebuie să manifeste un rol activ în vederea stabilirii cu certitudine a modului de îndeplinire de către ofertanți a tuturor cerințelor solicitate prin documentația de atribuire, motiv pentru care admite criticile formulate de ... sub acest aspect, și, pe cale de consecință, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 98/2016, Consiliul admite contestația formulată de ..., în contradictoriu cu

Anulează, în parte, procesul verbal nr. 36289/29.07.2020, anulează, în parte, raportul procedurii nr. 38806/12.08.2020 și actele subsecvente acestuia, respectiv mențiunile referitoare la oferta prezentată de ... și obligă ... să procedeze la reluarea procedurii de atribuire prin reanalizarea propunerii tehnice prezentate de acest ofertant.

III. În ceea ce privește contestația formulată de ..., Consiliul constată că în cuprinsul acesteia sunt criticate motivele de respingere a ofertei prezentate de acest ofertant, reprezentate de neprezentarea unui certificat de marcaj european (CE Mark), emis de un organism notificat, neprezentarea unui certificat ISO 9001 sau ISO 13485 pentru furnizor și neprezentarea unor dovezi că are la dispoziție minimum 2 angajați care să dețină competențe tehnice în urma instruirii de către producător la standardele de reparații ale echipamentelor, în vederea instruirii, instalării, punerii în funcțiune a echipamentului oferat.

Cu privire la faptul că ... nu a prezentat certificatul de marcaj european (CE Mark), emis de un organism notificat, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare susținerile contestatorului din cuprinsul contestației potrivit cărora *„Dispozitivele medicale sunt clasificate în Clasa I, Clasa IIa, Clasa IIb și Clasa III, așa cum este prevăzut în Anexa IX a Directivei 93/42/EEC din cauza mării diversități a dispozitivelor medicale. Cerințele aplicabile depind de clasificarea și de utilizarea prevăzută/intenționată a respectivului dispozitiv medical.*

În procesul de evaluare a conformității, în majoritatea cazurilor, cu excepția Clasei I, este necesară implicarea unui organism notificat în UE pentru evaluarea conformității pentru acest domeniu, înainte de a se putea aplica marcajul CE. Pentru dispozitivele din Clasa I, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, în scopul aplicării marcajului CE, producătorul urmează procedura menționată în anexa VII și întocmește Declarația UE de Conformitate cerută, înainte de introducerea pe piață a dispozitivului. Pentru Clasa I de dispozitive medicale nu este necesară implicarea unui organism notificat” și constată că, în mod eronat, autoritatea contractantă a prevăzut în cuprinsul documentației de atribuire prezentarea documentului în cauză, în condițiile în care a solicitat și prezentarea Declarației de conformitate CE a producătorului.

Sub acest aspect, Consiliul reține ca fiind relevant aspectul că pe site-ul ANMDM, la clasificarea dispozitivelor medicale, este precizat că *„Dispozitivele medicale se clasifica în patru clase de risc: I(Im, Is), IIa,*

I Ib si III. Clasa I este asociata cu risc scazut, iar clasa III cu riscul cel mai mare. Producatorul de dispozitive clasa I este responsabil pentru evaluarea conformitatii in vederea aplicarii marcajului de conformitate CE. Pentru dispozitivele medicale din clasele Is, Im, IIa, IIb si III producatorul trebuie sa se adreseze unui organism notificat pentru evaluarea conformitatii dispozitivului medical cu directiva de dispozitive medicale aplicabila", rezultând că pentru dispozitivele medicale din clasa I (cum este cazul paturilor ATI) nu trebuie emis un certificat de marcaj european de către un organism notificat.

De asemenea, se reține că în punctul de vedere nr. 36800/31.08.2020, autoritatea contractantă apreciază că dacă explicațiile din cuprinsul contestației ar fi fost precizate în răspunsul la solicitarea de clarificări, acestea ar fi fost luate în considerare.

Într-o atare situație, Consiliul constată că nu poate fi reținut ca motiv de respingere a unei oferte faptul că ofertantul în cauză nu a prezentat un document ce nu se impunea a fi emis, motiv pentru care admite criticile formulate de contestator sub acest aspect.

În ceea ce privește criticile referitoare la respingerea ofertei prezentate de ... pentru neprezentarea ISO 9001 sau ISO 13485 pentru furnizor, Consiliul reține că prin documentația de atribuire s-a solicitat prezentarea dovezilor că aceste standarde sunt deținute atât de producătorul produsului oferat, cât și de către furnizorul acestuia și responsabilului cu service-ul.

Analizând documentele prezentate de ... în vederea demonstrării îndeplinirii acestei cerințe, Consiliul constată că acesta a prezentat certificatul ISO 9001:2015 emis de TUV NORD pentru ..., producătorul patului ATI oferat, prin care se atestă că acest operator economic are implementat un sistem de management în domeniile design și dezvoltare, fabricație, distribuție și service pentru dispozitive medicale, certificatul ISO 9001:2015 emis de CVI pentru ... prin care se certifică faptul că, acest operator economic are implementat sistemul de management în comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice în magazine specializate.

De asemenea, se reține că, urmare a solicitării autorității contractante transmise prin adresa nr. 32224/04.07.2020, ... a prezentat certificatul ISO 9001:2015 emis de SRAC pentru ... prin care se certifică implementarea și menținerea unui sistem de management al calității conform acestui standard.

În urma analizării de către comisia de evaluare a documentelor prezentate, aceasta a stabilit că ofertantul în cauză nu a îndeplinit această cerință.

Analizând documentele din cuprinsul dosarului cauzei, prezentate de ..., Consiliul are în vedere că activitatea acestui operator economic de comercializare a dispozitivelor medicale se bazează pe Avizul de funcționare nr. 6398/06.06.2019 emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în baza documentației prezentate, inclusiv certificatul de înregistrare la ONRC al acestuia, unde este prevăzută activitatea principală de comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate, atribuită corespunzător

cod CAEN 4774, în care se încadrează și activitatea de comerț cu dispozitive medicale.

Prin urmare, Consiliul are în vedere că emiterea unui certificat conform ISO 9001:2015 privind implementarea și menținerea unui sistem de management al calității nu putea fi eliberat decât pentru activitățile declarate de către operatorul economic în cauză cu ocazia înregistrării la ONRC, respectiv comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, activitate ce include și comerțul cu dispozitive medicale.

Într-o atare situație, Consiliul constată că ofertantul în cauză a făcut dovada că are implementat sistemul de management al calității conform standardului ISO 9001:2015 pentru activitatea ce face obiectul prezentei proceduri de atribuire, rezultând că, în mod eronat, autoritatea contractantă a reținut acest motiv de respingere, motiv pentru care admite criticile formulate de contestator sub acest aspect.

Referitor la cel de-al treilea motiv de respingere a ofertei prezentate de ..., Consiliul reține că prin caietul de sarcini s-a solicitat *„Prezentarea unor dovezi (certificate de instruire, atestate, diplome, etc si extras din Revisal semnat si stampilat de participantul la procedura) din care sa reiasa faptul ca personalul propus si nominalizat (minimum 2 angajati) pentru instruire, instalare si punere in functiune are competentele tehnice si a fost instruit in conformitate cu standardele de reparatii si folosire a echipamentelor, adecvate la standardele cerute de producator, pentru modelul ofertat”*, rezultând că ofertanții aveau obligația de a face dovada că dispun de cel puțin doi angajați care să desfășoare activitatea de instruire, instalare și punere în funcțiune a produsului ofertat și care au competențe tehnice și fost instruiți la standardele cerute de producător pentru modelul ofertat.

Raportat la acest aspect, Consiliul reține ca fiind relevante în soluționare susținerile autorității contractante, exprimate în cuprinsul punctului de vedere nr. 36800/31.08.2020 potrivit căroră *„Rațiunea pentru care autoritatea contractanta a solicitat „minim 2 angajați” pentru instruirea, instalarea si punerea in funcțiune, service in perioada de garanție, etc. este aceea ca echipamentele medicale ce fac obiectul procedurii trebuie sa beneficieze permanent de asistenta tehnica si, in cazul in care persoana desemnata in acest sens este in concediu de odihna/medical/etc. cealalta persoana indicata de ofertant ar trebui sa o inlocuiasca astfel incat problemele tehnice identificate sa fie rezolvate cu celeritate si sa nu existe sincope in asigurarea serviciilor tehnice contractate”*.

Consiliul reține că în vederea demonstrării îndeplinirii acestei cerințe, ... a prezentat următoarele documente (pag. 869-883 din dosarul achiziției):

- documentul intitulat „Certificate of technical support (Certificat de suport tehnic) emis de producătorul ... prin care se certifică faptul că dl. ... din cadrul ... a fost instruit pentru mentenanța, service, instalare și training pentru produsele producătorului ...;
- lista cu personalul de specialitate care va efectua activitatea de reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale (3 persoane – ..., ... și ...);

- Cv ...;
- Cv ...;
- CV ...

Analizând documentele prezentate de ofertantul în cauză, Consiliul constată că doar una dintre persoanele nominalizate în lista cu personalul de specialitate care va efectua activitatea de reparare, mentenanța și punere în funcțiune este instruită pentru aceste activități de către producătorul produsului oferat ..., respectiv dl. ..., în timp ce din cuprinsul cv-urilor celorlalte două persoane nominalizate nu rezultă că acestea au fost instruite de producătorul produsului oferat.

Într-o atare situație, Consiliul constată că ... nu a prezentat documente din care să rezulte că are la dispoziție cel puțin două persoane instruite de către producătorul produsului oferat pentru a asigura mentenanță, service, instalare și training pentru patul ATI oferat, ci doar o singură persoană (dl. ...), astfel că, în mod corect, comisia de evaluare a apreciat că nu a fost îndeplinită această cerință din caietul de sarcini.

Prin urmare, Consiliul are în vedere că unul dintre motivele de respingere a ofertei prezentate de acest ofertant s-a dovedit a fi întemeiat, astfel că, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul respinge, ca nefondată, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de către ..., cu sediul în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în

Anulează, în parte, procesul verbal nr. 36289/29.07.2020, anulează, în parte, raportul procedurii nr. 38806/12.08.2020 și actele subsecvente acestuia, respectiv mențiunile referitoare la oferta prezentată de ...

Obligă ... ca, în termen de cel mult 10 zile de la primirea prezentei să procedeze la reluarea procedurii de atribuire prin reanalizarea propunerii tehnice prezentate de ...

Respinge contestația formulată de către ..., cu sediul în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ..., ca nefondată.

Respinge contestația formulată de către ..., cu sediul în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ..., ca nefondată.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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